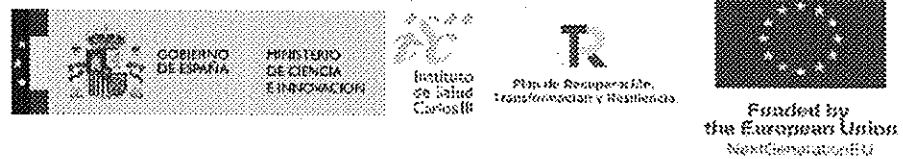


**INFORME DE NECESIDAD, POR LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS PARA LLEVAR A CABO ESTUDIOS GENÓMICOS MEDIANTE TÉCNICAS DE SECUENCIACIÓN AVANZADA “WHOLE GENOME SEQUENCING” (WGS), “WHOLE EXOME SEQUENCING” (WES) Y “RNA SEQUENCING” (RNAseq) DESTINADO AL GRUPO DE CÁNCER Y ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS INFANTILES,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

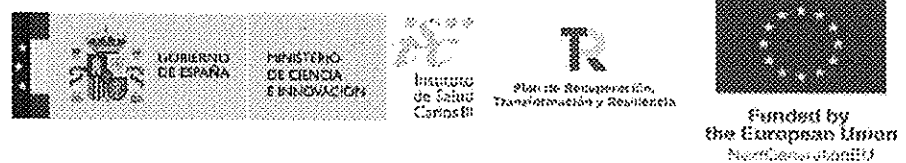
Proyecto “PI21/01661” titulado “COMIK v2.0: Integración del screening funcional y genómico en un programa de medicina personalizada para cáncer infantil”. Este estudio ha sido subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.



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



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



**LICI 2023-028 - SERVICIO WES/WGS/RNAseq ONCOPEP**

El Dr. Lucas Moreno Martín-Retortillo, como Responsable Principal del Proyecto PMP21/00073, PI21/01661 y ICI21/00076 del Grupo de Cáncer y Enfermedades Hematológicas Infantiles de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), propone que se incorpore el correspondiente expediente de 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 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 (SEHOP-PENCIL, COMIK y COMIK v2.0) 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 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.

En este sentido, para evitar cualquier afectación y asegurar su continuidad y optimización con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

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

A la fecha en la que se tiene pautada la publicación del concurso, la fecha fin de los proyectos es la siguiente:

- Proyecto PMP21/00073 es hasta el 31 de diciembre de 2025.
- Proyecto PI21/01661 hasta el 31 de diciembre de 2024.
- Proyecto IC121/00076 es hasta el 31 de diciembre de 2025.

No obstante, si alguno de los proyectos 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.

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 ADNg 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 ADNg de la sangre, WES del ADNg del tumor y RNAseq del ARN del tumor o WGS del ADNg de la sangre, WGS del ADNg 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.

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

Por los motivos expuestos,

**SE SOLICITA:**

1.- Encargar el inicio del expediente de contratación del servicio 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), 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.

por presupuesto máximo de licitación de 249.245,20 euros, IVA excluido.

2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

Barcelona, a la fecha de la firma electrónica

**RESPONSABLE**

**Dr. Lucas Moreno Martín-Retortillo**

Grupo de Cáncer y Enfermedades Hematológicas Infantiles

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