



IMPACT
Genómica

ciber

CENTRO DE
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN RED

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



Criterios para la inclusión de nuevos Centros de Análisis Genómico en la Red de Centros de Análisis Genómicos de IMPaCT-Genómica

Objetivo

IMPACT-GENÓMICA es el Eje del Programa IMPaCT que promueve el establecimiento de una infraestructura cooperativa en el Sistema Nacional de Salud (SNS), estableciendo las redes y flujos necesarios para contribuir al diagnóstico de enfermedades raras y otras enfermedades genéticas en los casos en los que no se ha conseguido en la práctica clínica habitual.

IMPACT-GENÓMICA ha establecido una red de centros de análisis genómico de alta capacidad a partir de estructuras existentes con el objetivo de ofrecer a todo el territorio español servicios como la secuenciación del genoma completo y otras tecnologías ómicas. Actualmente la red de centros de análisis genómica está constituida por el Centro Nacional de Análisis Genómico (Barcelona), la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica (Santiago de Compostela), y Nasertic-Navarrabiomed (Pamplona).

Estos centros cumplen unos criterios previamente definidos: altas capacidades de secuenciación, experiencia consolidada en el análisis de exomas y genomas en el entorno clínico, manejo de gran volumen de muestras y una potente infraestructura para el almacenamiento de datos y computación.

Actualmente IMPaCT- Genómica está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través de la Convocatoria 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, con el expediente PMPER24/00002: “IMPACT-Genómica2: avanzando hacia la medicina de precisión en enfermedades raras y tumores de baja frecuencia”.

Entre las acciones previstas para el periodo 2025-2026 se encuentra ampliación de la red de centros de análisis genómico con la incorporación de un nuevo centro.

El objetivo de esta convocatoria es definir el proceso de selección para la incorporación de un nuevo centro a la red de centros de análisis genómicos de IMPaCT-Genómica, así como los requisitos que dicho centro debe cumplir.

Entidades

Las entidades beneficiarias tienen que cumplir las condiciones establecidas en la convocatoria que financia IMPaCT-Genómica y recogidas en el artículo 5 de la orden CNU/732/2024, de 11 de julio, publicada en el BOE el 16 de julio de 2024, por la que se



IMPACT
Genómica

ciber

CENTRO DE
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN RED

ISC
Instituto
de Salud
Carlos III



aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas y se efectúa la convocatoria para el año 2024 de Misiones Conjuntas del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, para la concesión de subvenciones a Proyectos de investigación en enfermedades raras, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El artículo 5 de dicha orden establece que:

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación todas las entidades que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente Orden de bases, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:

1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).

2.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.

3.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas sin licencia de actividad sanitaria, pero con actividad de I+D+I demostrable en el área de conocimiento de Salud Pública.

4.º Las entidades e instituciones sanitarias privadas, con licencia de actividad sanitaria, vinculadas o concertadas al SNS, que cumplan con las condiciones recogidas en la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, título III, artículo 67, que regula la vinculación a la red pública de hospitales del sector privado.

5.º Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.

6.º Las universidades públicas y las universidades privadas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.

7.º Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus Estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social,



tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

8.º Las entidades públicas y privadas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.

9.º Los consorcios públicos y los consorcios públicos estatales con actividad en I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

10.º Otras unidades de la Administración sanitaria.

Financiación

En el presupuesto de IMPaCT-Genómica 2 el importe reservado al cuarto centro de secuenciación asciende a 38.000 €. Dicho importe irá destinado a la contratación de un titulado nivel máster para la estandarización de los protocolos con el resto de centros de IMPaCT-Genómica.

En caso de que ningún centro cumpla dichos requisitos, ese importe será destinado a la secuenciación de más muestras o para ampliar las pruebas de validación funcional.

Evaluación y selección de las propuestas

El procedimiento de selección del centro será de concurrencia competitiva.

El proceso de selección constará de tres fases:

1. Revisión de los requisitos mínimos establecidos en el Anexo I.
Aquellos centros que cumplan dichos requisitos pasarán a la siguiente fase.
2. Valoración de las propuestas en base a los criterios recogidos en el Anexo II.
3. Visita de la comisión de evaluación a los centros solicitantes que hayan pasado a la segunda fase.

Comisión de evaluación

La Comisión de Evaluación estará formada por los coordinadores de los centros de análisis genómicos actuales (CNAG, NB-Nasertic, FPGMX) y el personal técnico designado por cada uno de los centros.



Con carácter general y de acuerdo con las normas establecidas para la prevención del fraude, todas las personas que intervengan en el procedimiento de selección de beneficiarios y verificación del cumplimiento de condiciones reforzarán su implicación en este objetivo a través de una declaración de ausencia de conflicto de intereses, comprometiéndose a mantenerla actualizada en el caso de que se modifique la situación respecto de la declaración original, motivo que les impedirá participar en el procedimiento.

Comisión de Selección

1. La valoración de solicitudes se realizará, a la vista de los informes emitidos por la Comisión de Evaluación, por la Comisión de Selección que aplicará los criterios científico-técnicos y de oportunidad teniendo en cuenta los objetivos de IMPaCT-Genómica.
2. La Comisión de Selección estará constituida por el Comité Ejecutivo de IMPaCT-Genómica. Serán excluidos de dicha Comisión aquellos miembros del Comité Ejecutivo que puedan tener conflictos de interés.

Tras la valoración de los criterios del Anexo II, en caso de empate se priorizará:

- Centro de la CCAA donde no exista otro centro que ya pertenezca a la Red de Centros de Análisis Genómico de IMPaCT-Genómica.
- Centro de la CCAA que de servicio a un mayor número de población.

Procedimiento, plazo de presentación de solicitudes y resolución

El plazo para la presentación de las propuestas finalizará el **26 de septiembre a las 12:00 del mediodía**. La documentación será enviada a genomica_impact@ciberisciii.es.

La resolución será comunicada directamente a cada investigador solicitante.

Documentación

La documentación que deberá ser presentada es:

- Documento "Requisitos de los centros de secuenciación de la Red de Centros de Análisis Genómicos" (Anexo I)
- Documento "Criterios objetivos de valoración de los centros de secuenciación de la Red de Centros de Análisis Genómicos" (Anexo II)
- Documentación necesaria para justificar los requisitos y méritos a valorar presentados.
- CV normalizado del IP solicitante.



ANEXO I

“Requisitos de los centros de secuenciación de la Red de Centros de Análisis Genómicos de IMPACT-Genómica”

Investigador Principal:

Centro:

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	
Gestor de calidad <i>Adjuntar documentación justificativa</i>	Si ☐ No ☐
LIMS en funcionamiento o en proceso de implementación <i>Adjuntar documentación justificativa</i>	Si ☐ No ☐
Participación en al menos un programa externo para la evaluación de la competencia del laboratorio en los últimos 2 años, con resultados satisfactorios <i>Adjuntar certificado de participación en programa externo para la evaluación de la competencia del laboratorio</i>	Si ☐ No ☐
Acreditaciones ISO15189 e ISO17025 y certificaciones ISO 9001 e ISO27001, vigentes o en proceso de obtención <i>Adjuntar acreditaciones y certificaciones, o documentación que demuestre que se ha iniciado el proceso de acreditación</i>	Si ☐ No ☐
Calibración y mantenimiento anual de los principales equipos de laboratorio. <i>Adjuntar plan de calibración y/ o mantenimiento de equipos.</i>	Si ☐ No ☐
Trazabilidad: ≥2 medidas implementadas (códigos barras, genotipado, verificación sexo, u otras). <i>Adjuntar documentación justificativa</i>	Si ☐ No ☐
Cumplimiento con los requisitos nacionales de ciberseguridad y protección de datos. <i>Adjuntar documentación justificativa</i>	Si ☐ No ☐
2. REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES	
2.1. Secuenciadores	
NovaSeq X Plus o secuenciador de capacidad similar Nombre equipo: Nº unidades: Fecha instalación: Nº de carreras:	Si ☐ No ☐
2.2. Otros instrumentos	
Plataforma de manejo de líquidos automatizada <i>Modelo/s:</i>	Si ☐



Nº unidades: Fecha instalación:	No ☐
Ultrasonificador Covaris Modelo/s: Nº unidades: Fecha instalación:	Si ☐ No ☐
Equipos para control de calidad de muestras y librerías: - Cuantificación ADN Modelo/s: Nº unidades: Fecha instalación: - Chequeo tamaño de librerías Modelo/s: Nº unidades: Fecha instalación: - PCR en tiempo real para cuantificación de librerías Modelo/s: Nº unidades: Fecha instalación:	Si ☐ No ☐ Si ☐ No ☐ Si ☐ No ☐
2.3. Capacidad de cómputo y almacenamiento, y sistema de transferencia de datos	
≥ 2 Servidores Dragen en local (no integrados en los secuenciadores) y/ o clúster de computación con ≥ 1.000 cores de CPU Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
≥ 4 PB de capacidad de almacenamiento Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
Sistema de back up Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
Sistema de entrega de resultados Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
2.4. Pipelines de análisis	
Pipelines para análisis germinal y somático de exomas, genomas, transcriptomas y epigenomas, desde el QC de los datos hasta la anotación (ej. Dragen, GATK) Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
2.5. Personal	
1 persona responsable de las actividades de secuenciación Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
1 persona responsable de la seguridad de la información (Chief Information Security Officer - CISO) Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐
Al menos 2 técnicos capacitados para secuenciación masiva Adjuntar documentación justificativa	Si ☐ No ☐



IMPACT
Genómica

ciber

CENTRO DE
INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA EN RED

ISC

Instituto
de Salud
Carlos III



Al menos 2 bioinformáticos capacitados para el análisis de datos de secuenciación <i>Adjuntar documentación justificativa</i>	Si ☐ No ☐
3. EXPERIENCIA	
500 genomas/ exomas secuenciados en 2023-2025 <i>Adjuntar documentación justificativa</i>	Si ☐ No ☐



ANEXO II

“Criterios objetivos de valoración de los centros de secuenciación de la Red de Centros de Análisis Genómicos de IMPACT-Genómica”

1. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (máximo 40 puntos)	
Procedimientos operativos estándar (SOPs) para el proceso (desde la recepción de muestras hasta la entrega de resultados) <i>Descripción de las SOPs</i>	<i>1 punto por SOP (máximo de 10 puntos)</i> Puntos:
Participación en programas externos para la evaluación de la competencia del laboratorio en los últimos 2 años relacionados con secuenciación, con resultados satisfactorios (adicionales al mínimo requerido) <i>Certificado de participación en programa externo para la evaluación de la competencia del laboratorio</i>	<i>1 punto por programa (máximo de 10 puntos)</i> Puntos:
Acreditaciones ISO15189 e ISO17025 y certificaciones ISO 9001 e ISO27001 vigentes. <i>Acreditaciones y certificaciones.</i> - ISO 9001: 2 puntos ☐ - ISO27001: 5 puntos ☐ - ISO17025: 10 puntos ☐ - ISO15189: 10 puntos ☐	(máximo 20 puntos) Puntos:
2. REQUERIMIENTOS ESTRUCTURALES (máximo 30 puntos)	
2.1. Secuenciadores	<i>2 puntos por secuenciador (máximo de 10 puntos)</i>
NovaSeq X Plus o secuenciador de capacidad similar (adicional al mínimo exigido) Nombre equipo: Nº unidades adicionales: Fecha instalación: Nº de carreras: Comentarios:	Puntos:
NovaSeq 6000 o secuenciador de capacidad similar Nombre equipo: Nº unidades adicionales:	Puntos:



Fecha instalación: Nº de carreras: Comentarios:	
Equipo secuenciación lecturas largas <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i> <i>Nº de carreras:</i>	Puntos:
Equipo mapeo óptico <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i> <i>Nº de carreras:</i>	Puntos:
2.2. Otros instrumentos (adicionales a los contabilizados en los requisitos) que supongan una mejora considerable en los protocolos de secuenciación.	<i>1 punto por instrumento (máximo de 5 puntos)</i>
Plataforma de manejo de líquidos automatizada <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i> <i>Protocolos automatizados:</i>	Puntos:
Ultrasonificador Covaris <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i>	Puntos:
Equipos para control de calidad de muestras y librerías: • Cuantificación ADN <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i> • Chequeo tamaño de librerías <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i> • PCR en tiempo real <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i>	Puntos:
Otros:	Puntos:



<i>Equipo:</i> <i>Modelo/s:</i> <i>Nº unidades:</i> <i>Fecha instalación:</i>	
2.3. Capacidad de cómputo y almacenamiento, y sistema de transferencia de datos	
Servidores Dragen en local (no integrados en los secuenciadores) y/ o clúster de computación con 500 cores de CPU <u>adicionales a los requeridos</u> <i>Descripción de los recursos de computación</i>	<i>1 punto por servidor Dragen o 500 cores CPU (máximo de 3 puntos)</i> <i>Puntos:</i>
Capacidad de almacenamiento <u>adicional a los 4 PB requeridos</u> <i>Nº PB adicionales:</i>	<i>1 punto por PB (máximo de 3 puntos)</i> <i>Puntos:</i>
Sistema de entrega de resultados: <i>tiempo de almacenamiento antes de la descarga por el usuario</i> <i>Descripción para la entrega de resultados</i> - < 3 meses: 0 puntos ☐ - 3 meses: 1 punto ☐ - 6 meses: 2 puntos ☐ - > 1 año: 4 puntos ☐ Especificar:	<i>(máximo 4 puntos)</i> <i>Puntos:</i>
2.4. Personal	<i>1 punto por persona (máximo de 5 puntos)</i>
Técnicos capacitados para secuenciación masiva adicionales a los 2 requeridos <i>Nº de técnicos:</i> <i>Formación:</i> <i>Experiencia:</i>	<i>Puntos:</i>
Bioinformáticos capacitados para el análisis de datos de secuenciación adicionales a los 2 requeridos <i>Nº de bioinformáticos:</i> <i>Formación:</i> <i>Experiencia:</i>	<i>Puntos:</i>
3. EXPERIENCIA (máximo 30 puntos)	
<i>Nº de WES y WGS secuenciados en 2023-2025:</i> - 500-1000 WES para proyectos de investigación biomédica 2 puntos ☐	<i>Puntos:</i>



- 500-1000 WGS para proyectos de investigación biomédica	3 puntos	☐	
- 500-1000 WES secuenciados y analizados para diagnóstico	4 puntos	☐	
- 500-1000 WGS secuenciados y analizados para diagnóstico	6 puntos	☐	
- > 1000 WES para proyectos de investigación biomédica	4 puntos	☐	
- > 1000 WGS para proyectos de investigación biomédica	6 puntos	☐	
- > 1000 WES secuenciados y analizados para diagnóstico	8 puntos	☐	
- > 1000 WGS secuenciados y analizados para diagnóstico	12 puntos	☐	
<i>Descripción del contexto en el que han sido secuenciadas las muestras (proyecto investigación propio, colaboración, servicio diagnóstico, proveedor de servicios de secuenciación, ...)</i>			