

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

**SERVICIOS DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS Y SECUENCIACIÓN DE ARN DE CÉLULAS INDIVIDUALES PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA INMUNOBIOLOGÍA Y PATOGÉNESIS DE LAS HEPATITIS VIRALES PARA EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES HEPÁTICAS VÍRICAS, GENÉTICAS E INMUNO-MEDIADAS DEL ÁREA DE HÍGADO, SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO, EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES, DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (2 LOTES)**

**FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA MEDIANTE EL PROYECTO “PI22/00013” Y OTROS PROYECTOS DEL GRUPO DE GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES HEPÁTICAS VÍRICAS, GENÉTICAS E INMUNO-MEDIADAS**

**EXP. F23.0015CH**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

Con esta licitación se pretende la contratación de los servicios de preparación de librerías y secuenciación de células individuales mediante la tecnología “Chromium Single Cell Multiomic profiling of the immune system at single cell resolution”, a partir de muestras de sangre e hígado de pacientes del Hospital Clínic de Barcelona con infección por el virus de la hepatitis B (VHB) o delta (VHD).

La contratación de estos servicios será en función de las necesidades y los proyectos de investigación del grupo de investigación de enfermedades hepáticas víricas, genéticas e inmuno-mediadas del Área de Hígado, Sistema Digestivo y Metabolismo de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en adelante FUNDACIÓ.

El número mínimo de muestras objeto de los servicios, indicados en el Anexo 2 del PCAP, es estimado, en función de las necesidades de FUNDACIÓ y de los resultados que se vayan obteniendo a lo largo del servicio. En el caso de no conseguirse el número de muestras estipulado, no existirá un compromiso por parte de FUNDACIÓ de llegar al número de muestras indicado.

El contenido de la prestación será el siguiente:

#### **Lote 1: PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS**

- Chromium NextGEM Single Cell 3'
- Chromium NextGEM Immunoprofiling Single Cell 5' + BCR/TCR

#### **Lote 2: SECUENCIACIÓN**

- Secuenciación de 60 Gb (2x150 bp) en plataforma Illumina
- Secuenciación 15 Gb (2x150 bp) en plataforma Illumina
- Library quality control
- Cloud

## 2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El **objetivo de esta contratación** es investigar la inmunobiología y patogénesis de las hepatitis virales utilizando muestras de sangre e hígado de pacientes con infección por VHB o VHD del Hospital Clínic de Barcelona. Esta línea de investigación la lleva a cabo el grupo de "Enfermedades hepáticas víricas, genéticas e inmuno-mediadas" del Área de Hígado, Sistema Digestivo y Metabolismo de FUNDACIÓ.

La **idoneidad de la contratación** viene habilitada por los objetivos fundacionales de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, dado que sus objetivos fundacionales son el desarrollo, la promoción, la gestión y la difusión de la investigación e innovación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica, traslacional y clínica en el seno del Consorcio Hospital Clínic de Barcelona y en todos los ámbitos donde el Hospital despliegue su actividad bien por sí mismo o junto con otras entidades, también en todo lo que hace referencia a la UB; siendo sus finalidades: (i) el Contribuir desde la investigación e innovación, al desarrollo de soluciones para la mejora de la salud en las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) Generar conocimiento científico; y (iii) Transmitir a la sociedad los avances científicos y valorizarlos.

El hecho de que el contrato tenga como objetivo aportar recursos necesarios para el desarrollo de la línea de investigación indicada en este apartado motiva su idoneidad, de tal manera que se satisfagan, de forma directa, clara y proporcional, las necesidades que se especifican en el tercer punto de este pliego.

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS, SIN LAS CUALES NO PUEDE PRESENTARSE PROPUESTA:

### 3.1. Lote 1: PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS (Chromium NextGEM Single Cell 3' y Chromium NextGEM Immunoprofiling Single Cell 5' + BCR/TCR)

- 3.1.1. El sistema de transporte de las muestras de los pacientes para la generación de las librerías será seguro y garantizará las características e integridad de las muestras. En esta línea de investigación se requiere trabajar con muestras frescas (no criopreservadas).

FUNDACIÓ enviará, a su cargo, las muestras al adjudicatario, una vez obtenidas las mismas, siendo necesario que lleguen al adjudicatario en un tiempo máximo de 40 min para que sean procesadas inmediatamente después de su recepción.

- 3.1.2. El adjudicatario deberá realizar el control de calidad de las muestras de pacientes, sin coste adicional para FUNDACIÓ, en un plazo máximo de 2 horas, posteriores a la recepción de las muestras.
- 3.1.3. Dado que es una línea de investigación que ya se ha iniciado, es necesario mantener los requerimientos de la preparación de las librerías utilizando la plataforma 10x Genomics:
- a) Dispositivo con microfluídica a base de gotas Gel Bead-In-EMulsions (GEMs, 10x Genomics™).
  - b) Incubación de las GEMs y producción de cDNA con código de barras (Chromium Single Cell Controller™).
  - c) Amplificación por PCR del cDNA con código de barras para generar suficiente masa. Generación de las librerías Immune Profiling Gene Expression 5' (GEX +TCR) y control de su calidad.
- 3.1.4. El tiempo de preparación de las librerías no podrá ser superior a 21 días desde que la muestra pasa el control de calidad.
- 3.1.5. Diseño experimental: Preparación de librerías de Immune Profiling Gene Expression 5'(GEX +TCR/BCR), a partir de un número de células viables alrededor de 400.000 por muestra. Para la captura y el etiquetado de células individuales se utilizará el 10X Genomics Chromium Controller con un target de captura de 5000 células por muestra; a partir de cada captura se generarán las librerías, Chromium Single Cell Gene Expression 5' RNAseq y Chromium Single Cell 5' VDJ TCR/BCR.
- 3.1.6. FUNDACIÓ mandará las muestras al adjudicatario gradualmente, en función de las muestras conseguidas, sin que se exija un envío mínimo.
- 3.1.7. Una vez que las muestras pasen el control de calidad, el adjudicatario avisará formalmente (informe del control de calidad) al responsable de la línea de investigación de FUNDACIÓ.
- 3.1.8. Preparada la librería se pondrá a disposición del servicio de secuenciación para su recogida.

### **3.2. Lote 2: SECUENCIACIÓN**

- 3.2.1. El servicio de secuenciación se realizará en las instalaciones del adjudicatario, en Plataforma Illumina: 60 Gb - 2x150 bp y 15 Gb - 2x150 bp, quien deberá enviar los resultados a FUNDACIÓ dentro del plazo del contrato.
- 3.2.2. El sistema de transporte de las librerías para la secuenciación masiva será seguro y garantizará las características e integridad de las librerías.

- 3.2.3. La recogida de las librerías, tras su puesta a disposición, deberá realizarse en un plazo máximo de 21 días. El transporte correrá a cargo del adjudicatario del servicio de secuenciación.
- 3.2.4. La secuenciación se realizará en plataforma Illumina (150bp paired-end) a una profundidad de 200 millones de lecturas por librería (40 mil lecturas por célula, 60Gb) y/o a una profundidad de 50 millones de lecturas por librería (10 mil lecturas por célula, 15Gb).
- 3.2.5. El control de calidad deberá realizarse en el plazo máximo de 14 días, desde que se reciben las muestras. Los resultados de la secuenciación se entregarán a Fundació, mediante un disco duro o a través de servidor en un plazo máximo de 28 días, o en el plazo establecido en la oferta del adjudicatario, en el caso que éste sea mejor (desde que las muestras pasan los controles de calidad hasta la entrega de los resultados en formato de ficheros FASTQ).
- 3.2.6. Tras la finalización del servicio, el adjudicatario se encargará de destruir los excedentes de las librerías.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador o de resolución del contrato con aplicación de penalidades en el supuesto de que su ausencia se detecte una vez formalizado el contrato.

#### **4. CONDICIONES MÍNIMAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN**

- 4.1. Los licitadores deberán presentar oferta a la totalidad del servicio, pero desglosaran en su oferta cada uno de los ítems que la componen, con especificación de plazos.
- 4.2. Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- 4.3. El contrato se inicia con su formalización y tendrá una vigencia de 12 meses . No obstante, se prevé una modificación del del plazo de ejecución del contrato, en función de la vigencia de los proyectos de investigación a los que se adscriba el contrato, que como máximo será hasta el 31/12/2027.
- 4.4. Realización de la prestación del servicio: el personal encargado de la realización del servicio contará con la formación y experiencia adecuada para la realización de los servicios objeto del presente contrato.
- 4.5. 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 y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará penalidades para el adjudicatario.

4.6. 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 comunicarlas a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con FUNDACIÓ.

4.7. De acuerdo con lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril relativo a la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales informamos que, en caso de que resulte adjudicatario del procedimiento de licitación, y el objeto de este concurso implique acceso a datos personales bajo la responsabilidad de FUNDACIÓ, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione FUNDACIÓ.

4.8. La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), para lo cual el adjudicatario se obliga a disponer de un sistema de comunicaciones online que asegure la confidencialidad de estos. La transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros. En cuanto a la protección de datos de carácter personal, se estará a lo dispuesto en el Reglamento Europeo de Protección de datos personales indicado con anterioridad.

4.9. FUNDACIÓ deberá recibir la última factura como máximo 1 mes después de la finalización del último servicio. A efectos de facturación es imprescindible que se haga constar en las facturas la referencia del expediente. El pago de las facturas requerirá el visto bueno del investigador principal.

## **5. DERECHOS DE LAS PARTES**

Más allá de los derechos y obligaciones de los partes establecidos en el PCAP, la prestación del servicio no generará ningún derecho para el adjudicatario en relación con la propiedad intelectual de los resultados científicos que genere la ejecución del contrato. FUNDACIÓ será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio.

Cualquier mención por el adjudicatario de la marca FUNDACIÓ deberá disponer previamente de acuerdo formal por parte de FUNDACIÓ.

## ANEXO 1 PPT

### DECLARACIÓN RESPONSABLE ACREDITATIVA DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES ESTABLECIDOS EN EL PPT

EXP: F23.0015CH

El/La Sr./Sra. \_\_\_\_\_, con NIF núm. \_\_\_\_\_, en su propio nombre y en representación de la empresa \_\_\_\_\_ a la que representa,

DECLARA

Que conoce y cumple estrictamente las condiciones y requisitos esenciales que se exigen en el Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), para poder participar en el procedimiento de la adjudicación del Expediente “\_\_\_\_\_”, Lote \_\_\_\_\_ y se compromete a ejecutarlo con estricta sujeción a los requisitos y condiciones estipuladas en los pliegos y en la oferta presentada.

Y para que así conste, firmo esta declaración responsable en \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2023.

Identificación y firma