



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SERVICIO DE “WHOLE-GENOME SEQUENCING”, EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AC21_2/00042 DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

F24.003SS

Proyecto AC21_2/00042, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por “Unión Europea NextGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/ Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)”

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto AC21_2/00042, aprobado en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR/PRTR).

Con la mera presentación de la oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego.

Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. Contexto

FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER IDIBAPS es una Fundación del Sector Público de la Generalitat de Catalunya destinada a la investigación biomédica con el objetivo de desarrollar la investigación en el ámbito de las ciencias biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica. Sus fines específicos son (i) la investigación y el desarrollo relativos a las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) contribuir a la resolución de problemas de asistencia sanitaria; (iii) promover la divulgación o la participación en actividad docente.

Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de los que disponga para la realización de sus proyectos de investigación, fundamental para el desarrollo de la actividad que le es propia.

En este contrato se pretende obtener los servicios de Whole Genome Sequencing para el proyecto AC21_2/00042 “*Medicina personalitzada en enfermedades autoinflamatorias*”.

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene como objeto establecer las prescripciones técnicas particulares para la selección de una empresa que lleve a cabo el Servicio de secuenciación de muestras con la técnica “whole-genome sequencing”, así como su interpretación para el análisis de muestras de pacientes reclutados en el proyecto “*Personalised medicine in systemic autoinflammatory diseases*”, proyecto AC21_2/00042, en el cual se pretende mejorar el diagnóstico de pacientes con enfermedades autoinflamatorias sistémicas de base genética no conocida mediante la combinación de resultados de diferentes ómicas.

El contrato comprende la realización de la generación de librerías, la secuenciación tipo “whole-genome sequencing” y su análisis básico, para un número estimado de 100 pacientes, en función de las necesidades de FRCB-IDIBAPS.

Estos servicios según características técnicas y condiciones definidas en el pliego de prescripciones técnicas, definiendo así sus cualidades

Y para conseguir los objetivos en él marcados, es necesaria la adquisición de los servicios de secuenciación indicados en el apartado segundo de este PPT.

Objeto y alcance:

Secuenciación del genoma completo:

- Control de calidad de las muestras (cuantificación fluorimétrica y análisis de integridad con un equipo de electroforesis capilar)
- Kit de preparación de librerías: Hyper Kapa de Roche
- Instrumento de secuenciación: NovaSeq 6000 (Illumina)
- Longitud de lectura: 2x150bp
- Profundidad de secuenciación: 99Gb/muestra
- 85% de las bases con valores de calidad superiores a Q30 (Phred score)
- Informe de laboratorio con las métricas de calidad de los datos secuenciados y envío de los datos crudos (FASTQ) vía ftp
- Identificación y anotación de variantes: SNVs, InDELS
- Identificación y anotación de otras variantes: CNVs, SV y STRs
- Requisitos de las muestras: 2,5ug DNA, concentración entre 50-200ng/ul

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

La empresa contratista dispondrá de los medios técnicos, materiales cualitativos y personales suficientes para desarrollar las tareas objeto de este contrato. La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los requisitos técnicos indicados en este PPT, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos.

Actividades/funciones de la empresa contratista:

La empresa debe:

- Ofrecer la técnica “whole-exome sequencing” en plataforma Illumina.
- Informar a FRCB-IDIBAPS sobre las exigencias de calidad de las muestras.

- Hacerse cargo de la recogida de muestras en la sede central del Hospital Clínic. El sistema de transporte de las mismas debe ser seguro, en condiciones óptimas y garantizadas, desde el punto de recogida de las muestras hasta el laboratorio donde la empresa procesará las muestras. El envío de la totalidad de las muestras se realizará en un máximo de 3 envíos diferentes.
- Informar a FRCB-IDIBAPS de la conveniencia de la devolución de las muestras remanentes o no utilizadas.
- Establecer las codificaciones de las muestras enviadas para facilitar la trazabilidad e informar y garantizar el cumplimiento de las normativas de confidencialidad de datos.
- Requisitos de las muestras: 2,5 ug total DNA; concentración entre 50-200 ng/ul.
- Realizar el Control de calidad de las muestras (cuantificación fluorimétrica y análisis de integridad).
- Reemplazar gratuitamente aquellas muestras que no pasen el control de calidad.
- Secuenciar en la plataforma Novaseq 6000 (Illumina).
 - i. Longitud de lectura: 2 x 150 pb
 - ii. Cobertura: >90 Gb/muestra (approx. 30x).
- Realizar el Control de calidad de los datos, en un plazo máximo de 10 días desde que se envíen las muestras. El control de calidad que se utiliza en la secuenciación de las plataformas Illumina es el parámetro %Q30. Para considerar de buena calidad un run de secuenciación de 2 x 150 pb el valor del %Q30 ha de ser mayor del 85%.
- Entregar los resultados en un máximo de 8 semanas desde que se realice el control de calidad.
- Realizar el Control de calidad de los datos y enviar los resultados en formato (FASTQ, BAM/BAI, Vcf) así como identificar y anotar variantes SNVs, InDels, CNVs, STRs y SV vía ftp, en formato seguro, en el plazo máximo indicado arriba.
- Hacerse cargo de la recogida de muestras en la sede central del Hospital Clínic (Calle Villarroel 170 de Barcelona).
- Todo el procesado de la muestra, desde la recepción de la muestra hasta el análisis de los resultados de la técnica whole-genome sequencing debe ser realizado en el mismo laboratorio.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas, y considerándolas condiciones esenciales.

4. Fines y objetivos que conseguir

Los fines y objetivos que se pretende conseguir mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- El desarrollo del proyecto de investigación al que se adscribe, indicado en el apartado 1 de este pliego.
- El objetivo de la secuenciación es la obtención de los resultados de WGS de las muestras enroladas que nos permitan proporcionar datos genómicos para el cumplimiento de los objetivos incluidos en el proyecto. AC21_2/00042. Por tanto, el objetivo es la obtención de los resultados WGS.
- No se abonará la secuenciación que no haya pasado el control de calidad.
- El presente contrato debe ejecutarse durante el año 2024. En caso de que fuera solicitada y concedida una prórroga, así como el empleo de los fondos durante la misma, el presente contrato podría ejecutarse también durante la duración de dicha prórroga.

5. Requerimientos técnicos generales obligatorios de la prestación y o rendimiento o exigencias funcionales de la prestación

La empresa contratista dispondrá de los suficientes medios técnicos, materiales cualitativos y personales para desarrollar las tareas objeto de este contrato.

La prestación regulada en el presente pliego deberá ajustarse, al menos, a los siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

a) Plazo de entrega de la prestación: Tiempo de entrega de resultados: máximo 8 semanas desde que se supere el control de calidad (desde que las muestras pasan los controles de calidad hasta la entrega de los resultados en formato de ficheros FASTQ).

b) condiciones mínimas exigibles sobre la calidad de la prestación

WGS:

Longitud de lectura: 2x150pb

Cobertura: >90 Gb (approx. 30x)

c) Calidad de los resultados o del servicio: Sin considerar el efecto de la calidad de las muestras el resultado de los servicios contratados deberá cumplir con los parámetros establecidos en la descripción del servicio.

El control de calidad que se utiliza en secuenciación con las máquinas de Illumina es el parámetro %Q30. Para considerar de buena calidad un run de secuenciación de 2 x 150 pb el valor del %Q30 ha de ser mayor del 85%.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato tendrán que alcanzar los siguientes hitos:

- Enviar a FRCB-IDIBAPS los resultados de la secuenciación, dentro de los plazos indicados en este PPT.
- Informar a FRCB-IDIBAPS sobre las exigencias de calidad de las muestras y sobre cómo se debe realizar el envío de las muestras.
- Informar a FRCB-IDIBAPS de la conveniencia de la devolución de las muestras remanentes o no utilizadas. En su caso la devolución de muestra sobrante.
- Establecer las codificaciones de las muestras enviadas para facilitar la trazabilidad e informar y garantizar el cumplimiento de las normativas de confidencialidad de datos.
- Preparar librerías de DNA para estudio de genoma total a partir del DNA de las muestras enviadas. Se utilizará el Kit de captura y librería Hyper Kapa Roche para WGS.

- Secuenciación del genoma completo (WGS) utilizando el instrumento: NovaSeq 6000 (Illumina) (por ser comparables con nuestros resultados derivados de secuenciaciones anteriores).
- Pasar el Control de calidad de las muestras (cuantificación fluorimétrica y análisis de integridad)
- Reemplazo de las muestras que no pasan el control de calidad (gratuito)
- Control de calidad de los datos y envío de FASTQ vía ftp para el envío de los resultados a FRCB-IDIBAPS

6. Formas de seguimiento y control de la ejecución de las condiciones

El órgano de contratación designará a una persona que asumirá el control y la coordinación de la ejecución contractual con la empresa contratista a fin de tratar directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego.

La empresa contratista debe designar a una persona responsable a quien encargar la gestión de la ejecución del contrato y que deberá garantizar la calidad de la prestación objeto de este pliego, tratando directamente las cuestiones relacionadas con el desarrollo normal de las tareas indicadas en este pliego con la persona interlocutora designada por el órgano de contratación.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y control del cumplimiento de cada requerimiento técnico de la siguiente manera:

- Todos los servicios ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- El inicio de la prestación del servicio tendrá lugar una vez formalizado el contrato y tendrá la duración estipulada en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- 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, pudiendo el investigador principal no autorizar el pago de las facturas en dicho caso.
- La empresa contratista, en relación con los datos personales a los que tenga acceso con ocasión del contrato, se obliga al cumplimiento de todo aquello que establece la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, a la normativa de desarrollo y a lo que establece el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo referente al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, y deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione FRCB-IDIBAPS.
- La transferencia de datos y resultados deberá garantizar las normas de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, 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.

- La documentación y la información que se desprenda o a la cual se tenga acceso con ocasión de la ejecución de las prestaciones objeto de este contrato y que corresponde a la entidad contratante responsable del tratamiento de datos personales, tiene carácter confidencial y no podrá ser objeto de reproducción total o parcial por ningún medio o soporte. Por tanto, no se podrá hacer ni tratamiento ni edición informática, ni transmisión a terceros fuera del estricto ámbito de la ejecución directa del contrato.

- 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.

7. Documentación técnica que aportar por las empresas licitadoras

Las especificaciones técnicas propuestas por la empresa licitadora en su oferta se convertirán en condiciones de obligado cumplimiento a lo largo de la ejecución del contrato si ésta se convierte en la adjudicataria.

Con el fin de acreditar el cumplimiento de cada especificación técnica exigida en este pliego, la empresa licitadora deberá aportar y acreditar el cumplimiento de los aspectos técnicos de su propuesta, mediante la aportación de la siguiente documentación:

- Memoria técnica del servicio ofrecido, con indicación de los procesos, calidad.
- Indicación del equipamiento que se adscribirá a la ejecución del contrato.
- Indicación del equipo humano adscrito a la ejecución del contrato.
- Indicación de los plazos de ejecución (control de calidad, procesamiento y secuenciación de la muestra, envío de resultados a la FRCB-IDIBAPS).
- Declaración responsable de conformidad con el Anexo 1 del presente Pliego.

8. Derechos de las partes

Más allá de los derechos y obligaciones para las 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. FRCB-IDIBAPS 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 FRCB-IDIBAPS deberá disponer previamente de consentimiento formal por parte de FRCB-IDIBAPS.

ANXEX 1 PPT

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

EXP. F24.003SS

El/la Sr./Sra. , con NIF núm. , como responsable legal de la empresa ,
con NIF núm. , con residencia en , calle , núm. ,

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 adjudicación del contrato de “ ”, y que 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, a , a de
2024.

Identificación y firma del representante legal