

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SERVICIO DE ANÁLISIS LIPIDÓMICO EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA Y DE RATÓN PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PID2022-138970OB-I00 (PI049102) DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

EXP. NÚM. F24.006NS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la realización de análisis no dirigido por espectrometría de masas basada en lipidómica “shotgun” y cuantificación normalizada de 16 clases lipídicas complejas cubriendo un total de 263 subespecies lipídicas en 500 muestras de plasma de pacientes con cirrosis hepática descompensada y 60 muestras de suero de ratones experimentales inducidos a daño hepático y metabólico, para el proyecto de investigación “*Medicina de precisión para predecir progresión de la enfermedad y respuesta a la terapia en pacientes con enfermedad hepática avanzada (PROGNOSLIVER)*” código oficial PI2D2022-138970OB-I00 (ref. interna PI049102), en función de las necesidades.

El contrato se estructura en un único lote, dividido en dos sublotes:

- Sublote 1: Análisis lipidómico no dirigido mediante espectrometría de masas basada en lipidómica “shotgun” de plasma de sangre de pacientes.
- Sublote 2: Servei de recollida i processament de les mostres els dissabtes.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

2.1. Objetivo de la contratación:

La finalidad del contrato es disponer de los recursos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación “*Medicina de precisión para predecir progresión de la enfermedad y respuesta a la terapia en pacientes con enfermedad hepática avanzada (PROGNOSLIVER)*” subvencionado por el Ministerio de Ciencia e Innovación. Se requiere el servicio del análisis lipidómico no dirigido de muestras de sangre de pacientes con cirrosis hepática descompensada y también de ratones sometidos a un modelo experimental de daño hepático.

2.2. Idoneidad de la Contratación:

FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER IDIBAPS es un consorcio público destinado a la investigación biomédica con el objetivo de desarrollar la investigación en el ámbito de las ciencias de la biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica. Sus finalidades específicas 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 es fundamental para el desarrollo de la actividad que le es propia.

3. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

Denominación técnica de los elementos y requerimientos técnicos específicos y generales:

Realización de análisis no dirigido por espectrometría de masas basada en lipidómica “shotgun” y cuantificación normalizada de 16 clases lipídicas complejas cubriendo un total de 263 subespecies lipídicas en 500 muestras de plasma de pacientes con cirrosis hepática descompensada y 60 muestras de ratones experimentales inducidos a daño hepático.

Análisis lipidómico no dirigido (shot-gun)
Diacylglycerol (DAG)
Triacylglycerol (TAG)
Phosphatidylcholine (PC)
Phosphatidylethanolamine (PE)
Phosphatidylinositol (PI)
Lyso-phosphatidylcholine (LPC)
Lyso-phosphatidylethanolamine (LPE)
Ether-linked Phosphatidylcholine (PC-O)
Ether-linked Phosphatidylethanolamine (PE-O)
Ether-linked Lyso-phosphatidylcholine (LPC-O)
Ether-linked Lyso-phosphatidylethanolamine (LPE-O)
Ceramides (Cer)
Hexosylceramide (HexCer)
Sphingomyelin (SM)
Cholesterol (Chol)
Cholesteryl Ester (CE)

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no se pueden presentar en la licitación)

- Determinación simultánea de todas las moléculas lipídicas solicitadas en el servicio de análisis lipidómico no dirigido.
- El servicio debe facilitar guías de preparación y envío de muestras.
- El servicio debe incluir paneles pre-validados y proveer resultados cuantitativos normalizados.
- El servicio debe utilizar una tecnología sólida, reproducible y contar con certificación GMP.
- El servicio debe utilizar estándares internos en cada muestra y poder detectar rápidamente problemas de calidad relacionados con la recolección y el almacenamiento de muestras.
- Previa preparación de las muestras mediante extracción de las moléculas de interés, procesamiento y cuantificación.
- Cantidad de muestra requerida mínima, mediciones de 1-100 µL de plasma sanguíneo.
- Automatización del análisis que permita obtener los resultados en un intervalo de tiempo máximo de 2 meses desde el envío de las muestras al adjudicatario.
- La muestra sobrante, después de la finalización del servicio, deberá ser enviada a FRCB-IDIBAPS en un plazo máximo de 2 meses.
- Facilitación de protocolos experimentales y estadísticos con los que se han obtenido los resultados.

- Facilitación de un reporte estadístico y un reporte de análisis de los datos avanzado.

5. OTRAS CONSIDERACIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

- Los licitadores tendrán que presentar la oferta a la totalidad del servicio.
- El laboratorio adjudicatario debe seguir las normas de Calidad.
- La entrega de los resultados deberá realizarse mediante un documento tipo Excel y .pdf.
- Todos los productos ofrecidos tendrán que cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.
- Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas en el período que se contrate, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, **en función de las necesidades de la FRCB-IDIBAPS.**
- El inicio de la prestación del servicio empezará con la formalización del contrato y finalizará en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Si durante la vigencia del contrato, el servicio adjudicado sufriera una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en sus componentes, éstas serán realizadas en las mismas condiciones económicas del contrato.

La Ausencia de alguna de las características descritas en los puntos 4 y 5 será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

Protocolo de ejecución del servicio:

- Las muestras se enviarán al finalizar la colección del total de muestras en 2 envíos: un envío de muestras de plasma de pacientes y un segundo envío de muestras de suero de ratón, con una cantidad mínima de 30 muestras.
- El pago y la responsabilidad del envío a cargo del investigador FCRB-IDIBAPS.
- El control de calidad debe realizarse por cada lote y recibirse juntamente con el informe final en el plazo máximo de 2 meses.
- Los resultados deben ser recibidos con un informe de resultados normalizados, identificación de muestras comprensible y unidades comprensibles. El resultado de análisis no será aceptado si es ininteligible para el investigador.

6. DERECHOS DE LAS PARTES

Más allá de los derechos y obligaciones para las partes establecidas 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. La FRCB-IDIBAPS será el titular de los derechos de propiedad intelectual de cualquier dato o información que se genere como consecuencia del servicio. El adjudicatario no podrá usar el nombre ni marca de la FRCB-IDIBAPS ni del Hospital Clínic de Barcelona salvo autorización expresa por parte de estas entidades.

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F24.006NS

El/La Sr./Sra. _____, amb NIF núm. _____, en el seu propi nom i en representació de l'empresa a la qual representa

DECLARA

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procediment de l'adjudicació de el contracte " _____", i es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I per a que així consti, signa la present declaració responsable a _____, el _____ de _____ de 2024.

Identificació i signatura