

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRACTACIÓN DEL SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE MARCADORES DE INFLAMACIÓN, PTAU 231 Y BETA AMILOIDE 40 (AB40) EN MUESTRAS DE PLASMA SANGUÍNEO, MEDIANTE LOTES, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA

Exp.Núm. IISPV2024-03



**Cofinanciado por
la Unión Europea**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Se hace constar que el presente contrato irá a cargo del proyecto PV23150S, “Efecto de una intervención sobre el estilo de vida para la pérdida de peso sobre la cognición y biomarcadores neurológicos para la detección temprana del deterioro cognitivo” y con código oficial PI23/00220, subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGEN LA CONTRACTACIÓN DEL SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE MARCADORES DE INFLAMACIÓN, PTAU 231 Y BETA AMILOIDE 40 (AB40) EN MUESTRAS DE PLASMA SANGUÍNEO, MEDIANTE LOTES, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA

Exp.Núm. IISPV2024-03

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto “Efecto de una intervención sobre el estilo de vida para la pérdida de peso sobre la cognición y biomarcadores neurológicos para la detección temprana del deterioro cognitivo”, expediente nº PI23/00220.

Con la mera presentación de su 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

El propósito del proyecto consiste en identificar biomarcadores asociados con la función cognitiva, y evaluar su viabilidad como herramientas para la detección precoz, así como para la formulación de estrategias preventivas y tratamientos personalizados destinados a abordar el deterioro cognitivo y la enfermedad de Alzheimer.

El objetivo del servicio será el análisis de marcadores de inflamación y proteínas en muestras de plasma humano.

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente contrato tiene por objeto la prestación de los servicios de determinación de marcadores de inflamación (Citoquinas: IL6, Adiponectina y CRP) y Proteínas (AB40 y PTAU231) en muestras de sangre procedentes del estudio PREDIMED-PLUS por parte de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, en adelante IISPV, mediante lotes:

- Lote 1: Determinación de marcadores de inflamación (Citoquinas: IL6, Adiponectina i CRP).
- Lote 2: Determinación de proteínas (AB40 i PTAU231).

En caso de que en el presente pliego no se haga referencia expresa a un lote determinado, en todo caso, se entenderá aplicable a ambos lotes.

El objetivo del servicio será evaluar el efecto de una intervención intensiva en el estilo de vida con dieta mediterránea hipocalórica y promoción de actividad física en comparación a un grupo control sobre los niveles plasmáticos de citoquinas y proteínas plasmáticas en una población de adultos mayores con síndrome metabólico.

El servicio objeto de contrato incluye:

LOTE 1:

- Análisis, a través de la tecnología Luminex, de la proteína C reactiva ultrasensible, la adiponectina, y la interleucina 6 (IL-6) en muestras de plasma humano a través de tres kits diferentes de ensayos multiplex (1 kit para IL-6, 1 kit para adiponectina y 1 kit para proteína C reactiva), teniendo en cuenta que el volumen total por muestra para realizar dichas determinaciones es de 150 µl.

LOTE 2:

- Análisis, por duplicado, de proteínas PTAU 231 y AB40, en muestras de plasma humano mediante la técnica ELISA con kits que cumplan las siguientes características:
 - PTAU231: ensayo inmunoenzimático (ELISA) en fase sólida tipo sándwich, que detecte y cuantifique el nivel del TAU humana [pt231] en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano, solución tamponada o medio de cultivo celular.
 - AB40: ensayo inmunoenzimático (ELISA) en fase sólida tipo sándwich, que detecte y cuantifique el nivel de A β 40 humano en las muestras de plasma, y debe reconocer tanto formas naturales como sintéticas de A β 40 humano.

Aplicable a los dos lotes:

- El plazo de ejecución del servicio será de un máximo de 6 meses.
- La redacción de informe incluyendo metodología
- La entrega de resultados en forma de base de datos

Cualquier información derivada del servicio será propiedad íntegra del IISPV.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

La oferta que presente la empresa licitadora deberá abarcar la totalidad de las actividades y funciones especificadas en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Particulares, siendo todas ellas obligatorias para la admisión de las propuestas.

4. Finalidades y objetivos a asumir

Las finalidades y objetivos a alcanzar mediante la realización de este contrato son los siguientes:

- Se realizará la determinación de marcadores de inflamación y proteínas plasmáticas en las muestras de sangre de los grupos de estudio de interés, según los servicios requeridos en apartado 3 del presente documento.
- Los informes podrán estar redactados en castellano, catalán y/o inglés. Sólo se admitirá otro idioma si lo solicita el IISPV o el adjudicatario y se autoriza expresamente.

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

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 siguientes requisitos técnicos, sin perjuicio de los parámetros a valorar mediante los criterios de adjudicación establecidos:

Para la preparación de las muestras se requerirá que el adjudicatario disponga de personal técnico especializado y con experiencia, así como sistemas de análisis de biomarcadores multiplexados para disminuir el volumen de muestra necesario (se dispondrá de unos 350µL de muestra de suero para llevar a cabo todos los análisis requeridos).

1- Análisis de marcadores de inflamación en 640 muestras de plasma humano mediante kits multiplexados y ELISA (2023-030350)

2- Análisis de proteínas en 640 muestras humanas mediante ELISA (2023-028649) para analizar AB40 y PT231.

La presentación de los datos y resultados debe aportarse de forma que sean fácilmente legibles y amigables para que los responsables del proyecto puedan seguir trabajando con ellos (ficheros Excel, tablas en formato *.csv...). Los datos deben estar disponibles para realizar análisis estadísticos y gráficos por parte de los responsables del proyecto de forma fácil e inmediata y sin restricciones.

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

- El plazo de ejecución del servicio será de un máximo de 6 meses
- Los kits ELISA utilizados para la realización de las determinaciones deben ser los especificados para cada caso.

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.

Las personas referidas anteriormente se reunirán para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, a fin de asegurar que el mismo se está ejecutado conforme a lo establecido en el presente pliego.

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

- El adjudicatario deberá asignar un responsable del servicio a efectos de todas las comunicaciones y requerimientos del IISPV.
- En coordinación con la persona responsable del proyecto del IISPV, el adjudicatario será responsable de:
 - o Recibir las muestras biológicas
 - o Procesar las mismas con el equipamiento designado
 - o Obtener las separaciones analíticas deseadas para posteriormente transmitir los resultados a los responsables de proyecto
 - o Garantizar la calidad del servicio.
- El adjudicatario entregará un informe del proyecto, que será remitido al responsable del proyecto del IISPV en formato electrónico.
- El responsable del proyecto podrá solicitar cuantas aclaraciones consideren oportunas con respecto a dichos informes al responsable asignado por parte del adjudicatario, de forma presencial en las instalaciones del IISPV, u otro medio de comunicación que considere oportuno, durante 3 meses desde la entrega total de resultados. Esta posibilidad no supondrá en ningún caso incremento del coste del servicio.

7. Documentación técnica a 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.

