



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT)

PARA LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ESTUDIO FARMACOGENÉTICO PARA EL PROYECTO PMP21/00085, EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES, DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

EXP. F23.0014CH

Proyecto PMP21/00085, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y por la Unión Europea NexGenerationEU/Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/ Plan de Recuperación, Transformación y resiliencia (PRTR).

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva del proyecto PMP21/00085 *“FARMacogenética Aplicada para Predecir la REspuesta al tratamiento Del Primer Episodio Psicótico (Proyecto FARMAPRED-PEP)”*, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea – NextGenerationEU / Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)/PRTR.

El proyecto ha sido aprobado en el marco de la Convocatoria de proyectos de investigación de medicina personalizada.

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

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

1. Contexto

Este servicio se enmarca en un estudio clínico cuyo objetivo es desarrollar y validar un algoritmo predictor para la aplicación de la medicina personalizada y de precisión en pacientes con un primer episodio psicótico (PEP). La finalidad de este predictor será estratificar los pacientes con PEPs de acuerdo con su fenotipo de respuesta a los antipsicóticos (APs), permitiendo seleccionar la estrategia de tratamiento más apropiada. Para ello se utilizarán los datos de dos cohortes de pacientes con un PEPs derivadas de los proyectos PEPs y PAFIP. Estas cohortes permitirán definir los fenotipos de respuesta utilizando datos longitudinales, teniendo en cuenta no sólo las dimensiones sintomatológicas de la patología, sino también las dimensiones neurocognitivas y los efectos adversos. Estas cohortes se utilizarán para crear el predictor y realizar una validación interna y externa del mismo. Este predictor se validará en una nueva cohorte prospectiva de pacientes con un PEP con seguimiento longitudinal.

Los objetivos del estudio clínico son, entre otros:

1. Definir fenotipos de respuesta al tratamiento con AP en dos cohortes de pacientes con un PEP utilizando datos longitudinales de sintomatología, neurocognición y efectos adversos, y validar estos fenotipos en una nueva cohorte prospectiva.
2. Consensuar recomendaciones clínicas para los fenotipos de respuesta al tratamiento definidos.
3. Desarrollar y realizar la validación interna, externa y prospectiva de algoritmos predictores de los distintos fenotipos de respuesta definidos mediante técnicas de aprendizaje automático que integren variables farmacogenéticas (medidas como PRS) y epigenéticas juntamente con datos clínicos, sociodemográficos, ambientales y neuroanatómicos.

Dicha Contratación es necesaria para el cumplimiento y realización de los fines de FRCB-IDIBAPS, 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 un proyecto de investigación, motiva su necesidad e idoneidad

2. Objeto del contrato o necesidad a cubrir

El presente Pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas particulares que regiran la realización de la prestación que permita: (i) el genotipado de todo el genoma; (ii) el genotipado de genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos; y (iii) el estudio de la metilación en todo el genoma, para el proyecto de investigación PMP21/00085 *“FARMacogenética Aplicada para Predecir la REspuesta al tratamiento Del Primer Episodio Psicótico (FARMAPRED-PEP)”*.

La presente licitación se divide en 2 Lotes:

- Lote 1: Estudio Farmacogenético:
 - Genotipado de todo el genoma (N=288)
 - Genotipado Farmacocinético (N=480)
- Lote 2: Estudio Farmacogenético (metilación de todo el genoma N=850)

Objeto y alcance:

Lote 1: Genotipado de todo el genoma de una muestra de 288 sujetos y genotipado de genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos de una muestra de 480 sujetos.

Las muestras serán enviadas desde el laboratorio del investigador principal en un máximo de tres tandas, durante toda la vigencia del contrato.

Deberán desarrollar las siguientes tareas:

- Recepción de las muestras biológicas de ADN

- Cuantificación y evaluación de la calidad de las muestras biológicas recibidas.
- Genotipado de todo el genoma utilizando plataformas comerciales adaptadas a la población de estudio (i.e. Axiom™ Spain Biobank Array, Thermofisher) (N=288).
- Genotipado en genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos utilizando plataformas comerciales adaptadas a la población de estudio (i.e. PharmacoScan, Thermofisher) (N=480).
- Procesado de los datos de genotipado y control de calidad.
- Envío de los datos al grupo investigador.

Lote 2: Determinación de la metilación de islas CpG en todo el genoma en una muestra de 850 sujetos.

Las muestras serán enviadas des del laboratorio del investigador principal en un máximo de tres tandas. Estas muestras se podrán enviar durante toda la vigencia del contrato.

Deberán desarrollar las siguientes tareas:

- Recepción de las muestras biológicas de ADN
- Cuantificación y evaluación de la calidad de las muestras biológicas recibidas
- Estudio metilación de todo el genoma utilizando plataformas comerciales adaptadas a la población de estudio (i.e. Illumina Methylation EPIC BeadChip, Illumina).
- Procesado de los datos y control de calidad
- Envío de los datos al grupo investigador

Con la realización del objeto contractual referido, el órgano de contratación pretende cubrir las siguientes necesidades y/o funcionalidad:

- Obtención de los datos crudos de genotipado en todo el genoma de una cohorte de 288 sujetos,
- Obtención de los datos crudos de genotipado en genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos de una cohorte de 480 sujetos,
- Obtención de los datos crudos de metilación en todo el genoma de una cohorte de 850 sujetos.

3. Actividades y funciones de la empresa contratista

Las funciones que debe asumir la empresa contratista son las siguientes:

Lote 1:

- Recepción y conservación de las muestras biológicas de ADN hasta su análisis
- Cuantificación y evaluación de la calidad de las muestras biológicas recibidas. Determinar si existen muestras que deben ser excluidas del análisis

- Llevar a cabo los protocolos necesarios para la preparación de las muestras y su correcta hibridación en las plataformas comerciales para el genotipado de todo el genoma
- Llevar a cabo los protocolos necesarios para la preparación de las muestras y su correcta hibridación en las plataformas comerciales para el genotipado de genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos
- Procesado de los datos de genotipado obtenidos de las plataformas comerciales y realizar el control de calidad de estos datos para identificar muestras que deban ser excluidas de análisis posteriores.
- Envío de los datos crudos de genotipado en los formatos acordados con el investigador principal del estudio

Lote 2:

- Recepción y conservación de las muestras biológicas de ADN hasta su análisis
- Cuantificación y evaluación de la calidad de las muestras biológicas recibidas. Determinar si existen muestras que deben ser excluidas del análisis
- Llevar a cabo los protocolos necesarios para la preparación de las muestras y su correcta hibridación en las plataformas comerciales para la determinación de la metilación de todo el genoma
- Procesado de los datos de metilación obtenidos de las plataformas comerciales y realizar el control de calidad de estos datos para identificar muestras que deban ser excluidas de análisis posteriores.
- Envío de los datos crudos de genotipado en los formatos acordados con el investigador principal del estudio

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

4. Finalidades y objetivos a alcanzar

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

Lote 1:

- Obtener de los datos crudos de genotipado en todo el genoma de una cohorte de 288 sujetos,
- Obtener de los datos crudos de genotipado en genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos de una cohorte de 480 sujetos,

Lote 2:

- Obtener de los datos crudos de metilación en todo el genoma de una cohorte de 850 sujetos.

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:

Lote 1:

- Los licitadores tendrán que presentar la oferta a la totalidad del servicio.
- La entrega de los resultados deberá realizarse en formato digital mediante acceso a un servidor protegido por credenciales.
- Disponer de la infraestructura necesaria para la correcta conservación de las muestras biológicas.
- Disponer de un laboratorio propio o externo para determinar la calidad y la cantidad del material biológico. El laboratorio donde se analicen las muestras deberá seguir las normas de Calidad.
- Disponer de un laboratorio propio o externo para llevar a cabo los protocolos de preparación de las muestras biológicas necesarios para obtener los datos de genotipado requeridos.
- Disponer de la infraestructura técnica necesaria para obtener los datos de genotipado requeridos.
- Disponer de plataformas comerciales adaptadas a la población caucásica y validadas en población española.
- Disponer de las herramientas de análisis necesarias para el análisis de calidad de los datos obtenidos.
- El plazo máximo de entrega de los resultados será de 6 meses a partir de la recepción de cada tanda de muestras.

Las muestras serán enviadas desde el laboratorio del investigador principal en un máximo de tres tandas, durante toda la vigencia del contrato.

- Correr a cargo del adjudicatario el material y equipo técnico necesario para la correcta realización del servicio.
- 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 FRCB-IDIBAPS.
- 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.

- 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.

- El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados, por parte del contratista, sin coste adicional para la FRCB-IDIBAPS y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará penalidades para el adjudicatario.

- 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 comunicarlos a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con la FRCB-IDIBAPS. 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 la FRCB-IDIBAPS, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione la FRCB-IDIBAPS.

- 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.

Lote 2:

- Los licitadores tendrán que presentar la oferta a la totalidad del servicio.

- La entrega de los resultados deberá realizarse en formato digital mediante acceso a un servidor protegido por credenciales.

- Disponer de la infraestructura necesaria para la correcta conservación de las muestras biológicas.

- Disponer de un laboratorio propio o externo para determinar la calidad y la cantidad del material biológico. El laboratorio donde se analicen las muestras deberá seguir las normas de Calidad.

- Disponer de un laboratorio propio o externo para llevar a cabo los protocolos de preparación de las muestras biológicas necesarios para obtener los datos de metilación requeridos.

- Disponer de la infraestructura técnica necesaria para obtener los datos de metilación requeridos.

- Disponer de plataformas comerciales adaptadas a la población caucásica y validades en población española.

- Disponer de las herramientas de análisis necesarias para el análisis de calidad de los datos obtenidos.

- El plazo máximo de entrega de los resultados será de 6 meses a partir de la recepción de cada tanda de muestras.

Las muestras serán enviadas desde el laboratorio del investigador principal en un máximo de tres tandas, durante toda la vigencia del contrato.

- Corre a cargo del adjudicatario el material y equipo técnico necesario para la correcta realización del servicio.

- 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 FRCB-IDIBAPS.

- 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.

- 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.

- El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados, por parte del contratista, sin coste adicional para la FRCB-IDIBAPS y en el menor tiempo posible. El incumplimiento de este requisito generará penalidades para el adjudicatario.

- 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 la FRCB-IDIBAPS. 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 la FRCB-IDIBAPS, deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento que le proporcione la FRCB-IDIBAPS.

- 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.

En términos de rendimiento o de exigencias funcionales, las prestaciones de este contrato deberán conseguir los siguientes hitos:

Lote 1:

- Obtener de los datos crudos de genotipado en todo el genoma de una cohorte de 288 sujetos.
- Obtener de los datos crudos de genotipado en genes específicos implicados en procesos farmacocinéticos de una cohorte de 480 sujetos.

Lote 2:

- Obtener de los datos crudos de metilación en todo el genoma de una cohorte de 850 sujetos.

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

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

El contratista designará 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 con una periodicidad mínima de cuatro veces al año para supervisar, controlar y tratar cualquier aspecto vinculado con el desarrollo del contrato, con la finalidad de asegurar que el mismo se está ejecutando conforme a lo establecido en el presente pliego.

A los efectos anteriores, se evaluará el seguimiento y el control del cumplimiento de cada requerimiento técnico mediante reuniones periódicas de seguimiento entre las personas responsables referidas anteriormente.

7. Documentación técnica para 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 esta se convierte en 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:*

- Declaración responsable (Anexo 1 del PPT)
- Oferta técnica, de conformidad al Anexo 4 del PCAP.

ANEXO 1 PPT

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

EXP. F23.0014CH

El/la Sr./Sra. D/D^a. , con NIF núm. , como representante legal de la empresa
, 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 " ", Lote y que se comprometa 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 de 2024.

Nombre y firma del representante legal