

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I
PUJOL**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE
PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS
OBTENIDAS EN EL ENSAYO CLÍNICO “*SEGURIDAD E IMPACTO DE DASATINIB EN
PERSISTENCIA VIRAL E INFLAMACIÓN EN PACIENTES CRÓNICOS INFECTADOS POR EL
VIH EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL*” EN EL MARCO DEL PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN “ICI22/00061 (BCN04-Dasa)”**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA – PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR RAZONES DE
EXCLUSIVIDAD**

Contratación no armonizada

Expediente: 12546/2024

Financiado con



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es la contratación de los servicios de procesamiento, almacenamiento y gestión de muestras biológicas obtenidas en el ensayo clínico “**Seguridad e impacto de Dasatinib en la persistencia viral e inflamación en personas con VIH en tratamiento antirretroviral**” (BCN04-DASA).

2.- OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad del tratamiento con dosis bajas de dasatinib durante 24 semanas en personas con VIH en tratamiento antirretroviral con carga viral suprimida, centrándose en los mecanismos de acción, la reactivación proviral, citocinas, actividad citotóxica, inflamación, reservorio de VIH-1, recuentos de células T, y farmacocinética. Además, se pretende identificar predictores del mantenimiento de los efectos de dasatinib en el reservorio del VIH y biomarcadores inflamatorios.

3.- OBJETIVO DEL SERVICIO

El objetivo del servicio es asegurar el procesamiento, almacenaje y gestión de las muestras biológicas del proyecto, garantizando la calidad (recuperación de células viables) de las muestras extraídas a los participantes con el fin de poder alcanzar los objetivos planteados. Al tratarse de un estudio en personas con VIH, estas tareas se realizarán contando con unas instalaciones de bioseguridad y personal específicamente entrenado para trabajar con dichas muestras, garantizando la máxima seguridad.

El proveedor deberá disponer también de un sistema de gestión y conservación que garantice la máxima viabilidad de las muestras obtenidas, unos tiempos de inicio de procesamiento de las muestras inferiores a 2h tras la extracción de la muestra y un sistema de monitorización y respuesta a posibles incidencias para garantizar la conservación de las muestras.

4.- CARACTERÍSTICAS

- Duración del servicio: 18 meses.
- Número de participantes: 60 personas con VIH en tratamiento antirretroviral y con carga viral indetectable (<50 copias/ml plasma).
- Período de tratamiento: 24 semanas.
- Período de seguimiento: 48 semanas.

5.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS ESENCIALES EXIGIDAS

El objeto del servicio que se contrata comprende, como mínimo, todas y cada una de las tareas que se relacionan a continuación y que, en todo caso, quedan incluidas dentro del precio del presente contrato.

Financiado con



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



El apoyo especializado contratado debe incluir la realización de los siguientes servicios:

a) Procesamiento de muestras biológicas:

- Procesamiento de muestras de 60 participantes con la siguiente distribución: 7 muestras de sangre completa por participante para el procesamiento y obtención de PBMC y plasma. Además, para un subset de 30 participantes, 1 muestra extra de sangre completa para la obtención de plasma. Las muestras de sangre total serán programadas de la siguiente manera:
 - Basal - Día 0 - 100 ml de sangre para PBMC y plasma
 - Semana 2 - 70 ml de sangre para PBMC y plasma (para un subset de 30 participantes, 10ml extras de sangre para plasma 1h post tratamiento)
 - Semana 12 - 40 ml de sangre para PBMC y plasma
 - Semana 24 - 100 ml de sangre para PBMC y plasma
 - Semana 28 - 60 ml de sangre para PBMC y plasma
 - Semana 36 - 60 ml de sangre para PBMC y plasma
 - Semana 48 - 100 ml de sangre para PBMC y plasma
- Aislamiento de PBMC mediante gradiente de Ficoll y criopreservación en nitrógeno líquido.
- Plasma obtenido mediante centrifugación y criopreservación en congelador de -80°C.
- Inicio del procesamiento en un máximo de 2 horas tras su extracción, con disponibilidad de lunes a viernes. Asegurar un tratamiento rápido y directo de este tipo de muestras maximiza la capacidad de recuperación celular y la viabilidad de las muestras, y minimiza las alteraciones que puedan darse en el estudio.
- Reducción de la necesidad de transporte de muestras desde su extracción hasta su procesamiento, evitando así cambios de temperatura, demoras en el procesamiento y pérdidas de viabilidad celular.
- Laboratorio de bioseguridad nivel 2 apto para trabajar con muestras con VIH.
- Personal con un mínimo de 2 años de experiencia y acreditado para el procesamiento de muestras potencialmente infecciosas destinadas a la investigación básica y clínica.
- Existencia de procedimientos normalizados de trabajo validados por expertos independientes que garanticen la calidad y la trazabilidad.

b) Almacenamiento de muestras biológicas:

- Conservación en condiciones óptimas para garantizar la viabilidad de la muestra hasta su análisis. Disponibilidad de salas de criobiología dotadas de ultracongeladores (-80°C) y tanques de nitrógeno líquido (-196°C).
- Presencia de sistemas de monitorización y registro automáticos, combinados con un sistema de alarmas, que garanticen una respuesta rápida y eficaz ante cualquier incidencia que ponga en peligro la muestra.
- Personal de guardia disponible 24/7 para dar respuesta a cualquier incidencia o alarma enviada por los sistemas de monitorización.

Financiado con



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



c) Gestión de muestras biológicas:

- Aplicación de un protocolo de anonimización y seudonimización de datos.
- Sistema ágil de búsqueda, preparación y provisión de muestras, garantizando su viabilidad y también la trazabilidad.
- Persona de contacto del proveedor para dar respuesta a cualquier solicitud de gestión relacionada con las muestras procesadas y almacenadas.

Financiado con



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

