

Institut de Recerca Biomèdica de Lleida - Fundació Dr. Pifarré

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ NO HAMONITZADA – PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT-
CONTRACTE PER IDENTIFICAR BIOMARCADORS DE PROTEÏNES D'ALT RENDIMENT EN
MOSTRES DE PLASMA RECOL·LECTADES UTILITZANT LA METODOLOGIA
COMERCIALMENT DISPONIBLE D'ASSAIG D'EXTENSIÓ DE PROXIMITAT (OLINK
BIOSCIENCE), AL MARC DEL PROJECTE E-POSTCRITICAL**

NÚM. EXPEDIENT PNS 002-24



**Cofinanciado por
la Unión Europea**

Projecte " PI23/01205 ", finançat per l'Institut de Salut Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea" .

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte amb codi d'expedient PI23/01205 en el marc de la concessió de subvencions per a Projectes de Recerca del Fons de Recerca en Salut (FIS) de l'Institut de Salut Carlos III.

Amb la mera presentació de la vostra oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec, quedarà automàticament exclosa de la licitació.

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals que han de reunir els elements del sistema que s'ofereix en aquesta licitació.

Es tracta de descobrir biomarcadors de proteïnes d'alt rendiment en mostres de plasma recol·lectades utilitzant la metodologia comercialment disponible d'Assaig d'Extensió de Proximitat (PEA, per les sigles en anglès) (Olink Bioscience, Uppsala, Suècia). El mètode exhibeix alta sensibilitat, especificitat i escalabilitat. Aquesta tecnologia utilitza un parell d'anticossos marcats amb oligonucleòtids que s'uneixen a la proteïna objectiu corresponent de manera aparellada, evitant així esdeveniments de reactivitat creuada. Després, el PEA es combina amb la lectura de NGS en instruments Illumina per quantificar proteïnes en petites quantitats de mostra. La biblioteca Olink® Explore 3072 inclou aproximadament 3000 proteïnes que cobreixen una àmplia gamma de vies biològiques i funcions implicades en les seqüeles post-agudes pulmonars: fibrosi, inflamació, funció immune, angiogènesi, remodelació de la matriu extracel·lular i mort cel·lular, entre d'altres. L'anàlisi inclou proteïnes d'inflamació de baixa abundància, proteïnes activament secretades a la circulació sanguínia, proteïnes diana de fàrmacs aprovats i en curs, proteïnes específiques d'òrgans que han filtrat a la circulació sanguínia i proteïnes que representen potencials biomarcadors exploratoris.

1. Context

El projecte e-postcritical "Cap a la Comprensió i el Diagnòstic de les Seqüeles Pulmonars Persistents al Pacient Crític: Introduint el Concepte d'Endotip", pretén identificar endotips Associats amb seqüeles pulmonars persistents en supervivents de COVID-19 crític.

Milions de persones a tot el món han sobreviscut a una estada a la UCI. La majoria dels supervivents pateixen importants complicacions a llarg termini, principalment seqüeles respiratòries. A causa del seu enorme impacte sanitari, social i econòmic, hi ha una urgent necessitat de millorar la presa de decisions clíniques. Els recursos destinats al COVID-19 suposen una excel·lent oportunitat. En aquest escenari, els resultats de diferents grups de recerca, inclòs el nostre, mostren que al voltant del 50% dels supervivents de COVID-19 crític presenten danys pulmonars persistents (fins i tot dos anys després de l'alta hospitalària). Les nostres dades preliminars també suggereixen que la identificació d'endotips específics, és a dir, subtipus de seqüeles caracteritzats per un mecanisme molecular específic, constitueix un enfocament prometedori per al desenvolupament de noves eines. Aquesta estratègia permetrà desxifrar el mecanisme dominant associat a les seqüeles respiratòries a cada pacient i, en última instància, proporcionarà dianes terapèutiques i marcadors biològics.

2. Fites i objectius

L'objectiu global de l'estudi és definir els endotips associats amb les seqüeles pulmonars persistents als supervivents de COVID-19 crític. La meta final és desxifrar els múltiples mecanismes patobiològics subjacents associats amb la cronificació de les anomalies pulmonars (fins a 24 mesos després de l'alta hospitalària) per tal de proporcionar nous objectius terapèutics i desenvolupar marcadors biològics innovadors.



S'usarà un context clínic real, incloent mostres recollides de pacients actualment avaluats en una consulta post-COVID-19 llançada pel grup de recerca "Translational Research in Respiratory Medicine" el juny de 2020. Els endotips es construïran utilitzant el descobriment de biomarcadors proteics d'alt rendiment en biòpsies líquides (mostres de plasma) al primer punt de seguiment (3 mesos després de l'alta hospitalària). Després, es compararà l'evolució dels endotips als 12 i 24 mesos després de l'alta hospitalària. Les anàlisis inclouran informació sociodemogràfica i clínica, dades sobre la funció i l'estructura pulmonar, la qualitat de vida i el consum d'atenció mèdica.

Els objectius específics per assolir l'objectiu general són els següents:

Objectiu 1 : Identificar els endotips en supervivents de COVID-19 crític basats en el perfil proteòmic en biòpsies líquides.

Objectiu 2 : Validar els endotips en supervivents de COVID-19 crític basats en el perfil proteòmic en biòpsies líquides.

Objectiu 3 : Correlacionar cada endotip amb les seqüeles pulmonars persistents (funcionals i/o radiològiques), la qualitat de vida i el consum d'atenció mèdica durant el seguiment.

Objectiu 4 : Desxifrar les vies patobiològiques i els mecanismes cel·lulars associats amb cada endotip i definir objectius terapèutics per al maneig de les seqüeles pulmonars persistents en supervivents de COVID-19 crític.

Objectiu 5 : Construir un model per a l'estratificació primerenca dels supervivents de COVID-19 crític segons el risc de seqüeles pulmonars persistents, basat en la informació clínica i els endotips.

Objectiu 6 : Analitzar l'impacte de la incorporació de l'endotipificació als costos d'atenció mèdica i la qualitat de vida del pacient.

3. Objecte del contracte o necessitats que cal satisfer

El projecte e-postcritical pretén definir els endotips associats amb les seqüeles pulmonars persistents als supervivents de COVID-19 crític. La meta final és desxifrar els múltiples mecanismes patobiològics subjacents associats amb la cronificació de les anomalies pulmonars (fins a 24 mesos després de l'alta hospitalària) per tal de proporcionar nous objectius terapèutics i desenvolupar marcadors biològics innovadors.

Les fites d'aquesta licitació impliquen:

Descobrir biomarcadors de proteïnes d'alt rendiment en mostres de plasma recol·lectades utilitzant la metodologia comercialment disponible d'Assaig d'Extensió de Proximitat (PEA, per les sigles en anglès) (Olink Bioscience, Uppsala, Suècia). El mètode exhibeix alta sensibilitat, especificitat i escalabilitat. Aquesta tecnologia utilitza un parell d'anticossos marcats amb oligonucleòtids que s'uneixen a la proteïna objectiu corresponent de manera aparellada, evitant així esdeveniments de reactivitat creuada. Després, el PEA es combina amb la lectura de NGS en instruments Illumina per quantificar proteïnes en petites quantitats de mostra. La biblioteca Olink® Explore 3072 inclou aproximadament 3000 proteïnes que cobreixen una àmplia gamma de vies biològiques i funcions implicades en les seqüeles post-agudes pulmonars: fibrosi, inflamació, funció immune, angiogènesi, remodelació de la matriu extracel·lular i mort cel·lular, entre d'altres. L'anàlisi inclou proteïnes d'inflamació de baixa abundància, proteïnes activament secretades a la circulació sanguínia, proteïnes diana de fàrmacs aprovats i en curs, proteïnes específiques d'òrgans que han filtrat a la circulació sanguínia i proteïnes que representen potencials biomarcadors exploratoris.

4. Mecanismes de control dels objectius i del compliment de les necessitats a satisfer



Per al control del compliment dels objectius i de les necessitats a satisfer aquest plec, s'han de dur a terme les tasques en un mínim de 6 mesos i un màxim de 9 mesos.

5. Requisits tècnics generals obligatoris de la prestació i/o rendiment o exigències funcionals de la prestació

Per dur a terme les tasques establertes en aquest plec tècnic, es requereix la tecnologia de l'Assaig d'Extensió de Proximitat (PEA) combina el millor de les metodologies basades en anticossos i ADN per proporcionar eines úniques i avançades per al descobriment i desenvolupament de biomarcadors de proteïnes. La tècnica és comercialitzada per Olink Proteomics AB per desenvolupar la seva gamma de panells de biomarcadors Olink®. amb èxit un immunoassaig basat en anticossos amb les poderoses propietats de la reacció en cadena de la polimerasa (PCR), i la lectura utilitzant PCR quantitativa en temps real (qPCR) o Seqüenciació de Nova Generació (NGS). multiplex i altament específic en què la concentració de centenars de biomarcadors de proteïnes es pot quantificar simultàniament.

6. Documentació tècnica a aportar per l'empresa licitadora

L'empresa licitadora ha de presentar la memòria tècnica a la fase d'oferta, que cobreixi tots els criteris de valoració i que permeti verificar que complirà tots els requisits esmentats en aquest plec tècnic.

Lleida, a la data de la signatura.

