



Institut
de Recerca
Sant Pau



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBE REGIR EN EL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE REALIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRENATAL NO INVASIVO EN ABORTOS DE PRIMER TRIMESTRE EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO PI24/01735 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expediente LICIR-OSS 25/04



Institut
de Recerca
Sant Pau



Barcelona, a 23 de enero de 2025

1. OBJETO Y FINALIDADES DEL CONTRATO

1.1. Objetivo del contrato

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos del contrato de prestación de servicios de diagnóstico genético prenatal no invasivo para el estudio de las causas de aborto en primer trimestre en sujetos y pacientes incluidos en proyectos de investigación desarrollados por el IR SANT PAU, con la finalidad de realización del proyecto PI24/01735, para la Unidad de Pérdidas Reproductivas de la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

1.2. Finalidades del contrato

La finalidad del servicio es la realización de las pruebas diagnósticas genéticas prenatales no invasivas en sujetos y pacientes incluidos en proyectos de investigación desarrollados por el IR SANT PAU. Las pruebas incluirán el proceso completo desde la gestión y análisis de la muestra de sangre hasta la elaboración y registro de los informes. Dichos informes serán emitidos al IR SANT PAU para su almacenamiento y posterior consulta.

Este servicio se utilizará para la ejecución, por parte de la Unidad de Pérdidas Reproductivas del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, del proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) con código PI24/01735, cuyos objetivos requieren realizar un diagnóstico genético no invasivo en mujeres con abortos de primer trimestre. El objetivo general del estudio es realizar un análisis integral de las causas de aborto precoz, entre las que se incluyen las causas genéticas. El proyecto PI21/01735 incluirá mujeres con un primer aborto espontáneo y mujeres con abortos de repetición. Se analizarán múltiples factores asociados con la pérdida reproductiva y se incorporarán también nuevas tecnologías y variables diagnósticas para analizar su utilidad y efectividad. En concreto, en relación con el estudio de las causas genéticas se realizará estudio directo a partir de tejido corial (cariotipo o array a partir de muestra obtenida mediante biopsia de vellosidades coriales, prueba Gold Standard) y mediante diagnóstico no invasivo en sangre materna, con el fin de poder comparar ambas estrategias diagnósticas. El diagnóstico prenatal no invasivo se utiliza ampliamente en obstetricia para la detección precoz de las Trisomías 13, 18 y 21 principalmente. Estos estudios no invasivos se realizan a partir de las 10-12 semanas de gestación, al poderse detectar a partir de ese momento una mayor fracción de ADN fetal libre en sangre materna. Sin embargo, también es posible detectar ADN fetal libre circulante antes de estas semanas, incluso en casos de aborto muy precoz. Pese a esto, a las mujeres que tienen abortos no se les suelen ofrecer estudios adicionales, pese a que entre un 50-60% de éstos son debidos a una causa genética. Conocer si el aborto



Institut
de Recerca
Sant Pau



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto
de Salud
Carlos III



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"

se ha debido o no a una causa genética es muy importante para proporcionar información adecuada a las mujeres y sus familias, pero es esencial también para establecer el pronóstico reproductivo en caso de una nueva gestación. La incorporación del diagnóstico prenatal no invasivo en el estudio del aborto podría suponer un cambio de paradigma en el manejo diagnóstico de esta patología.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Requerimientos técnicos generales

El servicio de realización de diagnóstico genético no invasivo deberá llevarse a cabo mediante un test validado para estudio genético de abortos de primer trimestre a partir de las 5 semanas de gestación y con una baja tasa de resultados no informativos. Para ello es preciso utilizar un test que permita trabajar con fracciones fetales muy bajas. Esto permitirá reducir la tasa de muestras en las que no se puede emitir un resultado.

Existen asimismo unos requisitos mínimos imprescindibles que garanticen la obtención de resultados fiables y comparables a los obtenidos con el estudio directo de la vellosidad corial. En este sentido, la tecnología Illumina es la más extendida y la que cuenta con más artículos publicados en casos de abortos espontáneos. (Yaron Y, et al. Human Reprod. 2020; Colley E, et al. J Clin Med. 2020; Hartwig TS, et al. Lancet. 2023).

2.2. Requerimientos técnicos específicos

Los requerimientos técnicos específicos de los artículos licitados son los descritos a continuación:

Características técnicas mínimas del test diagnóstico	
Tecnología	Illumina
Tasa de fallo	Inferior al 5%
Capacidad de detección del test	Detección de aneuploidías parciales o CNVs (Copy Number Variants) con límite inferior de detección de 10Mb

3. DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de ejecución del contrato será de tres años a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

El contrato será susceptible de una prórroga de 18 meses, que dependerá de la aprobación de la misma por parte del organismo financiador.

4. MEDIOS MATERIALES Y HUMANOS

El expediente LICIR-OSS 25/04 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Institut
de Recerca
Sant Pau



La empresa adjudicataria deberá aportar las instalaciones, maquinaria y equipamientos, y el personal necesario para la correcta realización de las pruebas genéticas prenatales no invasivas. Así mismo deberá cumplir con garantía de calidad, fiabilidad diagnóstica y el estricto cumplimiento de las normas y leyes que regulan la realización los protocolos de actuación.

El mantenimiento y reparación de la maquinaria clínica, el aparataje, equipamiento e instalaciones serán asumidos por el adjudicatario. Así mismo el adjudicatario deberá contar con las licencias, autorizaciones sanitarias y administrativas legalmente pertinentes. Por ello el adjudicatario acreditará tanto la disponibilidad de las autorizaciones sanitarias de las instalaciones como del funcionamiento de los equipos de análisis genético.

5. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable de prestar los servicios que se detallan en las características técnicas en el plazo de ejecución previsto.

Todas las solicitudes de estudios genéticos prenatales no invasivos a realizar deberán ser autorizadas por parte de la Unidad de Pérdida Reproductiva del Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Los resultados y los informes clínicos correspondientes deberán ser enviados al investigador principal del estudio (Dra. Cristina Trilla Solà), del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, y salvaguardando en todo momento la seguridad y confidencialidad de los datos cumpliendo con la normativa de protección de datos vigente.

La empresa adjudicataria debe realizar los informes clínicos en un plazo máximo de 21 días. En el caso de que durante la exploración se detecten hallazgos inesperados (presencia de alteraciones genéticas sugestivas de ampliar estudio mediante pruebas adicionales), estos hallazgos deberán ser comunicados de inmediato.

El contenido de los informes incluirá:

- Los datos identificativos del sujeto.
- Incidencias durante la realización del análisis genético (si procede)
- Descripción de los hallazgos, patológicos o no, de manera estructurada y conforme consensuado con el equipo investigador solicitante de la prueba.

El horario de atención mínimo deberá comprender los días laborables (de lunes a viernes), jornada de mañana y tarde (mínimo de 9:00h a 17:00h).

5. FACTURACIÓN Y PAGO:

Los servicios se facturarán de forma mensual. El pago efectivo se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de aprobación de la factura por parte de la entidad contratante. La/s factura/s incorporarán el número de expediente y la referencia de contrato que serán facilitados por la entidad contratante.

El expediente LICIR-OSS 25/04 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Institut
de Recerca
Sant Pau



6. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información facilitada por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es confidencial y de su propiedad, por lo cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que ejerza las funciones objeto de este contrato tendrá que mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente.

En relación con los datos personales a los que pueda tener acceso en ocasión del contrato, la empresa contratista, deberá cumplir todo aquello que se establece en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de datos personales y libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante el RGPD, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos.

Firmado

Dra. Cristina Trilla Solà
Investigadora Principal
Miembro del Women and Perinatal Health Research Group
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.