

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP.NÚM.IISPV2025-06

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE PERFIL LIPIDÓMICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE TECNOLOGÍA DE CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS ACOPLADA A ESPECTROMETRÍA DE MASAS Y SU TRATAMIENTO BIOINFORMÁTICO, PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, SUBVENCIONADO POR INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCI) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA

1.- Objeto del contrato y objetivos del servicio

El presente contrato tiene por objeto la prestación de los servicios de **determinación de perfiles metabolómicos (lípidos) de muestras de plasma**.

Los objetivos del servicio serán caracterizar el perfil de lípidos en muestras humanas de plasma provenientes de tres cohortes diferentes de pacientes con obesidad: pacientes con esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH), pacientes con enfermedad del hígado graso asociada a la disfunción metabólica (MAFLD) y pacientes con obesidad mórbida que presentan un hígado sano. En estas condiciones de salud, la inflamación, el estrés oxidativo y las alteraciones metabólicas se entrelazan en respuesta a un desequilibrio energético. Es por ello por lo que es importante identificar los marcadores metabólicos que puedan estar relacionados con la progresión de la patología y la respuesta al tratamiento. Así pues, los objetivos son (i) encontrar marcadores metabólicos relacionados con el desarrollo de MAFLD y su progresión a MASH; y (ii) elaborar un informe detallado de la metodología empleada y de los procesos de tratamiento de datos seguidos, e interpretar los mismos. El responsable del proyecto podrá solicitar cuantas aclaraciones consideren oportunas con respecto a dichos informes.

Cualquier información derivada del servicio será propiedad íntegra del IISPV, facilitando gratuitamente el licitador cualquier clave o contraseña necesaria para el acceso a los datos o el uso de los mismos.

2.- Introducción

El éxito de los estudios de perfiles metabolómicos radica en la habilidad de determinar cambios en los fluidos o tejidos de un organismo. La tecnología de espectrometría de masas acoplada a cromatografía de líquidos de alta resolución es idónea para tal análisis debido a su elevada sensibilidad, amplia cobertura de las diferentes clases de metabolitos, alto rendimiento y elevado rango dinámico.

La necesidad del contrato se plantea ante un proyecto de investigación sujeto al Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación (PEICTI): *“La composición lipídica de múltiples tejidos revela marcadores biológicos de enfermedad hepática en la obesidad grave y*

mecanismos asociados al tejido adiposo disfuncional", con código oficial PI24/01146, subvencionado por Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Dado el carácter de las muestras, serán de especial interés los perfiles de los ácidos grasos y derivados, incluyendo liso-fosfolípidos, oxilipinas, ácidos biliares, ácidos grasos no esterificados, hormonas, entre otros.

3.- Requisitos del servicio

Será requisito que el adjudicatario disponga del equipamiento que permita la determinación de los perfiles metabolómicos de interés: cromatografía líquida de alta presión (HPLC) y equipos de espectrometría de masas de tipo cuadrupolo tiempo de vuelo (QTOF) o triple cuadrupolo (QqQ).

El adjudicatario deberá ser capaz de aplicar diferentes procesos de normalización a los datos obtenidos por espectrometría de masas. Dada la amplia cohorte de muestras a analizar, es condición indispensable aplicar técnicas de normalización de los datos observados para evitar sesgo intra e inter-ensayos. El adjudicatario deberá entregar un informe sobre el resultado de estos procesos de normalización y corrección de tendencia, valorando la idoneidad de estas técnicas a los datos del proyecto. Esta posibilidad no supondrá en ningún caso incremento del presupuesto del contrato. Se requiere, asimismo, de la cuantificación o semi-cuantificación de los compuestos de interés mencionados anteriormente, por lo que el adjudicatario deberá ser capaz de realizar este tipo de cuantificación con los instrumentos que precisa el proyecto, y entregar los espectros de los compuestos de los cuales no se ha obtenido la cuantificación absoluta.

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. Si se necesitara algún software específico que no conlleve el uso de licencias restringidas para la visualización o tratamiento de los datos, la empresa deberá proporcionar este software sin comportar gasto adicional del servicio. La seguridad de la información debe quedar garantizada.

El adjudicatario deberá asignar un responsable del servicio a efectos de todas las comunicaciones y requerimientos del IISPV.

Se valorará positivamente la posibilidad de acceso a las instalaciones por parte de un miembro experimentado del IISPV para participar, a modo de auto-usuario, en la preparación de muestras y la adquisición de datos.

4.- Metodología

Si existiera la imposibilidad de tener todas las muestras en fecha posterior a la contratación de los servicios, se avisará al adjudicatario de que las muestras obtenidas se almacenarán a -80°C en microtubos o criotubos hasta que se realice el envío a sus instalaciones.

El envío de las muestras lo realizará el IISPV en condiciones óptimas para asegurar la viabilidad de las mismas.

En coordinación con la persona responsable del proyecto del IISPV, el adjudicatario será responsable de (i) recibir las muestras biológicas, (ii) procesar las mismas en el equipamiento designado, (iii) obtener las separaciones analíticas deseadas para posteriormente (iv) transmitir los resultados a los responsables de proyecto y (v) garantizar la calidad del servicio.

El adjudicatario entregará un informe del proyecto, que será remitido al responsable del proyecto en el 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 presupuesto del contrato.

5.-Detalle del Trabajo a realizar

Se realizarán extracciones específicas de los metabolitos de las muestras del estudio en función de sus características químicas, para su posterior análisis mediante cromatografía de líquidos de alta resolución acoplada a espectrometría de masas.

Se obtendrá el perfil metabolómico (lipidómico) de cada una de las muestras, lo que permitirá establecer si, mediante este perfil, es posible o no separar entre los distintos grupos de muestras en el posterior tratamiento estadístico de los datos a realizar por el IISPV.

Se presentará un informe final que constará de, al menos:

1. Un documento en el que se explicará la metodología empleada y los resultados más relevantes encontrados.
2. Una hoja de cálculo (Excel) con los resultados de los análisis posteriores a la normalización, en la que las variables sean la identificación de la muestra y los nombres comunes de los compuestos determinados y cuantificados absolutamente.
3. Una hoja de cálculo (Excel) con los resultados de los análisis posteriores a la normalización que contengan la identificación de las muestras y los valores cuantitativos o semi-cuantitativos del resto de compuestos detectados en los espectros obtenidos.
4. Una hoja de cálculo (Excel) con todos los resultados de la estadística realizada y acordadas.
5. En todos los casos, se debe aplicar un filtro de frecuencia y solo aquellos metabolitos (lípidos) que se puedan cuantificar en más del 80% de las muestras, en al menos uno de los grupos experimentales, se deben considerar para otros fines estadísticos que considere el IISPV.

6. Los informes podrán estar redactados en castellano, catalán y/o inglés. Solo se admitirá otro idioma si lo solicita el IISPV o el adjudicatario y se autoriza expresamente.
7. Cualquier empresario que presente propuesta, se presume que ofrece el servicio íntegro explicado en el PPT, sin limitaciones posteriores al acceso y tratamiento de los datos derivados del servicio. A nivel enunciativo no limitativo, no se podrá cobrar a al IISPV con posterioridad a la adjudicación importe alguno por licencias, accesos, informes, etc... derivados del análisis de las muestras objeto de contratación.

6.- Duración del contrato

El servicio deberá haberse ejecutado treinta y seis semanas después de la formalización del contrato, sin posibilidad de prórroga. Este plazo incluirá todos los servicios necesarios para la realización completa de las tareas definidas en este PPT, que incluyen de forma enunciativa y no limitativa, extracciones, obtención del perfil, tratamiento estadístico, análisis de datos e informe final.