

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CARACTERITZACIÓ MOLECULAR D'ADN LLIURE CIRCULANT PROCEDENT DE PLASMA DE PACIENTS AMB MELANOMA I/O NEVUS CONGÈNITS MITJANÇANT DIGITAL PCR (DPCR) PER AL PROJECTE DE RECERCA MELCAYA, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

Funded by the European Union through the Horizon Europe research and innovation programme under grant agreement No 101096667, project MELCAYA (Novel Health Care Strategies for Melanoma in Children, Adolescents and Young Adults).

EXP. F25.012NS

1. Idoneïtat, objecte del contracte, necessitats a cobrir i objectius del contracte

1.1 Idoneïtat

La contractació és necessària per al compliment i realització dels fins de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona - Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (FRCB-IDIBAPS), atès que els seus objectius fundacionals són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca i innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientada a l'activitat de recerca bàsica, translacional i clínica en el si del Consorci Hospital Clínic de Barcelona i en tots els àmbits on l'Hospital desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot el que fa referència a la UB; sent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la recerca i innovació, al desenvolupament de solucions per a la millora de la salut en les diverses especialitats de les ciències de la salut; (ii) Generar coneixement científic; i (iii) Transmetre a la societat els avenços científics i valoritzar-los. El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris per al desenvolupament d'un projecte de recerca, motiva la seva necessitat i idoneïtat.

El fet que el contracte tingui com a objectiu aportar recursos necessaris per al desenvolupament de projectes de recerca, de tal manera que se satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el punt primer de la present memòria motiven la seva idoneïtat.

1.2 Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la prestació dels serveis detallats a continuació:

Serveis de caracterització molecular d'ADN lliure circulant procedent de plasma de pacients amb melanoma i/ o altres lesions melanocítiques mitjançant digital PCR (dPCR).

Les quantitats previstes són merament estimatives del consum de l'entitat contractant en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats de les mateixes.

El contingut de la prestació serà el següent:

- (i) Extracció de l'ADN lliure circulant (cfDNA) a partir de mostres de plasma i posterior avaluació de la concentració i qualitat de la mostra.
- (ii) Determinar la presència d'alteracions en els gens *BRAF*; *NRAS* i *TERT* en mostres de cfDNA.

1.3 Finalitats i objectius a assolir

L'adquisició d'aquests serveis és necessària per a l'execució del projecte europeu MELCAYA el qual precisa analitzar la presència d'alteracions moleculars implicades en el desenvolupament de tumors de melanoma i/o altres lesions melanòctiques (nevus congènits) en mostres de plasma d'una cohort de pacients amb melanoma i/o nevus congènits mitjançant dPCR.

Les mostres són procedents de pacients amb melanoma en els quals es realitza el seguiment clínic al mateix Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

L'HCB disposa de la base de dades amb els resultats analítics previs amb objectius similars i complementaris al projecte del present contracte. Les mostres reclutades i a reclutar provenen de pacients tractats assistencialment a l'HCB, garantint les condicions legals (consentiments informats) i biològiques per a la correcta obtenció de la mostra tant per a l'assistència com per a la investigació.

2. REQUISITS DEL SERVEI

L'adjudicatari ha de disposar de l'equipament necessari per realitzar les extraccions de cfDNA de plasma assegurant la qualitat i la traçabilitat de les mostres obtingudes. A més, ha de disposar de sistemes que permetin obtenir tant la concentració de la mostra com la qualitat d'aquestes. Finalment, ha de disposar d'un sistema de dPCR que permeti analitzar molecularment aquestes mostres.

El servei ha d'incloure l'aïllament del cfDNA i posterior control de qualitat en mostres de plasma de pacients amb melanoma i/o nevus congènits. El nombre de mostres de plasma serà aproximadament de 800 mostres de plasma. Per a totes elles s'haurà d'obtenir la concentració de la mostra (perfil de fragmentació) mitjançant equips d'electroforesi capil·lar automatitzada.

En totes les mostres s'analitzarà la presència d'alteracions puntuals en els gens *BRAF*; *NRAS* i *TERT*. El servei ha d'incloure tant l'ús de l'equip de dPCR com el cost de fungibles, reactius genèrics i específics per analitzar cadascun dels gens i permetre l'enviament de les dades i resultats obtinguts mitjançant dPCR. Les dades han d'estar disponibles perquè siguin analitzades per part de l'equip investigador. Es preveu realitzar 1075 assajos de PCR digital. El nombre d'assajos per pacient estarà subjecte a la

informació clínica i molecular del pacient recollit a la base de dades Història Clínica de l'HCb i segons criteri dels investigadors.

El total de mostres s'hauran d'analitzar en període d'execució del contracte i abans de finals de 30 de novembre de 2026.

L'adjudicatari haurà d'assignar un responsable del servei a efectes de totes les comunicacions i requeriments amb la FCRB-IDIBAPS.

Les mostres de sang s'extrauran en el centre d'extraccions del HCB. En menys de 4 hores, s'aïllarà el plasma en les instal·lacions del HCB i posteriorment es realitzarà l'extracció automatitzada del cfDNA. Per a cadascuna de les mostres se seleccionaran les alteracions i gens a analitzar sobre la base de les dades clíniques i moleculars dels pacients continguda en la història del pacient. Les mostres s'analitzaran per duplicat i s'obtindran els resultats quantitatius i qualitius.

El termini màxim de lliurament dels resultats des de l'extracció de la mostra serà 7 dies,

3. CARACTERÍSTIQUES NO ESSENCIALS PERÒ DESITJABLES I SUBJECTES A VALORACIÓ

1. Els licitadors hauran de presentar l'oferta a la totalitat del servei, però desglossaran en la seva oferta cadascun dels ítems que la componen, amb especificació de terminis i preus unitaris si s'escau.
2. Tots els serveis oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.
3. La vigència del contracte s'iniciarà amb la formalització del contracte i finalitzarà en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
4. Realització de la prestació del servei: el personal encarregat de la realització del servei comptarà amb la formació i experiència adequada per a la realització dels serveis objecte del present contracte.
5. El servei ha de quedar garantit de manera que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció de resultats seran esmenats, per part del proveïdor, sense cost addicional i en el menor temps possible. L'incompliment d'aquest requisit generarà **penalitats** per a l'adjudicatari.
6. D'acord amb el que estableix l'article 10 de la Llei Orgànica 15/1996, de 13 de Desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal, l'empresa adjudicatària, així com el personal que adscriuï a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte aquelles dades personals que conegui per raó de la prestació dels serveis que es contractin i a no comunicar-les a terceres persones, obligacions que subsistiran fins i tot en el cas que finalitzés la seva relació contractual amb IDIBAPS. D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals informem que en cas que resulti adjudicatari del procediment de licitació, i l'objecte d'aquest concurs impliqui accés a dades personals sota la responsabilitat d'IDIBAPS, haurà de signar el contracte d'encarregat de tractament que li proporcioni IDIBAPS.
7. La transferència de dades i resultats haurà de garantir les normes de protecció de dades de caràcter personal (Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre), per a la qual cosa l'adjudicatari s'obliga a



disposar d'un sistema de comunicacions online que asseguri la confidencialitat dels mateixos. La transmissió de dades de caràcter personal a través de xarxes públiques o xarxes sense fil de comunicacions electròniques es realitzarà xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

Quant a la protecció de dades de caràcter personal cal atènyer-se al que disposa el Reglament Europeu de Protecció de dades personals indicat amb anterioritat.

4. DURADA I PRÒRROQUES

De conformitat amb els apartats C i D del quadre resum de característiques del PCAP.

5. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions per a les parts establerts en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació a la propietat intel·lectual dels resultats científics que generi l'execució del contracte. IDIBAPS serà el titular dels drets de propietat intel·lectual de qualsevol dada o informació que es generi com a conseqüència del servei.

Qualsevol menció per l'adjudicatari de la marca IDIBAPS haurà de disposar prèviament de consentiment formal per part d' IDIBAPS.

Dra. Susana Puig
Cap servei dermatologia

ANNEX I PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F25.012NS

El/La Sr./Sra. _____, amb NIF núm. _____, en el seu propi nom i en representació de l'empresa a la qual representa,

DECLARA

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procediment de l'adjudicació del contracte de *"SERVEI DE CARACTERITZACIÓ MOLECULAR D'ADN LLIURE CIRCULANT PROCEDENT DE PLASMA DE PACIENTS AMB MELANOMA I/O NEVUS CONGENITS MITJANÇANT DIGITAL PCR (DPCR) PER AL PROJECTE DE RECERCA MELCAYA, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)"*, i es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I perquè així consti, firmo aquesta declaració responsable en _____ a _____ de _____.

Identificació i signatura