

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS (PPT)

PER A LA CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS D'ESTUDI EPIGENÈTIC/METILACIÓ PEL PROJECTE PI24/00196, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB- IDIBAPS)

EXP. F25.016CN

**Proyecto PI24/00196, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y
cofinanciado por la Unión Europea**

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte PI24/00196 "*Estrès prenatal i metabolisme: analitzant els mecanismes moleculars en primers episodis psicòtics - Estudi PASTIME-PEP*", finançat per l'Institut de Salut Carles III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

El projecte ha estat aprovat en el marc de la Convocatòria de projectes de recerca de medicina personalitzada.

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en el present plec.

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

1. Context

Aquest servei s'emmarca en un estudi clínic l'objectiu del qual és analitzar l'epigenètica dels individus amb un episodi psicòtic i controls aparellats i associar-la amb el seu perfil metabòlic. Per a això s'utilitzaran les dades d'una cohort de pacients amb un PEPs derivades dels projectes PEPs. Aquesta cohort permetrà definir els fenotips metabòlics utilitzant dades clíniques transversals i longitudinals.

Els objectius de l'estudi clínic són, entre d'altres:

1. Definir fenotips metabòlics en base a l'epigenètica.
2. Consensuar recomanacions clíniques/terapèutiques per als fenotips metabòlics.

Aquesta Contractació és necessària pel compliment i realització dels fins de FRCB-IDIBAPS, atès que els seus objectius fundacionals són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca e 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 e 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.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació que permeti l'estudi de la metilació en tot el genoma, pel projecte de recerca PI24/00196 "*Estrés prenatal y metabolismo: analizando los mecanismos moleculares en primeros episodios psicóticos - Estudio PASTIME-PEP*".

La present licitació consta d'un únic Lot:

- Lot 1: Estudi Farmacogenètic (metilació de tot el genoma N=236):

Determinació de la metilació d'illes CpG en tot el genoma en una mostra de 236 subjectes.

Les mostres seran enviades des del laboratori de l'investigador principal en un màxim de tres tandes. Aquestes mostres es podran trametre durant tota la vigència del contracte.

Hauran de desenvolupar les següents tasques:

- Recepció de les mostres biològiques d'ADN
- Quantificació i avaluació de la qualitat de les mostres biològiques rebudes
- Estudi metilació de tot el genoma utilitzant plataformes comercials adaptades a la població d'estudi. La plataforma mínima necessària per a l'estudi haurà de ser una plataforma comercial Illumina (i.e. Illumina Methylation EPIC BeadChip, Illumina).
- Processament de les dades i control de qualitat
- Tramesa de les dades al grup investigador

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitat:

- Obtenció de les dades crues de metilació en tot el genoma d'una cohort de 236 subjectes.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

Lot 1:

- Recepció i conservació de les mostres biològiques d'ADN fins a la seva anàlisi
- Quantificació i avaluació de la qualitat de les mostres biològiques rebudes. Determinar si hi ha mostres que han de ser excloses de l'anàlisi.
- Dur a terme els protocols necessaris per a la preparació de les mostres i la seva correcta hibridació a les plataformes comercials per a la determinació de la metilació de tot el genoma.

- Processament de les dades de metilació obtingudes de les plataformes comercials i realitzar el control de qualitat d' aquestes dades per identificar mostres que hagin de ser excloses d'anàlisis posteriors.

- Tramesa de les dades crues de genotipat en els formats acordats amb l'investigador principal de l'estudi

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i el Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l' admissió de les propostes.

4. Finalitats i objectius a assolir

Les finalitats i objectius per assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Obtenir de les dades crues de metilació en tot el genoma d' una cohort de 236 subjectes.

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

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitatius i personals per desenvolupar les tasques objecte d' aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d' ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

- Els licitadors hauran de presentar l'oferta a la totalitat del servei.

- El lliurament dels resultats s'haurà de realitzar en format digital mitjançant accés a un servidor protegit per credencials.

- Disposar de la infraestructura necessària per a la correcta conservació de les mostres biològiques.

- Disposar d'un laboratori per determinar la qualitat i la quantitat del material biològic.

- El laboratori on s'analitzin les mostres haurà de seguir les normes de Qualitat (ISO9001),), per tal d'assegurar que es manté la traçabilitat tant de mostres com de reactius i que compleix amb els protocols normalitzats de treball pertinents.

- Disposar d'un laboratori per dur a terme els protocols de preparació de les mostres biològiques necessàries per obtenir les dades de metilació requerides.

- Disposar de la infraestructura tècnica necessària per obtenir les dades de metilació requerides.

- Disposar de les eines d'anàlisi necessàries per a l'anàlisi de qualitat de les dades obtingudes.

- El termini màxim de lliurament dels resultats serà de 60 dies a partir de la data de recepció de les mostres.

Les mostres seran enviades des del laboratori de l'investigador principal en un màxim de tres tandes, durant tota la vigència del contracte.

- Va a càrrec de l'adjudicatari el material i equip tècnic necessari per a la correcta realització del servei.
- Les quantitats que figuren en el present expedient són merament estimatives en el període que es contracti, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats de FRCB-IDIBAPS.
- Si durant la vigència del contracte, el servei adjudicat patís una evolució tecnològica, millores o substitució en els seus components, aquestes seran realitzades en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- El responsable del contracte haurà de comptar amb una llicenciatura en Ciències de la Salut i una experiència professional mínima de 3 anys en serveis de metilació.
- El personal encarregat de la realització del servei comptarà amb una llicenciatura o Diplomatura en Ciències de la Salut i una experiència professional mínima de 3 anys en serveis de metilació.
- El servei ha de quedar garantit de forma que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció de resultats seran esmenats, per part del contractista, sense cost addicional per a la FRCB-IDIBAPS i en el menor temps possible. L'incompliment d'aquest requisit generarà penalitats per a l'adjudicatari.
- 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 la FRCB-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 amb el 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 de la FRCB-IDIBAPS, haurà de signar el contracte d'encarregat de tractament que li proporcioni la FRCB-IDIBAPS.
- 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 d'aquests. 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.

6. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista per tal de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

El contractista designarà una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima de quatre vegades a l'any per supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, amb la finalitat d'assegurar que aquest s'està executant conforme a l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic mitjançant reunions periòdiques de seguiment entre les persones responsables referides anteriorment.

7. Documentació tècnica per aportar per les empreses licitadores

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta es convertiran en condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé adjudicatària.

Per tal d'acreditar el compliment de cada especificació tècnica exigida en aquest plec, l'empresa licitadora haurà d'aportar *i acreditar el compliment dels aspectes tècnics de la seva proposta, mitjançant l'aportació de la documentació següent:*

- Declaració responsable (Annex 1 del PPT)
- Oferta tècnica, de conformitat amb l'Annex 4 del PCAP.

8. Drets de les parts

Més enllà dels drets i obligacions dels comunicats establerts en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per a l'adjudicatari en relació amb la propietat intel·lectual dels resultats científics que generi l'execució del contracte. FRCB-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 FRCB-IDIBAPS haurà de disposar prèviament d'acord formal per part de FRCB-IDIBAPS.

Dra. Gisela Mezquida Mateos
Neuropsicòloga investigadora
Unitat Esquizofrènia IDIBAPS
Professora Lectora Dept. Fonaments Clínics
Facultat de Medicina i Ciències de la Salut
Universitat de Barcelona

ANNEX 1 PPT

**DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS
ESSENCIALS ESTABLERTS EN EL PPT**

EXP. F25.016CN

El/la Sr./Sra. D/D^a. , amb NIF núm. , com a representant legal de l'empresa ,
amb residència a , carrer , núm. ,

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 d'adjudicació del contracte de " ", Lot i que 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 2025.

Nom i signatura del representant legal