

INFORME DE NECESIDAD, POR LA CONTRATACIÓN PARA EL SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE LIBRERIAS PRE-ELABORADAS A PARTIR DE CFDNA A CARGO DEL PROYECTO PI24/00526, DESTINADO AL GRUPO DE TUMORES GASTROINTESTINALES Y ENDOCRINOS SUPERIORES DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR).



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto de Salud Carlos III



Cofinanciado por
la Unión Europea

Proyecto PI24/00526, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

2025- SECUENCIACIÓN DE LIBRERIAS (PI24/00526)

La Dra. Teresa Macarulla, Responsable del Grupo de Tumores Gastrointestinales y Endocrinos superiores de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR) y Responsable del Proyecto PI24/00526, propone que se incorpore el correspondiente expediente de contratación del servicio de secuenciación de librerías pre-elaboradas a partir de cfDNA a cargo del Proyecto PI24/00526 titulado “Pronóstico de Recurrencia Temprana Despues de la Cirugía en Adenocarcinoma Ductal Pancreático Resecable y Borderline Resecable mediante Análisis Multi-Ómico”, a cargo del Grupo de Tumores Gastrointestinales y Endocrinos superiores de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El ADN libre de células cfDNA se libera con frecuencia en la circulación sanguínea por células sanas y tumorales que atraviesan procesos de apoptosis, necrosis y/o secreción metabólica. Como resultado, el cfDNA puede contener información valiosa y específica del tumor que podría contribuir a mejorar el diagnóstico temprano y el seguimiento del tratamiento de manera no invasiva. En este estudio, realizaremos la secuenciación de metilación del ctDNA a partir de muestras de plasma de pacientes, con el objetivo de identificar regiones diferencialmente metiladas DMRs presentes en el cfDNA. La identificación de DMRs en muestras de plasma provenientes de con cáncer puede proporcionar información clave sobre alteraciones epigenéticas específicas del cáncer y actuar como biomarcadores potenciales para la detección precoz y la estratificación de pacientes.

El servicio de secuencianción de librerías pre-elaboradas a partir de cfDNA no puede dividirse en lotes puesto que el cfDNA utilizado como material de partida se caracteriza por estar altamente fragmentado y presente en bajas concentraciones y, además, las regiones de interés en nuestras muestras son particularmente ricas en islas CpG, lo que requiere una alta sensibilidad y consistencia en la detección de patrones de metilación.

La preparación de las librerías se va a realizar utilizando el kit NEBNext® Enzymatic Methyl-seq Kit (E7120), una metodología optimizada para preservar la integridad del cfDNA y proporcionar una conversión de citosinas más eficiente y menos dañina que los métodos basados en bisulfito. Dado que la variabilidad técnica puede introducir sesgos significativos en los patrones de metilación detectados, es fundamental minimizar al máximo cualquier fuente de variabilidad externa que pueda comprometer la comparabilidad entre muestras.

Una de las principales fuentes potenciales de variabilidad en estudios de metilación por secuenciación es el entorno técnico de secuenciación. Dado que nuestro análisis se basa en la comparación directa entre

muestras de distintos pacientes, cualquier diferencia técnica atribuible al proveedor de secuenciación podría ser malinterpretada como una diferencia biológica. Esto es particularmente problemático en regiones CpG, donde la sensibilidad a errores de conversión o cobertura desigual es más pronunciada.

Por tanto, para garantizar la homogeneidad en el procesamiento, la integridad de los datos obtenidos y la validez comparativa de los perfiles de metilación generados es imprescindible que todas las librerías preparadas sean secuenciadas por la misma empresa, utilizando las mismas condiciones técnicas y plataformas. Esta medida es clave para reducir al mínimo la variabilidad técnica y asegurar que las diferencias observadas en los datos reflejan de forma fiel las diferencias biológicas reales entre muestras.

La duración del presente contrato de servicios coincidirá con la vigencia del proyecto anteriormente indicado, que es hasta el **31 de diciembre de 2027**, fecha de finalización del Proyecto PI24/00526.

El servicio comenzará a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

El presupuesto máximo de la licitación aprobado para la prestación de dicho servicio, correspondiente a la duración de todo el proyecto, es de “CUARENTA MIL EUROS” (40.000,00€), IVA excluido.

El tipo de muestras que se estudiarán serán:

- Pre-made library sequencing (Illumina PE150) NovaSeq X Plus, Library QC, Sequencing (15 Gb), Data QC

El número estimativo de muestras que se estudiarán serán 200 que se enviarán en lotes de unas 30 muestras cada 1-2 meses. En ningún caso la estimación del volumen de muestras será vinculante.

Por los motivos expuestos,

SE SOLICITA:

1.- Encargar el inicio del expediente contratación del servicio de secuenciación de librerías pre-elaboradas a partir de cfDNA a cargo del Proyecto PI24/00526 titulado “Pronóstico de Recurrencia Temprana Despues de la Cirugía en Adenocarcinoma Ductal Pancreático Resecable y Borderline Resecable mediante Análisis Multi-Ómico”, a cargo del Grupo de Tumores Gastrointestinales y Endocrinos superiores de la Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR), financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, por presupuesto máximo de licitación de 40.000,00 euros, IVA excluido.

2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

Barcelona, a fecha de la firma digital

RESPONSABLE

Dra. Teresa Macarulla

Responsable Principal del Proyecto PI24/00526

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)