

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DE SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ EN PLATAFORMA ILLUMINA, PER DONAR SUPORT A LES LÍNIES DE RECERCA DEL GRUP "MECA (Environment & Cancer)" DE L'ÀREA DE TUMORS TORÀCICS, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA- INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

EXP. F25.030CH

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

Amb aquesta licitació es pretén la contractació dels serveis de control de qualitat, preparació de llibreries i seqüenciació d'ARN i ADN mitjançant diferents tecnologies a partir de material procedent de pacients:

- **Sublot 1:**
 - Bulk RNA sequencing: construcció de llibreries, seqüenciació del transcriptoma complet (stranded mRNA-seq) i anàlisi primari de part o de la totalitat del material seqüenciat, en teixit tumoral.
- **Sublot 2:**
 - Control de qualitat, construcció de llibreries i seqüenciació de l'exoma complet (WES), amb anàlisi primària de part o de la totalitat del material seqüenciat, en teixit tumoral.
- **Sublot 3:**
 - Control de qualitat, construcció de llibreries i seqüenciació de l'exoma complet (WES), amb anàlisi primària de part o de la totalitat del material seqüenciat, en sang.
- **Sublot 4:**
 - Control de qualitat, construcció de llibreries i seqüenciació de transcriptòmica espacial, amb anàlisi primària de part o de la totalitat del material seqüenciat.

La contractació d'aquests serveis serà en funció de les necessitats dels projectes de recerca del grup de recerca de "MECA (Environment & Cancer)" de l'àrea de tumors toràcics de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant l'IDIBAPS.

El nombre de mostres objecte dels serveis es concretarà en funció de les necessitats de l'IDIBAPS i dels resultats que s'obtinguin al llarg de la prestació. En cas de no gastar el pressupost màxim de licitació, no existirà cap compromís per part de l'IDIBAPS de gastar tot l'import.

L'abast de la prestació serà la preparació de llibreries i seqüenciació, amb el següent detall:

Sublot 1: Seqüenciació del transcriptoma complet (stranded mRNA-seq) en teixit tumoral

- Control de qualitat de les mostres (quantificació fluorimètrica i anàlisi d'integritat).
- Reemplaçament gratuït de les mostres que no passen el control de qualitat.
- Kit de preparació de biblioteques KAPA RNA HyperPrep with RiboErase (ROCHE) o equivalent/compatible.
- Instrument: NovaSeq 6000 (Illumina) o superior o instrument equivalent.
- Longitud de lectura: 2x150pb.
- Cobertura: 50 M PE reads.
- Control de qualitat de les dades i tramesa de FASTQ via ftp.
- Anàlisi primària de part o de la totalitat dels fitxers FASTQ.
- Requisits de les mostres: >2 ug total RNA, concentració entre 70-200ng/ul.

- Temps de lliurament de resultats: màxim de 16 setmanes des del control de qualitat.

Sublot 2: Seqüenciació de l'exoma complet (WES) en teixit tumoral

- Control de qualitat de les mostres (quantificació fluorimètrica i anàlisi d'integritat).
- Reemplaçament gratuït de les mostres que no passen el control de qualitat.
- Kit de captura i llibreria: KAPA HyperExome (ROCHE) o equivalent/compatible.
- Instrument: NovaSeq 6000 (Illumina) o superior o instrument equivalent.
- Longitud de lectura: 2x150pb.
- Cobertura: >200X.
- Control de qualitat de les dades i tramesa de FASTQ via ftp.
- Anàlisi primària de part o de la totalitat dels fitxers FASTQ.
- Requisits de les mostres: >500ng total DNA, concentració entre 5-10ng/ul.
- Temps de lliurament de resultats: màxim de 16 setmanes des del control de qualitat.

Sublot 3: Seqüenciació de l'exoma complet (WES) en sang

- Control de qualitat de les mostres (quantificació fluorimètrica i anàlisi d'integritat).
- Reemplaçament gratuït de les mostres que no passen el control de qualitat.
- Kit de captura i llibreria: KAPA HyperExome (ROCHE) o equivalent/compatible.
- Instrument: NovaSeq 6000 (Illumina) o superior o instrument equivalent.
- Longitud de lectura: 2x150pb.
- Cobertura: 100X.
- Control de qualitat de les dades i tramesa de FASTQ via ftp.
- Anàlisi primària de part o de la totalitat dels fitxers FASTQ.
- Requisits de les mostres: >225ng total DNA, concentració entre 5-10ng/ul.
- Temps de lliurament de resultats: màxim de 16 setmanes des del control de qualitat.

Sublot 4: Seqüenciació de transcriptòmica espacial

- Control de qualitat de les mostres (quantificació quan escaigui, integritat/preanalítica de teixit FFPE o fresc congelat, validació histològica H&E/IF).
- Reemplaçament gratuït de les mostres que no passen el control de qualitat.
- Preparació de mostres i construcció de llibreries de transcriptòmica espacial segons SOP i plataforma utilitzada (10x Genomics Visium, Nanostring CosMx o equivalent/compatible).
- Captura i processament de les mostres segons especificacions de la plataforma; possibilitat d'optimitzar protocols per a FFPE o teixit fresc congelat.
- Instrumentació: plataforma de transcriptòmica espacial (10x Genomics Visium, Nanostring CosMx o equivalent/compatible).
- Adquisició de dades: regions d'interès (ROI) acordades; paràmetres d'escaneig i resolució d'imatge segons recomanacions del fabricant.
- Control de qualitat de les dades i lliurament de resultats: arxius d'imatge histològica associats (H&E/IF) i fitxers de comptatge d'expressió gènica (p. ex., count matrix en formats estàndard com MEX/HDF5), enviats via FTP o sistema equivalent.
- Requisits de les mostres: seccions de teixit FFPE o fresc congelat en portaobjectes compatibles amb la plataforma; controls positius/negatius quan escaigui.
- Temps de lliurament de resultats: màxim de 16 setmanes des del control de qualitat.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

Objectiu: Amb aquesta contractació es pretén desenvolupar les diferents línies de recerca del grup, com són l'estudi del perfil molecular associat a l'exposició a diferents carcinògens i factors en el càncer de pulmó, i l'efecte que l'exposició a aquests factors provoca sobre el microambient tumoral en el desenvolupament i l'evolució del càncer de pulmó. Actualment, aquestes línies de recerca es troben finançades per convocatòries públiques i privades:

- "BIORADON-01; Descifrando el perfil molecular, inmunológico y firmas mutacionales del cáncer de pulmón asociado a radón en pacientes con cáncer de pulmón no célula pequeña (CPNCP): Guía hacia la Medicina de Precisión", Codi oficial CRIS_MedTras24_Trasphystalent24_08; (ref. interna PI050083). **Proyecto PR_TMT_2024-08 financiado por CRIS Contra el Cáncer.**
- "BIORADON 01 Descifrando el perfil molecular, inmunológico y firmas mutacionales del cáncer de pulmón asociado a radón en pacientes con cáncer de pulmón no célula pequeña: Guía hacia la Medicina de Precisión [BIORADON 01]", Codi oficial PI24/00982; (ref. interna PI049809). **Proyecto PI24/00982, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.**

Idoneïtat: L'IDIBAPS és una Fundació del Sector Públic de la Generalitat de Catalunya, i la idoneïtat del contracte ve habilitada pels seus objectius fundacionals, com són el desenvolupament, promoció, gestió i 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 desplega la seva activitat be per si mateixa o juntament amb altres entitats, també en tot allò pel que fa 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 pel desenvolupament de projectes de recerca de l'IDIBAPS, de tal manera que se satisfacin, de forma directa, clara i proporcional, les necessitats que s'especifiquen en el seu punt primer de la present memòria, motiven la idoneïtat del contracte. L'IDIBAPS disposa d'una consolidada estructura de laboratoris, i la seva activitat depèn dels recursos de què disposi per a la realització dels seus projectes de recerca, fonamentals pel desenvolupament de l'activitat que li és pròpia.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESSENCIALS, SENSE LES QUALS NO ES POT PRESENTAR PROPOSTA:

Constitueixen característiques essencials generals del servei les següents:

3.1. El proveïdor haurà de realitzar les seqüenciacions en un equip Illumina NovaSeq 6000 o equivalent o en un equip superior, també d'Illumina.

Per RNA-seq en teixit tumoral: la seqüenciació haurà de dur-se a terme en un equip Illumina NovaSeq 6000 o en un equip superior/equivalent, també d'Illumina, amb una profunditat d'almenys 50 milions de lectures aparellades (≥ 50 M PE reads) per mostra, amb lectures de 2×150 bp, i amb un percentatge màxim de duplicats del 20% per mostra. A més, s'haurà de garantir una cobertura efectiva mínima del 80% dels gens anotats amb una profunditat $\geq 10\times$. El kit de preparació de biblioteques emprat haurà de ser KAPA RNA HyperPrep with RiboErase (ROCHE).

Per a WES en teixit tumoral: la seqüenciació haurà de realitzar-se en un equip Illumina NovaSeq 6000 o en un equip superior/equivalent, també d'Illumina, amb lectures de 2×150 bp, amb una profunditat mitjana superior a $200\times$ per mostra, i amb una cobertura efectiva mínima del 95% de les regions exòniques amb una profunditat $\geq 20\times$. El kit de captura emprat haurà de ser KAPA HyperExome (ROCHE), al qual s'afegiran sondes per capturar també l'ADN mitocondrial. L'ús d'aquest kit ve motivat per la necessitat de mantenir la mateixa metodologia emprada en les mostres ja seqüenciades, facilitant així l'anàlisi posterior i assegurant la comparabilitat i coherència dels resultats generats.

Per a WES en sang: la seqüenciació haurà de realitzar-se en un equip Illumina NovaSeq 6000 o en un equip superior/equivalent, també d'Illumina, amb lectures de 2×150 bp, amb una profunditat mitjana superior a $100\times$ per mostra, i amb una cobertura efectiva mínima del 95% de les regions exòniques amb una profunditat

≥20x. El kit de captura emprat haurà de ser KAPA HyperExome (ROCHE), al qual s'afegiran sondes per capturar també l'ADN mitocondrial. L'ús d'aquest kit ve motivat per la necessitat de mantenir la mateixa metodologia emprada en les mostres ja seqüenciades, facilitant així l'anàlisi posterior i assegurant la comparabilitat i coherència dels resultats generats.

Per a perfilat espacial de transcriptòmica: l'adquisició de dades s'haurà de realitzar amb la plataforma 10x Xenium o equivalent. S'haurà d'assegurar una profunditat de detecció adequada que permeti una identificació robusta de transcrits a nivell cel·lular, garantint com a mínim: ≥80% dels transcrits detectats per mostra, ≥70% de les cèl·lules amb detecció mínima de 300 transcrits únics (UMIs), i una taxa de duplicats ≤10.

L'elecció de la plataforma Illumina com a única tecnologia vàlida per a la seqüenciació es justifica per motius tècnics que garanteixen la qualitat i la continuïtat del projecte. Els protocols i fluxos de treball implantats al nostre laboratori, incloent la preparació i extracció del material, així com els pipelines bioinformàtics, han estat validats específicament per a dades generades mitjançant tecnologia Illumina. A més, disposem de pipelines optimitzats per a les seves característiques particulars (longitud de lectura, perfils de qualitat, distribució d'errors), cosa que permet fer les anàlisis amb més precisió, rapidesa i fiabilitat, evitant la necessitat de revalidar eines o adaptar processos.

Així mateix, les dades generades en projectes previs han tingut lloc íntegrament amb Illumina. Mantenir aquesta tecnologia garanteix la comparabilitat i homogeneïtat dels resultats, evitant biaixos derivats de l'ús de plataformes diferents.

Per tot això, la tecnologia Illumina constitueix l'única opció que assegura l'estandardització, la reproductibilitat i la continuïtat tècnica necessàries per al desenvolupament correcte del projecte.

3.2. El proveïdor haurà de realitzar el control de qualitat de les mostres.

3.3. Un cop les mostres passin el control de qualitat, el proveïdor avisarà formalment el responsable del control a IDIBAPS.

3.4. Les mostres s'hauran de seqüenciar en un període de temps màxim de setze (16) setmanes, des que les mostres passin el control de qualitat fins que s'enviïn els fitxers FASTQ. En aquest mateix termini, s'haurà de donar a IDIBAPS els resultats de la seqüenciació, mitjançant un disc dur o a través de servidor. Aquest termini màxim de setze (16) setmanes serà possible reduir-lo, valorant-se la reducció com a criteri d'adjudicació.

3.5 El transport de les mostres fins a les instal·lacions del proveïdor haurà de realitzar-se en el temps màxim indispensable, garantint en tot moment que les mostres es mantinguin en condicions òptimes i no pateixin cap deteriorament. Les mostres s'hauran de recollir al CELLEX, al c/ Casanova 143, planta 1 sector A, 08036 Barcelona.

3.6. El servei de seqüenciació es realitzarà a les instal·lacions de l'adjudicatari, qui haurà d'enviar els resultats a l'IDIBAPS dins del termini del contracte.

L'absència d'alguna d'aquestes característiques serà motiu d'exclusió del licitador o de resolució del contracte amb aplicació de penalitats en el supòsit que la seva absència es detecti un cop formalitzat el contracte.

4. CONDICIONS COMPLEMENTÀRIES QUE S'EXIGEIXEN

4.1. 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.

4.2. Tots els serveis oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

4.3. La vigència del contracte de servei s'inicia amb la formalització del contracte i finalitzarà el 30/06/2030.

4.4. 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.

4.5. Els grups experimentals entre els quals es realitzaran les anàlisis d'expressió diferencial seran definides per l'investigador Principal del Projecte.

4.6. 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.

4.7. L'empresa adjudicatària ha de complir amb la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i amb la resta de normativa aplicable en matèria de dades personals.

4.8. El servei ha d'haver finalitzat el 30/06/2030, moment en què IDIBAPS haurà d'haver rebut l'última factura. A efectes de facturació és imprescindible que es faci constar a les factures la referència de l'expedient (F25.030CH).

El pagament de les factures requerirà el vistiplau de l'investigador principal dels projectes als que s'imputarà el servei.

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. L'IDIBAPS serà el titular dels drets de propietat intel·lectual de qualsevol dada o informació que es generi com a conseqüència del servei.

Es prohibeix qualsevol menció de la marca IDIBAPS per part de l'adjudicatari, sense prèvia autorització formal per part d'IDIBAPS.

A Barcelona,

Dra. Laura Mezquita

Càrrec: IP responsable del projecte

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F25.030CH

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 " _____ ", 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 _____ 2025.

Identificació i signatura