



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Cofinanciado por
la Unión Europea

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA REALIZAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE METILACION DEL ADN EN EL MARCO DEL PROYECTO CON CÓDIGO PI24/00682 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. LICIR 26/02

Este contrato está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con código de expediente PI24/00682 y "Cofinanciado por la Unión Europea" FEDER



Barcelona, a 8 de enero de 2026

El objeto de este pliego de prescripciones técnicas es el de definir las características mínimas a cubrir por la oferta y posterior contrato de servicios.

A. DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO:

A.1. Antecedentes

El objetivo de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es promover la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios sanitarios en el campo de las ciencias de la salud y la biomedicina, con el último objetivo de contribuir a la mejora de la salud de la población.

Con este objetivo de contribuir a la mejora de la salud de la población, el estudio *"Identificación de biomarcadores epigenómicos y generación de modelos predictivos asociados al riesgo de trombosis"* pretende explorar y desarrollar las posibilidades de la tecnología de Metilación del ADN a partir de arrays Illumina Infinium MethylationEPIC BeadChip o tecnología equivalente con una capacidad de análisis de más de 850,000 sitios CpG en un estudio de familias con trombofilia, para lograr una mejora en el diagnóstico y tratamiento de la trombosis, haciéndolos más personalizados.

La enfermedad tromboembólica venosa (ETV) es una enfermedad multifactorial y compleja, resultado de la interacción de factores genéticos y ambientales. Sin embargo, a pesar de su importante componente genética, los factores genéticos conocidos de riesgo de trombosis solo explican una pequeña proporción de este riesgo. Por este motivo se requieren otras alternativas para identificar esos factores genéticos desconocidos. En este sentido, la metilación del ADN, un mecanismo epigenético que afecta la expresión genética, puede aportar información muy relevante, ya que afecta a una amplia gama de procesos biológicos.

A.2. Objetivos del proyecto:

El objetivo es mejorar la toma de decisiones clínicas sobre el manejo de la trombopprofilaxis proporcionando a los profesionales de la salud herramientas eficientes para mejorar la prevención y tratamiento de ETV. Este objetivo se logrará implementados modelos predictivos con biomarcadores identificados en el análisis de perfiles de metilación del ADN y su integración con otras capas de información biológica de la que ya disponemos en este estudio. Concretamente, establecemos los siguientes objetivos específicos:

Este contrato está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con código de expediente PI24/00682 y "Cofinanciado por la Unión Europea" FEDER



Objetivo 1: Utilizar la colección única de 935 individuos en familias extensas del estudio GAIT clínicamente bien caracterizados para obtener biomarcadores a partir del primer perfil de metilación de ADN de todo el genoma relacionado con la trombosis.

Objetivo 2: Evaluar las correlaciones entre las variantes de metilación del ADN del objetivo 1 y el resto de los datos biológicos de los que disponemos en los sujetos del estudio GAIT: datos de parámetros plasmáticos (incluidas medidas de coagulación, actividad y estructura plaquetaria, inflamación y estrés oxidativo), datos genómicos (GWAS), datos transcriptómicos (RNAseq) y niveles de miRNAs.

Objetivo 3: Desarrollo de un modelo matemático predictivo con los biomarcadores del objetivo 1 y 2 para construir un *Risk Score* asociado a ETV. Para evaluar la capacidad predictiva de los modelos evaluaremos: a) la prueba de Hosmer-Lemeshow cuando sea posible; b) el área bajo la curva ROC (AUC) según el método de Hanley; c) mejora neta de reclasificación (NRI); y d) el índice integrado de discriminación (IDI). La definición de las categorías de riesgo para estimar el NRI se establecerá según terciles de riesgo. Todos los análisis se realizarán utilizando el paquete estadístico R.

Objetivo 4: Validación de los modelos predictivos en la cohorte RETROVE (400 pacientes con ETV y 400 controles sanos). Es importante destacar que esta cohorte disponemos de datos de retrombosis, gracias al seguimiento de 5 años de los pacientes con VTE. Por lo tanto, incluiremos un modelo predictivo de recidiva con los biomarcadores de los objetivos 1 y 2.

A.3. Objeto del Contrato:

El objeto del contrato es el servicio de obtención de los datos Metilación del ADN de todas las muestras y los análisis de control de calidad necesarios para los posteriores análisis estadísticos.

La prestación de este servicio es esencial para desarrollar el proyecto con código IP24/00682 *"Identificación de biomarcadores epigenómicos y generación de modelos predictivos asociados al riesgo de trombosis"*.

B. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato tendrá una duración de 2 años, a contar desde el día siguiente a la formalización contractual.

C. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El servicio de obtención de los datos de Metilación del ADN a partir de arrays Illumina Infinium MethylationEPIC BeadChip o tecnología equivalente con una capacidad de

Este contrato está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con código de expediente PI24/00682 y "Cofinanciado por la Unión Europea" FEDER



análisis de más de 850,000 sitios CpG por muestra anteriormente especificado implica una serie de especificaciones técnicas que se enumeran a continuación.

- a. Plataforma sugerida: Illumina Infinium MethylationEPIC BeadChip o tecnología equivalente.
- b. Capacidad de análisis de más de 850,000 sitios CpG por muestra.
- c. Requiere un mínimo de 500 ng de ADN genómico de alta calidad (A260/280 ~1.8–2.0).
- d. Conversión con bisulfito incluida
- e. Control de calidad de ADN
- f. Detección de metilación en loci promotores, enhancers, cuerpos génicos y regiones intergénicas.
- g. Inclusión de controles internos del array y estándares de replicabilidad.
- h. Procesamiento en lotes homogéneos para evitar efectos de batch.
- i. Informe técnico debe incluir resumen de calidad

Los resultados de cada array de Metilación deberán ser entregados en un plazo no superior de 40 días naturales desde su realización.

D. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable de prestar los servicios que se detallan en las características técnicas en el plazo de ejecución previsto.

Además, la empresa adjudicataria deberá asumir los siguientes compromisos:

- Compromiso de almacenamiento de datos durante la vigencia del contrato (2 años, con posibilidad de una prórroga anual).
- Compromiso de garantía sobre el servicio: En caso de fallo técnico, se repetirá la prueba sin coste adicional para la Fundació Institut de Recerca. El plazo mínimo de garantía es de 6 meses desde la entrega de cada resultado.

La facturación del servicio se realizará a medida que se hagan las pruebas, con la opción de hacer una única factura anual o facturas mensuales, bajo petición del solicitante.

E. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Este contrato está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con código de expediente PI24/00682 y "Cofinanciado por la Unión Europea" FEDER



El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de la calidad técnica del servicio así como de las consecuencias que supongan para la Fundació Institut de Recerca o terceros, las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas a la hora de ejecutar el contrato.
- El contratista no podrá ceder o subcontratar las prestaciones del servicio del presente contrato sin autorización previa del centro.
- El contratista garantizará el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable en el momento de realizar las tareas objeto del contrato y cualquier otra disposición oficial que se publique durante la vigencia del contrato.

F. PROCEDIMIENTOS GENERALES

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- ☐ La Fundació Institut de Recerca no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Condiciones Técnicas o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido solicitados por cualquier persona relacionada con ella, a cualquier nivel de responsabilidad.
- ☐ La Fundació Institut de Recerca no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar – si procediese – compensación por daños y/o perjuicios que se pudieran derivar.
- ☐ La Fundació Institut de Recerca ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del servicio, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se deberá someter el contratista como consecuencia del presente Pliego de Condiciones, así como del contrato que se deriva.

G. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

Este contrato está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con código de expediente PI24/00682 y "Cofinanciado por la Unión Europea" FEDER



El contratista se compromete al correcto desarrollo del servicio, con el uso de todos los medios necesarios para su adecuada calidad. El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del servicio con la calidad necesaria y con la incorporación de todas las medidas técnicas que sean precisas para prestar un servicio de esta naturaleza.

H. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información facilitada por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es confidencial y de su propiedad, por lo cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que ejerza las funciones objeto de este contrato tendrá que mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente.

En relación con los datos personales a los que pueda tener acceso en ocasión del contrato, la empresa contratista, deberá cumplir todo aquello que se establece en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de datos personales y libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante el RGPD, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos.

Barcelona, a 8 de enero de 2026

Dr. José Manuel Soria Fernández
Director de la Unidad de Genómica de Enfermedades Complejas
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau