

**Institut de Recerca Biomèdica de Lleida - Fundació Dr. Pifarré**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**CONTRACTACIÓ NO HAMONITZADA – PROCEDIMENT NEGOCIAT SENSE PUBLICITAT-  
CONTRACTE PER DETERMINAR LA PETJADA DE MICROARNS (MIARNS) EN MOSTRES  
D'ARN TOTAL OBTINGUT A PARTIR DE BIOFLUIDS MITJANÇANT SEQÜENCIACIÓ  
MASSIVA (NGS) I ANÀLISI COMPLEMENTÀRIA PER RT-QPCR, AL MARC DEL PROJECTE  
METASLEEP**

**NÚM. EXPEDIENT PNS 001-26**

**L'objecte d'aquest contracte serà finançat per la Unió Europea - fons de Next Generation EU, que financen les actuacions del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) i per l'“Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)” com a entitat finançadora.**

**Codi del projecte: PMP22/00030 en el marc de la concessió de subvencions per a Projectes d'Investigació de Medicina Personalitzada de Precisió de l'Acció Estratègica en Salut 2021-2023, sota el PERTE per la Salut de Vanguardia i amb càrrec als fons europeus del Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.**



MINISTERIO  
DE CIENCIA  
E INNOVACION



Plan de Recuperación,  
Transformación  
y Resiliencia



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte amb codi d'expedient PMP22/00030 en el marc de la concessió de subvencions per a Projectes de Recerca de Medicina Personalitzada de Precisió de l'Acció Estratègica en Salut de l'Institut de Salut Carlos III.

Amb la mera presentació de la vostra oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

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

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques tècniques i funcionals que han de reunir els elements del sistema que s'ofereix en aquesta licitació.

Es tracta de determinar la petjada de microARNs (miARNs) en mostres d'ARN total obtingut a partir de biofluids mitjançant seqüenciació massiva (NGS) i anàlisi complementària per RT-qPCR. Aquest servei és ofert per TAmiRNA GmbH i distribuït en exclusiva per bioNova Científica a Espanya i Portugal. TAmiRNA GmbH és un laboratori europeu reconegut i amb una àmplia experiència en l'anàlisi dels miARNs com a biomarcadors clínics. Utilitza tecnologia, protocols i programari d'anàlisi desenvolupats específicament per a aquest tipus d'estudis. Ofereix serveis d'anàlisi de mostres biològiques mitjançant NGS i RT-qPCR, amb protocols optimitzats i controls sintètics (spike-ins) que assegurin la qualitat i la reproductibilitat dels resultats. Disposa d'experiència en biomarcadors i anàlisi bioinformàtica, proporcionant un servei integral orientat a la recerca biomèdica i la medicina personalitzada.

## 1. Context

El projecte METASLEEP "Impacte del Maneig dels Trastorns Respiratoris Durant el Son en el control de la Hipertensió Sistèmica", té com a objectiu implementar un nou sistema de gestió de la hipertensió, que inclou el seguiment i el tractament dels trastorns respiratoris durant el

son. Aquesta nova gestió, basada en la medicina de precisió, es duu a terme en l'àmbit de l'atenció primària per millorar el control de la pressió arterial, principal factor de risc de la primera causa de mort arreu del món: les malalties cardiovasculars.

El projecte METASLEEP contribueix al desenvolupament d'eines de medicina personalitzada identificant el perfil molecular que permet desenvolupar un model no invasiu amb utilitat clínica. Aquest model contribueix a la caracterització del pacient vulnerable als efectes nocius de l'apnea obstructiva del son (AOS) i que es beneficia del tractament de l'AOS per millorar la morbiditat cardiovascular. La disponibilitat d'un instrument basat en un perfil de biomarcadors per a l'estratificació del risc pretén ajudar el metge a prendre decisions terapèutiques en individus que presenten AOS i hipertensió, contribuint al canvi de les guies de maneig clínic actuals.

## 2. Fites i objectius

L'objectiu global de l'estudi és establir un nou paradigma en el tractament de la hipertensió mitjançant el maneig dels trastorns respiratoris del son (TRS).

Els objectius específics per assolir l'objectiu general són els següents:

1- Implementar el maneig de la hipertensió basat en la presència d'hipertensió nocturna i trastorns respiratoris del son (model METASLEEP). La identificació de la hipertensió nocturna i el seguiment dels trastorns respiratoris del son millora el maneig de la hipertensió, considerant els TRS com un factor de risc modificable de la hipertensió.

2- Representar un grup de miARNs circulants (METASLEEP-score) en pacients amb hipertensió nocturna i TRS. Postulem que un grup de miARNs circulants prediu la resposta de la pressió arterial en els TRS en pacients amb hipertensió nocturna. Aquest estudi permetrà desenvolupar la tecnologia METASLEEP-score, que ajudarà a identificar els pacients amb hipertensió nocturna que tindran una resposta favorable al tractament dels TRS.

3- Caracteritzar els pacients amb alta resposta que es beneficiarien del tractament dels TRS en termes de control de la pressió arterial. La identificació de perfils específics de pacients altament responedors a l'efecte positiu del tractament dels TRS en termes de control de la pressió arterial

contribuirà al maneig personalitzat de la hipertensió. També avançarem en l'elucidació de possibles mecanismes moleculars responsables del fenotip de pacients altament responedors al tractament dels TRS.

4- Implementar en la pràctica clínica l'ús de la tecnologia HIPARCO-score per al maneig de la hipertensió resistent. Proposem que el maneig de la hipertensió resistent mitjançant la predicció d'una resposta favorable al tractament dels TRS permetrà controlar els nivells de pressió arterial en pacients hipertensos resistents amb TRS. La validació de l'HIPARCO-score en dones i la implementació d'aquesta tecnologia en la pràctica clínica contribuirà a predir respostes favorables al tractament dels TRS, i posteriorment serà una eina de cribatge útil per als pacients als quals se'ls realitzi un estudi de son.

5- Avaluar la factibilitat i l'acceptabilitat del model METASLEEP per al maneig clínic integral de la hipertensió arterial basat en el maneig dels TRS. Postulem que el maneig dels trastorns respiratoris relacionats amb el son com a factor de risc modificable de la hipertensió és factible i acceptable per als pacients, els metges i el sistema de salut. L'avaluació de la viabilitat i acceptabilitat del model METASLEEP contribuirà a demostrar si el nou model proposat constitueix una alternativa rendible al sistema actual per al maneig de la hipertensió.

### **3. Objecte del contracte o necessitats que cal satisfer**

El projecte METASLEEP pretén representar un grup de miARNs circulants (METASLEEP-score) en pacients amb hipertensió nocturna i TRS. Postulem que un grup de miARNs circulants prediu la resposta de la pressió arterial en els TRS en pacients amb hipertensió nocturna. Aquest estudi permetrà desenvolupar la tecnologia METASLEEP-score, que ajudarà a identificar els pacients amb hipertensió nocturna que tindran una resposta favorable al tractament dels TRS.

Les fites d'aquesta licitació impliquen:

Determinar la petjada de microARNs (miARNs) en mostres d'ARN total obtingut a partir de biofluids mitjançant seqüenciació massiva (NGS) i anàlisi complementària per RT-qPCR. Aquest servei és ofert per TAmiRNA GmbH i distribuït en exclusiva per bioNova Científica a Espanya i

Portugal. TAmiRNA GmbH és un laboratori europeu reconegut i amb una àmplia experiència en l'anàlisi dels miARNs com a biomarcadors clínics. Ofereix serveis d'anàlisi de mostres biològiques mitjançant NGS i RT-qPCR, amb protocols optimitzats i controls sintètics (spike-ins) que assegurin la qualitat i la reproductibilitat dels resultats. Disposa d'experiència en biomarcadors i anàlisi bioinformàtica, proporcionant un servei integral orientat a la recerca biomèdica i la medicina personalitzada.

#### **4. Mecanismes de control dels objectius i del compliment de les necessitats a satisfer**

Per al control del compliment dels objectius i de les necessitats a satisfer aquest plec, s'han de dur a terme les tasques i hauran d'estar facturades abans de la data de finalització del projecte, prevista el 30/06/2026 i es verificarà que la qualitat dels resultats és l'esperada.

#### **5. Requisits tècnics generals obligatoris de la prestació i/o rendiment o exigències funcionals de la prestació**

Per dur a terme les tasques establertes en aquest plec tècnic, es requereix l'ús de serveis especialitzats en anàlisi de microRNA mitjançant seqüenciació massiva, com els que ofereix TAmiRNA, basats en protocols específicament optimitzats per a biofluids i per a l'estudi de miRNAs de baixa abundància.

TAmiRNA utilitza fluxos de treball altament estandarditzats que permeten l'anàlisi a partir de volums reduïts de mostra, incorporant controls sintètics propis (miND<sup>®</sup> Spike-Ins) durant el procés experimental. Aquests controls permeten monitoritzar la qualitat del procés, avaluar l'eficiència global del flux de treball i proporcionar una aproximació a la quantificació absoluta dels miRNAs mitjançant estratègies de normalització basades en spike-ins.

Adicionalment, el pipeline bioinformàtic integrat de TAmiRNA incorpora la informació dels controls sintètics i aplica metodologies específiques per a la quantificació no esbiaixada dels miRNAs, incloent l'anàlisi de variants (isomiRs) i la identificació de biomarcadors. Aquest enfocament garanteix la traçabilitat, la consistència i la robustesa dels resultats en el context de la recerca biomèdica.

## 6. Lloc d'entrega dels resultats

Caldrà entregar els resultats dels anàlisis a:

Institut de Recerca Biomèdica de Lleida, Fundació Dr. Pifarré (IRBLleida)

Av. Rovira Roure, 80

25198 - Lleida

## 7. Transport de les mostres i transmissió dels resultats

Podem regular que els costos del transport de les mostres fins a les instal·lacions de l'empresa siguin a càrrec seu.

Els resultats es lliuraran en format digital mitjançant dos informes interactius (HTML): un informe de qualitat de les dades de seqüenciació (MultiQC) i un informe específic d'anàlisi de miRNAs (miND<sup>®</sup> report), que inclou la quantificació, control de qualitat amb spike-ins i anàlisi bioinformàtica avançada (PCA, t-SNE i expressió diferencial). Addicionalment, es proporcionarà un fitxer Excel amb les dades quantitatives crues obtingudes per a la seva explotació i anàlisi posterior.

## 8. Documentació tècnica a aportar per l'empresa licitadora

L'empresa licitadora ha de presentar la memòria tècnica a la fase d'oferta, que cobreixi tots els criteris de valoració i que permeti verificar que complirà tots els requisits esmentats en aquest plec tècnic.

Lleida, a la data de la signatura.

Dr. Ferran Barbé Illa

IP del projecte