

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PARTICULARS (PPT)

PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE A-20926 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

EXP. F26.032CN

Projecte A-20926 finançat per la CHDI Foundation, Inc.

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva del projecte A-20926 "*Pilot study: Mapping m6A in Htt1a transcripts using Oxford Nanopore Direct RNA Sequencing in HD mouse striatum*", finançat per la CHDI Foundation, Inc.

Amb la mera presentació de la seva 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.

1. CONTEXT

El contingut de les presents prescripcions tècniques s'emmarca en el projecte A-20926, finançat per CHDI Foundation, centrat en l'estudi de les modificacions epitranscriptòmiques en la malaltia de Huntington.

En aquest context, es requereix la contractació d'un *Contract Research Organization* (CRO) especialitzat en bioinformàtica d'òmiques i epitranscriptòmica, amb experiència demostrable en l'anàlisi de dades de *Oxford Nanopore direct RNA sequencing* (dRNA-seq) i en l'estudi de la malaltia de Huntington (HD).

El servei donarà suport a l'anàlisi de dades de dRNA-seq amb l'objectiu d'identificar i quantificar modificacions m6A i mapar-les en els transcrits HTT/HTT1a en mostres d'estriat de ratolí (*wild-type* i models *knock-in*, KI).

A aquests efectes, el CRO adjudicatari haurà de cobrir el flux analític complet, incloent la transferència de dades en format POD5, *basecalling*, control de qualitat, alineament a un genoma de referència personalitzat, detecció i anàlisi diferencial de modificacions m6A, correlació amb motius DRACH, quantificació d'isoformes i l'anàlisi de la relació entre modificacions m6A i l'ús d'isoformes, així com l'elaboració dels corresponents informes tècnics.

2. OBJECTE DEL CONTRACTE O NECESSITAT A COBRIR

L'objecte del present contracte és la prestació de serveis especialitzats de bioinformàtica per part d'un Contract Research Organization (CRO) amb experiència en l'anàlisi de dades

d'epitranscriptòmica generades mitjançant tecnologia Oxford Nanopore direct RNA sequencing (dRNA-seq), en el marc del projecte de recerca esmentat anteriorment.

El servei té com a finalitat dur a terme l'anàlisi bioinformàtica de dades de dRNA-seq amb l'objectiu d'identificar i quantificar modificacions N6-metiladenosina (m6A) i mapar-les en els transcrits del gen HTT, amb especial èmfasi en el transcrit HTT1a, en mostres d'estriat de ratolí corresponents a models wild-type (WT) i knock-in (KI).

A aquests efectes, el contractista haurà de proporcionar el suport analític necessari per al processament i anàlisi de fins a 5 datasets en duplicat o fins a 10 datasets individuals, incloent les tasques de control de qualitat, processament de dades, detecció de modificacions epitranscriptòmiques, quantificació d'isoformes i elaboració dels corresponents informes tècnics.

3. REQUISITS TÈCNICS DEL SERVEI (sense el compliment dels quals, no es pot presentar oferta)

3.1 Plataforma i tipus de dades:

Anàlisi de dades generades mitjançant tecnologia Oxford Nanopore direct RNA sequencing (dRNA-seq).

Els fitxers d'entrada es proporcionaran en format POD5.

3.2 Abast de les dades: Anàlisi d'un màxim de 5 datasets en duplicat o fins a 10 datasets individuals, corresponents a mostres wild-type (WT) i knock-in (KI).

3.3 Locus d'interès: L'anàlisi es centrarà en el gen HTT, amb especial èmfasi en el transcrit HTT1a, present exclusivament en el context KI.

3.4 Tasques analítiques requerides:

- Control de qualitat de les dades i basecalling mitjançant eines com Dorado o Guppy, així com el posterior alineament a un genoma de referència personalitzat.
- Detecció i anàlisi diferencial de modificacions m6A, utilitzant eines basades en intel·ligència artificial o *machine learning* publicades i d'accés lliure.
- Anàlisi de la coincidència (*overlap*) amb motius DRACH per avaluar l'especificitat de les modificacions detectades.
- Quantificació d'isoformes i anàlisi de la correlació entre modificacions m6A i l'ús d'isoformes.

3.5 Requeriments tècnics generals obligatoris

Experiència i capacitats clau:

- Experiència demostrable en Malaltia de Huntington (locus HTT, HTT1a) i models KI.
- Domini d'ONT direct RNA-seq amb gestió nativa de Pod5.
- Ús d'eines IA/ML publicades per detecció d'm6A en ONT.
- Anàlisi integrada: m6A + DRACH + isoformes/DTU.

Qualitat, seguretat i compliment:

- Traçabilitat i integritat de dades i processos (audit trail, control d'accés, registre d'execució).
- Reproduïbilitat (contenedors, entorns versionats, pinning de versions).
- Bones pràctiques de gestió de dades òmiques (FAIR).
- Seguretat de la informació (ISO/IEC 27001 o equivalent).
- Informes periòdics amb mètriques d'execució i qualitat (QC, mapping, callers m6A, etc.).

3.6 Lliurables i terminis:

- WP1 (QC i mapping): 1 mes
- WP2 (anàlisi m6A): 3 mesos
- Lliurament de: informes tècnics, MultiQC, estadístics de mapeig, fitxers BAM/BED/WIG, taules d'abundància i DTU, materials de reunió.

3.7 Protecció i integritat de les dades:

- Sistemes amb audit trail, control d'accés i gestió de versions.
- Garantia de reproduïbilitat de les anàlisis (contenedors o entorns versionats).

3.8 Suport científic:

El contractista haurà de proporcionar suport científic durant l'execució del projecte, incloent la participació en sessions periòdiques de discussió científica, interpretació de resultats i coordinació amb l'equip investigador responsable dels diferents paquets de treball.

3.9 Cronograma orientatiu:

- WP1 (QC i mapping): 1 mes.
- WP2 (anàlisi m6A): 3 mesos.
- Suport científic continu: aproximadament 4 mesos.

Les especificacions tècniques descrites en el present apartat tenen la consideració de requisits mínims i essencials per a l'execució del contracte. En conseqüència, les empreses licitadores hauran d'acreditar en la seva oferta tècnica el compliment íntegre d'aquests requisits.

La manca d'acreditació o el no compliment d'alguns dels requisits tècnics mínims establerts comportarà l'exclusió de l'empresa licitadora del procediment de licitació, en considerar-se que la seva oferta no s'ajusta a les prescripcions tècniques del contracte.

4. TASQUES DE L'EMPRESA CONTRACTISTA

La present secció estableix les tasques mínimes que haurà de desenvolupar l'empresa contractista. El compliment d'aquestes condicions és **requisit essencial** per a la presentació de l'oferta.

4.1 Finalitats i objectius a assolir:

- Identificar i caracteritzar residus m6A en HTT/HTT1a (WT vs KI) en estriat de ratolí HD.
- Aportar evidència de l'especificitat via solapament amb DRACH.
- Quantificar isoformes i relacionar canvis d'ús amb la modificació m6A.
- Elaborar informes científics sòlids, reproduïbles i traçables, aptes per discussió i publicació.
- Arxiu final de resultats i fitxers estàndard (BAM/BED/WIG/taules) en repositori segur.

Aquestes finalitats es consideren requisits essencials. Les empreses licitadores que no garanteixin el compliment no podran presentar oferta.

4.2 Abast del servei

L'empresa contractista haurà de dur a terme totes les tasques necessàries per al flux analític complet de dades d'Oxford Nanopore direct RNA sequencing (dRNA-seq):

- Recepció i verificació de la integritat de fitxers POD5.
- Basecalling de les lectures (Dorado/Guppy o eines equivalents).
- Control de qualitat (QC) de les lectures amb informes detallats.
- Alineament a genoma de referència personalitzat.
- Detecció i anàlisi diferencial de modificacions m⁶A.
- Solapament amb motius DRACH per garantir especificitat.
- Quantificació d'isoformes i correlació entre m⁶A i ús d'isoformes.
- Elaboració d'informes científics i lliurables tècnics per WP1 i WP2.

No es requereix l'anàlisi interpretatiu més enllà de la generació de resultats i informes tècnics.

La recollida de dades originals i la transferència segura dels fitxers POD5 serà responsabilitat del contractista, inclosa en el preu del contracte.

4.3 Activitats i funcions mínimes:

A) Gestió del projecte i govern de dades

- Assignació d'un Project Manager científic amb experiència acreditada en epitranscriptòmica, ONT i HTT.
- Elaboració de pla de treball detallat amb fites, dependències entre WP; cronograma i risc-log.
- Transferència segura de dades (Pod5) i validació d'integritat.
- Gestió documental en repositori segur amb control de versions, metadades, audit trail i registre d'execució dels pipelines.
- Compliment de bones pràctiques de gestió de dades (FAIR) i de mesures de seguretat de la informació (ISO/IEC 27001 o equivalents) i RGPD.
- Informes periòdics al promotor (mensuals) i reunions de coordinació (trimestrals o segons fase).

B) WP1 — QC & Mapping

- Basecalling de fitxers POD5 → FASTQ.
- QC de lectures: qualitat per base, longituds, contaminants/adapters, filtrat.
- Alineament a genoma de referència personalitzat i estadístics de mapeig.
- Generació d'informes MultiQC i documentació completa.

Lliurables WP1: lectures filtrades i alineades, MultiQC per datasets, estadístics de mapeig i incidències.

Termini: 1 mes.

C) WP2 — Quantificació d'm6A al locus HTT (WT vs KI)

- Detecció d'm6A amb eines reconegudes IA/ML (lliures per al CRO) sobre dades ONT.
- Anàlisi diferencial de dipòsit d'm6A entre genotips/datasets.
- Solapament amb motius DRACH.
- Llista final de residus m⁶A al locus HTT (coordenades genòmiques, BED/WIG).
- Quantificació de transcrits al locus HTT, amb focus en HTT1a.

Lliurables WP2: coordenades m6A BED/WIG, taula d'overlap DRACH, identificació m6A a HTT1a i canvis d'isoformes.

Termini orientatiu: 3 mesos.

D) Suport científic transversal (WP1–WP2)

- Reunions periòdiques d'interpretació i alineació biològica.
- Notes tècniques i recomanacions metodològiques.
- Transferència de coneixement i manteniment del repositori documental.

Termini suport científic: 4 mesos (solapats amb WP1–WP2).

4.4 Condicions de transport i seguretat de dades:

- Garantir integritat i confidencialitat de les dades amb control d'accés, gestió de versions i audit trail.
- L'empresa haurà de verificar que els fitxers POD5 es rebin correctament i sense errors.
- Recollida de dades originals i transferència segura a càrrec del contractista, dins dels terminis establerts.
- Qualsevol desviació en la integritat de les dades ha de ser comunicada immediatament al responsable del contracte.

5. FORMES DE SEGUIMENT I CONTROL DE L'EXECUCIÓ

- L'òrgan de contractació designarà una persona interlocutora per al seguiment i control.
- El CRO designarà un responsable del contracte (Project Manager).

Reunions de seguiment:

- Informes escrits mensuals (estat WP, mètriques, incidències i mitigacions).
- Reunions mensuals; reunió final de tancament.

Terminis:

- El contracte s'inicia amb la seva formalització i finalitzarà amb el tancament de l'estudi i l'entrega de l'informe final i, en tot cas, no finalitzarà més tard del 28 de febrer de 2027, llevat que s'interrompi anticipadament per motius de seguretat o per alguna de les causes de resolució establertes als plecs o es modifiqui el termini d'execució del contracte.
- Execució de WP segons cronograma
- La meritació econòmica seguirà les fites associats a cada WP/lliurable.

6. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PER LES EMPRESES LICITADORES

Les especificacions tècniques proposades esdevenen condicions d'obligat compliment si l'oferta és adjudicada.

Per acreditar el compliment, les empreses licitadores hauran de presentar la següent documentació:

1. Declaració responsable de conformitat amb l'Annex 1 d'aquest PPT.
2. Oferta tècnica, que inclogui com a mínim:
 - Pla de treball i cronograma detallat per a WP1–WP2.
 - Relació de software i pipelines utilitzats (Dorado/Guppy, Minimap2, MultiQC, IA/ML m6A, etc.), amb control de versions i polítiques de reproduïbilitat.
 - Infraestructura computacional i mesures de seguretat, incloent ISO/IEC 27001 o equivalent, audit trail, gestió d'accessos i còpies de seguretat.
 - Metodologia de QC, mapping i detecció d'm6A, amb criteris de filtratge i validació d'especificitat (DRACH).
 - Estratègia d'anàlisi d'isoformes/DTU i correlació m6A–ús d'isoformes.
 - Model d'informes i lliurables, amb exemples d'índex i formats (BED/WIG/taules).
 - Equip assignat, incloent PM científic, bioinformàtica sènior i QA de dades, amb CV resumit i rol assignat.
 - Pla de gestió de riscos, per incidències com dades incompletes, baixa qualitat, referències genòmiques, amb plans de mitigació.
 - Compromís de reunions i temps de resposta, incloent disponibilitat d'emergència si s'escau.

7. 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 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 de consentiment formal per part de FRCB-IDIBAPS.

Sgt. Esther Pérez Navarro

Professora de la Facultat de Medicina
i Ciències de la Salut de la UB
Investigadora del grup Fisiopatologia i tractament
de les malalties neurodegeneratives de l'IDIBAPS

ANNEX 1 PPT

EXP. F26.032CN

**DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS
ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT.**

El/la Sr. _____, amb NIF núm. _____, com a representant legal de l'empresa _____, amb
CIF _____, amb domicili per a notificacions a _____,

DECLARA,

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en el Plec de Prescripcions Tècniques (PPT), per a poder participar en el procediment d'adjudicació del contracte de "SERVEI DE CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION PEL PROJECTE A-20926 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS) FINANÇAT PER LA CHDI FOUNDATION, INC (EXP. F26.032CN), i que es compromet a executar-lo amb estricta subjecció als requisits i condicions estipulades en els plecs i en l'oferta presentada.

I per a que així consti, signo aquesta declaració responsable a _____, el dia _____ de
de 2026.

Nom i signatura del representant legal