



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DE SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ PER DONAR SUPORT A LES LÍNIES DE RECERCA DEL GRUP "PREDISPOSICIÓ GENÈTICA AL CÀNCER GASTROINTESTINAL" DE L'ÀREA DE CÀNCER DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER

Proyecto PI21/00333, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.
Proyecto PI24/00737, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea

EXP. F26.029CN

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

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

- Construcció de llibreries i Seqüenciació del genoma complet (WGS) i de l'exoma complet (WES).

La contractació d'aquests serveis serà en funció de les necessitats dels projectes de recerca del grup de recerca de "Predisposició Genètica al Càncer Gastrointestinal" de l'Àrea de Càncer de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FUNDACIÓ.

El nombre mínim de mostres objecte dels serveis indicats a l'Annex 2.1 del PCAP, és estimat, en funció de les necessitats de FUNDACIÓ i dels resultats que es vagin obtenint al llarg del servei. En el cas de no aconseguir el nombre de mostres estipulat, no existirà un compromís per part de FUNDACIÓ d'arribar al nombre de mostres indicat.

L'abast de la prestació serà el següent:

PREPARACIÓ DE LLIBRERIES I SEQÜENCIACIÓ

Seqüenciació del genoma complet (WGS)

- 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 EvoPrep Roche o equivalent/compatible
- Instrument: NovaSeq X Plus (Illumina) o superior
- Longitud de lectura: 2x150pb
- Cobertura: >99 Gb (approx. 30x)
- Control de qualitat de les dades i tramesa de FASTQ via ftp
- Requisits de les mostres: 1.7ug total DNA, concentració entre 50-100ng/ul
- Temps de lliurament de resultats: màxim de 5 setmanes des del control de qualitat

Seqüenciació de l'exoma complet (WES)

- 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 versió 2 o equivalent/compatible
- Instrument: NovaSeq 6000 (Illumina) o superior



Longitud de lectura: 2x150pb

Cobertura: 90x

Control de qualitat de les dades i tramesa de FASTQ via ftp

Requisits de les mostres: 225ng total DNA, concentració entre 5-10ng/ul

Temps de lliurament de resultats: màxim de 5 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 de la predisposició genètica germinal al càncer gàstric i pancreàtic, això com estratègies de diagnòstic i prevenció d' aquestes neoplàsies. Actualment, aquestes línies de recerca es troben finançades per convocatòries públiques i privades:

- "Investigación y desarrollo de nuevas estrategias para la detección precoz y la prevención del cáncer gástrico en la población española: proyecto EpiGASTRIC / EDGAR", Codi oficial PI21/00333; (ref. interna PI048580)
- "Mejora de las estrategias de prevención del cáncer gástrico mediante la caracterización clínica, epidemiológica y molecular en las poblaciones de alto riesgo. Proyecto EpiGASTRIC/EDGAR 2.0", Codi oficial PI24/00737; (ref. interna PI049812)

Idoneïtat: La FRCB-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 la FRCB-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. La FRCB-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 en un equip superior, també d'Illumina.

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

3.3. El proveïdor realitzarà l'anàlisi bioinformàtica preliminar per als serveis de seqüenciació del exoma complet (WES) i del genoma complet (WGS) haurà d'incloure un control de qualitat inicial de

les lectures crues per a avaluar paràmetres com a qualitat, contingut GC i presència d'adaptadors. Les seqüències s'alinearan al genoma de referència humà (GRCh38/hg38), seguit del processat post alineament que inclogui el marcat de duplicats i el recalibratge de la qualitat de bases. Es realitzarà la crida de variants (SNVs i indels), amb un filtrat bàsic basat en criteris de qualitat i profunditat de lectura, i una anotació preliminar que incorpori informació gènica, efecte funcional i freqüències poblacionals. Així mateix, es generaran mètriques de cobertura (cobertura mitjana i percentatge de regions cobertes a $\geq 20-30\times$, amb especial èmfasi en regions codificants en WES). Com a lliurables es proporcionaran els arxius estàndard (FASTQ, BAM o CRAM, VCF) juntament amb un informe resumit de l'anàlisi, garantint la traçabilitat i reproducibilitat del pipeline empleat i el compliment de la normativa vigent en matèria de protecció i confidencialitat de dades.

3.4. El temps d'entrega de resultats no podrà ser superior a 6 setmanes (des que les mostres passen els controls de qualitat fins al lliurament dels resultats en format de fitxers FASTQ). El control de qualitat s'ha de realitzar en un termini màxim de 2 setmanes, des de la seva recepció a la seu del contractista.

3.5 El proveïdor haurà de comptar amb una plataforma d'emmagatzematge i anàlisi de les dades de accés per els investigadors.

3.5. Condicions

- Preparació de llibreries

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

-Les mostres s'hauran de seqüenciar en un període de temps màxim de 5 setmanes, des que les mostres passin el control de qualitat fins que s'enviïn els fitxers FASTQ.

-Després de la finalització del servei, s'haurà de donar a IDIBAPS els resultats de la seqüenciació, mitjançant una plataforma online d'anàlisi en el termini màxim de 4 setmanes, o en el termini establert en l'oferta de l'adjudicatari, cas de millor aquest.

-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 31/12/2027.

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. D'acord amb el que estableix l'article 10 de la Llei Orgànica 15/1996, de 13 de Desembre de Protecció de Dades de Caràcter Personal, l'empresa adjudicatària, així com el personal que adscriuï a la prestació del servei, queden obligats a guardar secret respecte aquelles dades personals que conegui per raó de la prestació dels serveis que es contractin i a no comunicar-les a terceres persones, obligacions que subsistiran fins i tot en el cas que finalitzés la seva relació contractual amb IDIBAPS.

4.8. D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril relatiu a la protecció de les persones físiques en relació al tractament de les seves dades personals informem que en cas que resulti adjudicatari del procediment de licitació, i l'objecte d'aquest concurs impliqui accés a dades personals sota la responsabilitat d'IDIBAPS, haurà de signar el contracte d'encarregat de tractament que li proporcioni IDIBAPS.

4.9. La transferència de dades i resultats haurà de garantir les normes de protecció de dades de caràcter personal (Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre), per a la qual cosa l'adjudicatari s'obliga a disposar d'un sistema de comunicacions online que assegurï la confidencialitat dels mateixos. La transmissió de dades de caràcter personal a través de xarxes públiques o xarxes sense fil de comunicacions electròniques es realitzarà xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

Quant a la protecció de dades de caràcter personal cal atènyer-se al que disposa el Reglament Europeu de Protecció de dades personals indicat amb anterioritat.

4.10. El servei ha d'haver finalitzat el 31/12/2027, 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 (F26.029CN).

El pagament de les factures requerirà el vistiplau de l'investigador principal.

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. 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. Leticia Moreira Ruíz
Càrrec: IP responsable del projecte



ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F26.029CN

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 _____ 2026.

Identificació i signatura