

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ BASADA DE SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ NGS PER ALS PROJECTES PROMINENT I DISCERN DELS LABORATORIS DE L'IRB BARCELONA, EN EL MARC D'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS DE L'ACORD MARC (AM) PER SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ NGS (AM-0125-17), PROMOGUT PER L'IRB BARCELONA.**

### **1.- Introducció**

La Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona), és una fundació creada per la Generalitat de Catalunya, la Universitat de Barcelona (UB) i el Parc Científic de Barcelona (PCB), que té per objectiu contribuir a la millora de la qualitat de vida mitjançant l'aplicació dels avenços en l'àmbit de la ciència biomèdica bàsica i aplicada i promoure la recerca multidisciplinària d'excel·lència en la interfície entre la biologia i la química, així com fomentar la col·laboració entre les entitats locals i els instituts de recerca institucionals, impulsant i coordinant la recerca interdisciplinària en biomedicina. L'IRB Barcelona té condició de centre CERCA, reconegut per la Generalitat de Catalunya.

El grup de Genòmica Biomèdica de l'IRB Barcelona té la necessitat de contractar serveis de seqüenciació NGS (de l'anglès *Next-Generation Sequencing*), específicament per als projectes PROMINENT i DISCERN, atès que no disposa de l'equipament necessari per a realitzar aquesta seqüenciació de gran profunditat i a gran escala.

### **2.- Objecte del contracte**

El present plec de prescripcions tècniques té per objecte definir les característiques i requisits tècnics per a la contractació basada dels serveis de seqüenciació NGS per als projectes PROMINENT i DISCERN del grup de Genòmica Biomèdica. Específicament per a la seqüenciació de mostres de teixits sans i de sang procedents de pacients oncològics.

A efecte de mantenir la integritat del contracte i del projecte científic, tal i com es justifica a l'informe de necessitat, així com la responsabilitat total d'un únic adjudicatari respecte de totes les obligacions derivades d'aquesta contractació, no es preveu la divisió per lots del present contracte.

Específicament s'hauran d'incloure tots els serveis, provisions i subministraments que siguin necessaris per a l'execució total i completa del contracte en els termes detallats, mentre no s'especifiqui el contrari en aquest plec de prescripcions tècniques.

### **3.- Abast del servei**

Els proveïdors que realitzin els serveis de seqüenciació NGS sol·licitats han de complir, en funció de les seves capacitats tecnològiques, amb la realització dels serveis especificats al seu àmbit competencial, comercial, o especialització i d'acord amb les condicions establertes a l'Acord Marc AM-0125-17 celebrat per l'IRB Barcelona (ACORD MARC PER A L'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS PER ALS SERVEIS DE SEQÜENCIACIÓ PER A L'IRB BARCELONA).

### 3.1.- Necessitats a satisfer mitjançant el servei

L'objecte del present contracte és la contractació dels serveis de seqüenciació massiva (NGS, *Next Generation Sequencing*) necessaris per donar suport a l'activitat científica del Grup de Genòmica Biomèdica de l'IRB Barcelona.

El servei haurà de cobrir, de manera integral, les necessitats experimentals del grup, incloent-hi les següents prestacions:

- **Realitzar el control de qualitat (QC)** de les mostres enviades, incloent ADN, ARN i llibreries prèviament preparades a l'IRB Barcelona.
- **Preparar llibreries** tant d'ADN com d'ARN, d'acord amb els estàndards tècnics requerits per a la seqüenciació d'alta qualitat.
- **Dur a terme serveis de seqüenciació massiva (NGS)** amb una producció mínima garantida de gigabases (Gb), mitjançant tecnologia **SBS (Sequencing by Synthesis)** d'Illumina.
- **Realitzar la demultiplexació** de les mostres seqüenciades.
- **Dur a terme el control de qualitat** de les dades generades.
- **Lliurar els resultats** en format digital estàndard ".fastq".

Adicionalment, el contractista haurà de:

- Garantir, a requeriment exprés dels responsables de la mostra, el **retorn dels excedents de mostres** en qualsevol moment del procés.
- Permetre el **seguiment i traçabilitat de les mostres**, així com dels processos tècnics associats, per part del personal autoritzat de l'IRB Barcelona.
- Assegurar la correcta conservació, manipulació i confidencialitat de les mostres durant tot el procediment.

### 3.2.- Determinació general dels serveis objecte del contracte

Els serveis objecte del present contracte basat que es requereixen són els següents, segons denominació i lot d'origen dins l'AM-0125-17:

LOTS D'ORIGEN (AM-0125-17)	SERVEIS
Lot 1	DNA sample QC (Quantification, Fragment analyzer)
	RNA Sample Quality Control (Quantification, Fragment analyser);
	lncRNA + mRNA Eukaryotic library preparation: rRNA removal, <u>directional</u>
	Library preparation for Whole Exome Sequencing - Human (Agilent SureSelect)
	Library Preparation for Whole Exome Sequencing (Twist 2.0)
Lot 3	Library QC (Fragment Analysis + qPCR)
	Sequencing Gbp (2x150 cycles; output equal or higher than 1.000 Gbp; Novaseq6000 S4, equivalent, or superior FC)
	Sequencing Gbp (2x150 cycles; output equal or higher than 100 Gbp; NovaSeq6000 S4, equivalent, or superior FC)
	Sequencing Gbp (2x150 cycles; output lower than 100 Gbp; Novaseq6000 S4, equivalent, or superior FC)

### 3.3.- Descripció dels serveis demandats

Cada servei del catàleg haurà d'incloure el preu unitari (sense IVA); les unitats de facturació (per mostra, per llibreria, per milions de lectures, per Gb, etc.); i el temps d'entrega dels resultats.

Caldrà que el licitador faci constar una persona de contacte a la qual recórrer en cas de dubtes, consultes tècniques sobre els serveis, preparació de pressupostos oficials i enviament de comandes. Així mateix, el proveïdor haurà de designar un responsable tècnic assignat al projecte, amb capacitat de coordinació i presa de decisions operatives.

Les empreses licitadores hauran de presentar, en cas de ser requerit, la informació tècnica dels materials utilitzats, així com els detalls metodològics utilitzats a cada servei.

Les empreses hauran de tenir un mínim de dos (2) seqüenciadors disponibles simultàniament per a la seqüenciació del present contracte basat.

El proveïdor ha de comptar amb un mecanisme per a la gestió de càrregues de treball extraordinàries, que inclogui l'establiment d'un temps màxim de processament dins els límits establerts a la present convocatòria (turnaround time – TAT), així com mesures de contingència, com ara la disponibilitat de capacitat de seqüenciació addicional, protocol de prioritització de mostres, personal tècnic dedicat per a la gestió de comandes urgents i un sistema de comunicació eficient.

Els requisits mínims d'aquest mecanisme, i els quals es valoraran en una memòria tècnica mitjançant criteris subjectius conforme s'indica a la Convocatòria, són:

- L'establiment d'una especificació màxima del temps (turnaround time – TAT) en dies laborables, tenint en compte el termini màxim d'entrega regulat a la clàusula 3.5 del present Plec, en què es farà el processament dels lots (comandes), des de la recepció de les mostres fins al lliurament dels resultats de seqüenciació i l'informe tècnic.
- Mesures de contingència per a l'aplicació d'aquest TAT màxim, que hauran d'incloure, com a mínim:
  - Disponibilitat de capacitat de seqüenciació addicional simultània, que compleixi amb els requisits del present Plec.
  - Protocol de prioritització de les mostres.
  - Personal tècnic dedicat per a la gestió de lots (comandes) urgents.

Per a la correcta gestió del projecte, és fonamental establir amb el proveïdor de serveis de seqüenciació un sistema de comunicació eficient, transparent i proactiu. En aquest sentit, la rapidesa en la comunicació tindrà caràcter prioritari en l'execució del contracte.

El proveïdor haurà de garantir:

- Un termini màxim de resposta a les comunicacions realitzades per correu electrònic o mitjans equivalents d'1 dia laborable, incloent consultes tècniques, incidències, sol·licituds d'informació i coordinació de projectes.
- La notificació immediata de qualsevol incidència, desviació de terminis o risc de retard que pugui afectar el processament o el lliurament de resultats, amb indicació de les mesures correctores adoptades.
- La integració dels terminis de resposta en els seus protocols interns de planificació i prioritització, garantint la coherència entre la comunicació, el flux de treball i el compliment del TAT establert.

A més, el proveïdor haurà de proporcionar actualitzacions automàtiques i contínues sobre l'estat del procés i els controls de qualitat de les mostres, accessibles mitjançant una interfície de programació d'aplicacions (API) o un portal en línia segur, que serà objecte de valoració mitjançant criteris subjectius conforme s'indicarà a la Convocatòria.

Les dades de les actualitzacions automàtiques hauran d'incloure, com a mínim, la informació següent:

- Estat del procés: fase en què es troba cada mostra (recepció, extracció d'ADN/ARN, preparació de biblioteca, seqüenciació, anàlisi de dades, lliurament).
- Controls de qualitat: resultats dels controls realitzats a cada etapa clau (quantitat i integritat de l'àcid nucleic, qualitat de biblioteca, mètriques de seqüenciació, Q-scores, cobertura, etc.).

El sistema d'actualització haurà de permetre la integració amb les plataformes internes de l'IRB Barcelona per monitoritzar l'avanç del projecte en temps real i detectar ràpidament qualsevol anomalia o retard.

Malgrat que les llibreries preparades a l'IRB es puguin carregar completament en una única flow cell, en determinats casos es requerirà una distribució específica de les mostres entre diferents flow cells (o carrils, si escau), d'acord amb les indicacions formulades en el moment de la sol·licitud.

Si les llibreries enviades per l'IRB Barcelona superen el primer control de qualitat (QC) i la producció de dades de la primera tirada no assoleix l'output acordat, es requerirà la reseqüenciació de les mostres afectades sense cap cost addicional, fins a assolir el volum de dades establert, seguint els mateixos criteris d'aleatorització.

L'incompliment reiterat del TAT establert a la Clàusula 3.5 del present Plec, o l'establert a l'oferta, en cas d'haver ofertat una reducció de termini de lliurament al Sobre C, podrà ser considerat una deficiència en la prestació del servei, als efectes del règim de penalitats i causes de resolució previstos a la Convocatòria.

### **3.4.-Característiques tècniques generals**

Els proveïdors del servei han de garantir la qualitat, la traçabilitat i la reproductibilitat dels serveis prestats en l'àmbit de la recerca A aquest efecte, hauran d'aplicar protocols estandarditzats de bones pràctiques i disposar d'un sistema de gestió de la qualitat documentat, d'acord amb les normatives i estàndards internacionals aplicables. Aquest sistema haurà d'incloure el control, la validació i la verificació dels processos de seqüenciació massiva, així com mecanismes d'auditoria, seguiment, avaluació i millora contínua. Tot plegat haurà de garantir la integritat i la fiabilitat de les dades generades.

Així mateix, hauran d'implementar mesures específiques de seguretat i confidencialitat per a la protecció de la informació i de les dades obtingudes, d'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades, assegurant-ne l'accés restringit, l'emmagatzematge segur i l'ús exclusiu per a les finalitats autoritzades.

Les dades generades a partir de les seqüenciacions s'han de lliurar a la nostra institució mitjançant una plataforma de transferència de dades de recerca segura i d'alt rendiment, capaç de gestionar conjunts de dades de l'ordre de terabytes amb optimització automàtica dels paràmetres de transferència.

L'inici de la transferència de les dades resultants de la seqüenciació no podrà excedir les quaranta-vuit (48) hores des del moment en què l'usuari autoritzat de l'IRB Barcelona hagi donat la seva conformitat al corresponent informe final ("final report").

L'adjudicatària estarà obligada a fer servir la plataforma de transferència que l'IRB Barcelona faci servir en cada moment. Actualment, l'IRB Barcelona utilitza la plataforma **Globus** per a la transferència segura de dades de recerca. Si en un futur hi hagués qualsevol canvi, es notificaria degudament a l'adjudicatària. La solució ha de garantir una operació fiable i desatesa, amb reintents automàtics i represa de les transferències en cas d'interrupcions de xarxa, així com la verificació de la integritat de tots els fitxers transferits. Totes les dades han d'estar xifrades durant el trànsit. La plataforma ha d'aplicar reautenticació basada en sessions, aïllament de sessió i dispositiu, i un registre d'auditoria complet per complir els requisits institucionals per a

la gestió de dades de recerca sensibles. També es requereix monitorització en temps real de les transferències i la capacitat de compartir dades amb col·laboradors designats a través de la mateixa plataforma. La solució del proveïdor ha de ser plenament compatible amb la infraestructura institucional existent de transferència de dades d'alta seguretat.

### **3.5.-Termini d'entrega**

El termini d'entrega dels resultats (Turn Around Time, TAT) serà com a màxim de **catorze (14) dies naturals**. Aquest termini començarà a comptar: **(i)** des de la recepció de la/les llibreria/líbreries preparades per l'IRB Barcelona, o **(ii)** des de la data de finalització de la preparació de les llibreries per part del proveïdor, segons correspongui. Aquest termini serà d'aplicació sempre i quan l'output requerit sigui fins a 13.000 Gb. En el cas de superar aquesta xifra d'output, s'afegirà al termini d'entrega cinc (5) dies naturals addicionals per cada 10.000 Gb addicionals.

Aquest termini d'entrega ha d'incloure el control de qualitat de les llibreries, el qual no podrà superar els 3 dies naturals dins del còmput total. Aquesta regulació del termini d'entrega és d'aplicació per a tots els serveis previstos a la present contractació basada, independentment del lot d'origen al qual pertanyen

El compliment d'aquest termini d'entrega estarà vinculat a una gestió proactiva i eficient de la comunicació amb l'IRB Barcelona, essent obligació de l'adjudicatari anticipar i comunicar qualsevol risc de demora amb la màxima antelació possible.

**3.6.-Durada del contracte:** La durada del contracte serà de màxim dos (2) anys, o bé fins a l'esgotament del pressupost del contracte o final d'existències en cas de finalitzar-se abans de la durada establerta.

**3.7.-Lloc d'execució:** El lloc d'execució dels serveis serà a les dependències de l'adjudicatari, on es troben els seqüenciadors que s'utilitzaran per a la prestació dels serveis.

## **4.- Requeriments mínims d'execució del servei**

L'oferta ha d'incloure i garantir, amb caràcter de mínims, les característiques tècniques que es detallen a continuació, les quals són obligatòries:

### **4.1.- Requeriments mínims generals**

Segons previst al Plec de prescripcions tècniques de l'Acord Marc.

L'adjudicatari respondrà de la correcta prestació dels serveis inclosos en aquest contracte i durant la seva vigència, amb la garantia definitiva dipositada al moment de l'adjudicació del contracte (el termini d'aquesta garantia coincidirà amb la durada del contracte basat).

### **4.2.- Compliment de la normativa de protecció de dades personals**

L'adjudicatari es compromet a realitzar el servei de seqüenciació de les mostres i qualsevol tractament de dades personals derivat de les mateixes, incloent, però no

limitant-se, a dades genètiques i/o dades relatives a la salut, complint estrictament amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell (Reglament General de Protecció de Dades), i/o qualsevol altra normativa nacional o europea que li sigui aplicable, sempre que aquesta normativa es consideri equivalent o que ofereixi un nivell de protecció substancialment anàleg a l'ofert per l'esmentat Reglament. A efectes de la normativa de protecció de dades personals, l'adjudicatari té la condició d'encarregat del tractament.

Totes les dades generades en el marc del present contracte seran propietat exclusiva de l'IRB Barcelona. El proveïdor no podrà utilitzar-les per a cap finalitat diferent de l'execució del contracte, ni conservar-ne còpies un cop finalitzat el servei, excepte en aquells casos en què sigui necessari per obligació legal o per a finalitats estrictament tècniques de traçabilitat, degudament justificades.

#### **5.- Documentació tècnica**

Es requerirà la presentació de la següent documentació:, a presentar segons s'indiqui a la Convocatòria:

- Declaració responsable relativa al compliment de les característiques tècniques esmentades.

#### **6.- Altres**

L'IRB Barcelona es reserva el dret de confirmar la qualitat de les dades obtingudes, així com contrastar les mètriques de seqüenciació i informar l'empresa en cas de detectar discrepàncies.

A Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Dra. Nuria Lopez-Bigas

Càrrec: Biomedical Genomics Group Leader

**Fundació Institut de Recerca Biomèdica (IRB Barcelona)**