

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS (PPT)

PER A LA CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS D'ESTUDI EPIGENÈTIC I DE METILACIÓ, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER ALS PROJECTES DE RECERCA PID2023-151492OB-I00 I 101248668, AIXÍ COM PER A LA RESTA DE PROJECTES DE L'ÀREA D'EPIGENÒMICA BIOMÈDICA DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

EXP. F26.039CN

Projecte PID2023-151492OB-I00 finançat pel MCIU /AEI /10.13039/501100011033 / FEDER, UE

Projecte 101248668 Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or [name of the granting authority]. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them

El contingut d'aquestes prescripcions tècniques deriva de la necessitat dels projectes PID2023-151492OB "*IMPACTO BIOLÓGICO Y CLÍNICO DE LA MEMORIA EPIGENÉTICA Y LA DINÁMICA EVOLUTIVA EN LOS LINFOMAS DE LAS CELULAS DEL MANTO*" finançat pel MCIU /AEI /10.13039/501100011033 / FEDER, UE; el Projecte 101248668 "Translating Epigenetic Memory into Personalized Prognostic Solutions for Chronic Lymphocytic Leukemia", finançat per la Unió Europea i altres projectes de l'àrea d'epigenòmica biomèdica de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.

Els projectes han estat aprovats en el marc de les Convocatòries de projectes de recerca de AEI_PE23 i ERC-2025-POC (HORIZON-ERC-POC).

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en el present plec.

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

1. Context

Aquest servei s'emmarca en uns estudis clínics l'objectiu dels quals són desenvolupar models de risc pronòstic i predictius individualitzats en pacients amb LCM i LLC integrant variables de memòria epigenètica.

Els objectius dels estudis clínic són, entre d'altres:

1. Integració de les dades disponibles basades en arrays de metilació de l'ADN de casos de MCL i CLL en el moment del diagnòstic per desenvolupar models de risc que es puguin utilitzar per anticipar la progressió clínica i el pronòstic dels pacients.
2. Validació dels models pronòstics en dades de metilació de l'ADN de noves mostres en el moment del diagnòstic, mostres seqüencials i pacients tractats amb teràpies estàndard i noves.
3. Disseny d'una eina en línia fàcil d'utilitzar i aplicable clínicament per calcular models de risc individualitzats en pacients amb MCL i CLL.

Aquesta Contractació és necessària pel compliment i realització dels fins de FRCB-IDIBAPS, atès que els seus objectius fundacionals són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la difusió de la recerca e 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 desplegui la seva activitat bé per si mateix o juntament amb altres entitats, també en tot el que fa referència a la UB; sent les seves finalitats: (i) el Contribuir des de la recerca e 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 per al desenvolupament d' un projecte de recerca, motiva la seva necessitat i idoneïtat.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació que permeti l'estudi de la metilació a tot el genoma, pels projectes de recerca de l'Àrea d'Epigenòmica Biomèdica de la FRCB-IDIBAPS, entre els que est roben els projectes PID2023-151492OB-I00, 101248668 i I1040229.

La present licitació consta d'un únic lot:

- Lot 1: nombre de mostres: 200 FFPE + 550 fresh frozen
Determinació de l'estat de metilació al llarg del genoma en una mostra de 750 subjectes.

Les mostres s'enviaran des del laboratori de l'investigador principal en un màxim de cinc enviaments (amb un estimat de 150 mostres per lot). Aquestes mostres es podran enviar al llarg de tota la vigència del contracte.

S'hauran de dur a terme les següents tasques:

- Recepció de mostres biològiques d'ADN.
- Generació de dades brutes de metilació a partir de les mostres d'ADN rebudes mitjançant Infinium Methylation EPIC BeadChip, amb el protocol adequat en cada cas.
- Illumina Methylation EPIC BeadChip, Illumina.
- Processament de les dades i control de qualitat.

Amb l'execució de l'objecte contractual esmentat, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Obtenció de dades brutes de metilació a escala de tot el genoma d'una cohort estimada de 750 subjectes.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

Lot 1:

- Recepció i conservació de mostres biològiques d'ADN fins a la seva anàlisi.
- Capacitat de processar mostres ≥ 100 ng de DNA.
- Quantificació i avaluació de la qualitat de les mostres biològiques rebudes, , inclosa la quantificació (fluorimètrica), puresa (Nanodrop) i Anàlisi d'integritat (gel d'agarosa per a les mostres fresques i qPCR en el cas de parafines). Determinar si hi ha mostres que s'han d'excloure de l'anàlisi.
- Realització dels protocols necessaris per a la preparació de les mostres i la seva correcta hibridació en plataformes comercials per a la determinació de la metilació del genoma complet.
- Processament de les dades de metilació obtingudes de les plataformes comercials i realització del control de qualitat d'aquestes dades per identificar mostres que s'han d'excloure d'anàlisis posteriors.
- Processament de les mostres en batches de 48-96 mostres usant el mateix lot de reactius.
- Control de conversió per bisulfit: Realitzar un control d'eficiència de la conversió amb MSP-PCR, comprovant la correcta transformació de les citosines no metilades, imprescindible per assegurar la qualitat de les dades de metilació i detectar possibles fallades en el procés de conversió.
- Automatització del processament utilitzant un robot Tecan per a la càrrega de mostres als beadchips i per als passos de single-base extension i staining, juntament amb escaneig automatitzat amb iScan Autoloader per garantir repetibilitat, precisió i processament de grans volums
- Reposició de mostres que no superen el control de qualitat per altres de reemplaçament sense cost addicional per la FRCB-IDIBAPS.
- Enviament de les dades al grup de recerca en format IDAT, mitjançant un sistema segur i protegit amb credencials, complint els requisits del protocol Infinium.
- Realitzar reunions al començament del projecte i comunicacions periòdiques al final de cada fase del procés (recepció de mostres, control de qualitat del DNA, preparació de mostres, control preliminar dels resultats i lliurament final).
- Emetre dos informes obligatoris: (1) informe de control de qualitat i (2) informe final de resultats per a cada batch de mostres.

- Dur a terme el control de qualitat dels fitxers de dades crues (.idat) mitjançant GenomeStudio o equivalent, incloent l'avaluació dels valors de Call Rate.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present Plec de Prescripcions Tècniques i en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

Les activitats i funcions descrites en aquest apartat tenen caràcter obligatori i essencial, i hauran de ser complertes íntegrament per l'empresa adjudicatària durant tota l'execució del contracte. No s'admetran propostes, metodologies alternatives, reduccions, substitucions ni modificacions respecte de les activitats mínimes aquí descrites, les quals no tenen caràcter orientatiu, sinó que constitueixen requisits tècnics mínims de compliment obligatori.

El compliment de totes les activitats i funcions recollides en aquest apartat constitueix un requisit indispensable per a l'admissió de les ofertes.

L'incompliment total o parcial de qualsevol de les activitats i funcions establertes en el present apartat serà considerat incompliment contractual greu, i podrà donar lloc, si escau, a l'exclusió de la licitació, a la resolució del contracte i/o a l'aplicació de penalitats, d'acord amb el que disposa el PCAP.

4. Finalitats i objectius a assolir

Els objectius i finalitats que s'han d'assolir mitjançant l'execució d'aquest contracte són els següents:

- Obtenir perfils de metilació de l'ADN d'una cohort estimada de 750 subjectes procedents de les següents mostres aproximades:

- DNA from Fresh Frozen Tissue (Aprox. 550)
- DNA from FFPE Tissue (Aprox. 200)

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació i/o rendiment o exigències funcionals de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en aquest plec haurà de complir, com a mínim, els requisits tècnics següents, sense perjudici dels paràmetres que s'avaluaran mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

- Els licitadors hauran de presentar la seva oferta per a la totalitat del servei.
- El lliurament dels resultats s'haurà de fer en format digital mitjançant accés a un servidor protegit amb credencials. L'empresa licitadora haurà de garantir l'enviament de les dades crues de metilació (arxius .idat) mitjançant un sistema de transferència segura de fitxers, allotjat en un servidor protegit amb credencials i que asseguri la conservació de les dades durant un període mínim de 6 mesos a 1 any.
- Disposar de la infraestructura necessària per a la correcta conservació de les mostres biològiques.

- Disposar d'un laboratori per determinar la qualitat i la quantitat del material biològic.
- El laboratori on s'analitzin les mostres haurà de garantir la traçabilitat tant de les mostres com dels reactius i el compliment dels protocols de treball normalitzats pertinents.
- Disposar d'un laboratori per dur a terme els protocols de preparació de les mostres biològiques necessaris per obtenir les dades de metilació requerides.
- Disposar de la infraestructura tècnica necessària per obtenir les dades de metilació requerides.
- Disposar de les eines d'anàlisi necessàries per al control de qualitat de les dades obtingudes.
- El termini màxim de lliurament dels resultats serà de 60 dies des de la data de recepció de les mostres.
- Les mostres s'enviaran des del laboratori de l'investigador principal en un màxim de cinc lots, amb un màxim de 150 mostres per lot, al llarg de la durada del contracte.
- L'adjudicatari és responsable del material i equipament tècnic necessari per a la correcta execució del servei.
- Els imports indicats en aquest expedient són merament estimatius pel període contractat i poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, segons les necessitats de la FRCB-IDIBAPS.
- Si durant la vigència del contracte el servei adjudicat experimenta evolució tecnològica, millores o substitució dels seus components, aquestes s'efectuaran en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- El responsable del contracte haurà de tenir una titulació en Ciències de la Vida i un mínim de 3 anys d'experiència professional en serveis de metilació.
- El personal responsable de dur a terme el servei haurà de tenir una titulació o diplomatura en Ciències de la Salut, estar completament format com a tècnic de laboratori i disposar d'un mínim de 3 anys d'experiència professional en serveis de metilació.
- El servei ha de quedar garantit de forma que els possibles errors tècnics produïts durant l'obtenció de resultats seran esmenats, per part del contractista, sense cost addicional per a la FRCB-IDIBAPS i en el menor temps possible. L'incompliment d'aquest requisit generarà penalitats per a l'adjudicatari.
- D'acord amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679, de 27 d'abril (GDPR), relatiu a la protecció de les persones físiques en relació amb el tractament de dades personals, i la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD), l'empresa adjudicatària, així com el personal adscrit a la prestació del servei, queden obligats a:

- Guardar secret respecte a totes les dades personals que coneguin per raó de la prestació dels serveis contractats i a no comunicar-les a terceres persones.

Aquestes obligacions subsistiran fins i tot després de la finalització de la relació contractual amb la FRCB-IDIBAPS.

- En cas que l'objecte del contracte impliqui accés a dades personals sota la responsabilitat de la FRCB-IDIBAPS, l'empresa adjudicatària haurà de signar el contracte d'encarregat del tractament que li proporcioni la FRCB-IDIBAPS, en compliment de l'article 28 del GDPR.
- La transferència de dades i resultats haurà de garantir les normes de protecció de dades de caràcter personal (Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals), per a la qual cosa l'adjudicatari s'obliga a disposar d'un sistema de comunicacions online que asseguri la confidencialitat d'aquests. 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.

6. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista per tal de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

El contractista designarà una persona responsable de la gestió del contracte, que garantirà la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec i es coordinarà directament amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima de quatre vegades a l'any per supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, amb la finalitat d'assegurar que aquest s'està executant conforme al que estableix aquest plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el compliment dels requeriments tècnics mitjançant aquestes reunions periòdiques de seguiment.

Així mateix, l'empresa contractista proporcionarà actualitzacions estructurades coincidents amb les diferents etapes del procés:

- Recepció de mostres,
- Control de qualitat del DNA,
- Preparació de mostres,
- Control preliminar de resultats,
- Entrega del resultat final.

Els informes de control de qualitat (QC) i l'informe final formaran part del seguiment obligatori del contracte i hauran de lliurar-se en els moments establerts en el calendari del servei.

7. Documentació tècnica per aportar per les empreses licitadores

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta es convertiran en condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé adjudicatària.

Per tal d'acreditar el compliment de cada especificació tècnica exigida en aquest plec, l'empresa licitadora haurà d'aportar *i acreditar el compliment dels aspectes tècnics de la seva proposta, mitjançant l'aportació de la documentació següent:*

- Declaració responsable (Annex 1 del PPT)
- Oferta tècnica, de conformitat amb l'Annex 4 del PCAP.

8. Drets de les parts

Més enllà dels drets i obligacions dels comunicats 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 d'acord formal per part de FRCB-IDIBAPS.

Dra. Cecilia Rosales
Grup de Recerca Epigenòmica Biomèdica
FRCB-IDIBAPS

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS EN EL PPT

EXP. F26.039CN

El/la Sr./Sra. D/D^a. , amb NIF núm. , com a representant legal de l'empresa ,
amb residència a , carrer , núm. ,

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 d'adjudicació del contracte de "SERVEIS D'ESTUDI EPIGENÈTIC I DE METILACIÓ, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER ALS PROJECTES DE RECERCA PID2023-151492OB-I00 I 101248668, AIXÍ COM PER A LA RESTA DE PROJECTES DE L'ÀREA D'EPIGENÒMICA BIOMÈDICA DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)", Lot 1 i que 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, signo aquesta declaració responsable en , a de 2026.

Nom i signatura del representant legal