

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

SERVEIS D'AVALUACIÓ DE LA IMMUNITAT CEL·LULAR DAVANT CITOMEGALOVIRUS I DETERMINACIÓ DE RESISTÈNCIA ANTIVIRAL DEL CITOMEGALOVIRUS EN MOSTRES DE SANG PER AL PROJECTE DE RECERCA "IMPACTO CLÍNICO, INMUNOLÓGICO Y MICROBIOLÓGICO DEL TRATAMIENTO CON NUEVOS ANTIVIRALES CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO" DE FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS)

Proyecto PI25/00335, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

EXP. F26.051NS

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les característiques i requisits tècnics que regirà el contracte de serveis especialitzats per al projecte d'investigació "IMPACTE CLÍNICO, INMUNOLÒGIC I MICROBIOLÒGIC DEL TRACTAMENT AMB NOUS ANTIVIRALS CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN RECEPTORS DE TRASPLANTAMENT D'ÒRGAN SÒLID". codi oficial PI25/00335 (ref. Interna PI050160, en funció de les necessitats de Fundació de Recerca Clínic Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (en endavant, FRCB-IDIBAPS).

El contracte s'estructura en 1 lot amb 2 sublots:

Sublot 1: Resposta cel·lular T a citomegalovirus, sang total.

Sublot 2: Determinació de resistència del citomegalovirus als antivírics, sang.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

2.1. Objectiu de la contractació:

La finalitat del contracte és l'execució del projecte d'investigació "IMPACTO CLÍNICO, INMUNOLÓGICO Y MICROBIOLÓGICO DEL TRATAMIENTO CON NUEVOS ANTIVIRALES CONTRA EL CITOMEGALOVIRUS EN RECEPTORES DE TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO" PI25/00335) per l'Institut de Salut Carles III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea amb l'objectiu d'avaluar la immunitat cel·lular (limfòcits T CD4+ i CD8+) per al control de la infecció per citomegalovirus en pacients receptors de trasplantament d'òrgan sòlid amb risc d'infecció per citomegalovirus. A més d'avaluar el desenvolupament de resistències durant i després de la profilaxi/tractament amb els antivirals administrats, tal com s'indica en el projecte d'investigació al qual s'adscriu el servei. Els resultats obtinguts permetran generar evidència científica sobre els factors associats a la prevenció i control de la infecció per citomegalovirus, i a l'aparició de resistències antivirals.

2.2. Idoneïtat de la Contractació:

La idoneïtat del contracte ve habilitada pels objectius funcionals de FRCB-IDIBAPS, com són el desenvolupament, la promoció, la gestió i la 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 en els quals l'Hospital desplega la seva activitat bé per si sol o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència 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.

3. ELEMENTS TÈCNICS DEL CONTRACTE

SUBLOT 1. RESPOSTA CEL·LULAR T A CITOMEGALOVIRUS, SANG TOTAL

El servei haurà d'incloure:

- Recepció i processament de mostres de sang total.
- Avaluació de la resposta cel·lular T específica enfront de citomegalovirus mitjançant metodologia validada.
- Determinació quantitativa de la resposta immune cel·lular específica enfront d'antígens de citomegalovirus mitjançant tecnologia ELISpot. El laboratori haurà de disposar de la infraestructura i equipament necessari per a la realització d'assaigs ELISpot d'IFN- γ sobre PBMC recentment aïllats. Haurà de disposar de lector ELISpot assistit per ordinador tipus ImmunoSpot® (Cellular Technologies Ltd.) o equivalent validat. Haurà de disposar de sistemes de cultiu cel·lular, incubadors de CO₂, equipament per a processament de PBMC i material necessari per a la detecció i quantificació de respostes específiques de limfòcits T davant citomegalovirus.
- Emissió d'informes individuals amb resultats quantitius.
- Lliurament electrònic de resultats a l'equip investigador.

SUBLOT 2. DETERMINACIÓ DE RESISTÈNCIA DEL CITOMEGALOVIRUS ALS ANTIVÍRICS, SANG

El servei haurà d'incloure:

- Recepció i processament de mostres de sang.
- Extracció i anàlisi molecular de l'ADN viral.
- Amplificació i seqüenciació de regions gèniques rellevants per a la resistència antiviral. El laboratori haurà de disposar de plataformes de seqüenciació Sanger (*Applied Biosystems* o equivalent) i de seqüenciació massiva *MiSeq* (*Illumina* o equivalent). Haurà de disposar de sistemes validats per a l'extracció genòmica automatitzada (*Magna Pure Roche* o equivalent).
- Identificació i interpretació de mutacions associades a resistència a antivírics utilitzats en el tractament del citomegalovirus. El laboratori haurà de disposar del programari necessari per a l'edició, alineament i anàlisi de seqüències (*MEGA* o equivalent validat).
- Emissió d'informes individualitzats amb resultats i interpretació tècnica.

4. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESSENCIALS (sense les quals no es poden presentar en la licitació)

SUBLOT 1. RESPOSTA CEL·LULAR T A CITOMEGALOVIRUS, SANG TOTAL

- Recepció de mostres en un termini inferior a 24 hores des de l'obtenció de la mostra.
- Laboratori amb experiència acreditada en monitoratge immunològic davant citomegalovirus.

- Metodologia validada per a la determinació de resposta cel·lular T específica enfront de citomegalovirus.
- Traçabilitat completa de les mostres analitzades.
- Lliurament de resultats en format electrònic emesos en un termini màxim de 14 dies laborables des de la recepció de la mostra al laboratori.
- Capacitat de processar i analitzar mostres procedents d'estudis clínics i de recerca.

SUBLOT 2. DETERMINACIÓ DE RESISTÈNCIA DEL CITOMEGALOVIRUS ALS ANTIVÍRICS, SANG

- Recepció de mostres en un termini inferior a 24 hores des de l'obtenció de la mostra.
- Laboratori amb experiència demostrable en diagnòstic molecular i anàlisi de resistència antiviral en citomegalovirus.
- Metodologia validada per a la detecció de mutacions associades a resistència antiviral.
- Capacitat per analitzar gens virals implicats en resistència a antivirals anti-citomegalovirus.
- Traçabilitat completa de les mostres.
- Lliurament de resultats en format electrònic emesos en un termini màxim de 14 dies laborables des de la recepció de la mostra al laboratori.

5. ALTRES CARACTERÍSTIQUES QUE S'EXIGEIXEN

- Els licitadors hauran de presentar l'oferta a la totalitat del servei.
- El laboratori adjudicatari ha de seguir les normes de Qualitat.
- El transport de les mostres des del centre remitent fins al laboratori adjudicatari serà realitzat mitjançant el servei de missatgeria especialitzada.
- L'adjudicatari haurà de garantir la correcta recepció, identificació, traçabilitat i conservació de les mostres durant tot el procés analític.
- El lliurament dels resultats s'haurà de realitzar mitjançant un document tipus excel o pdf.
- Tots els productes oferts hauran de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.
- Les quantitats que figuren en el present expedient són merament estimatives en el període que es contracti, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats de FRCB-IDIBAPS.
- L'inici de la prestació del servei començarà amb la formalització del contracte i finalitzarà en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, el servei adjudicat patís una evolució tecnològica, millores o substitució en els seus components, aquestes seran realitzades en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

En el supòsit que el proveïdor tracti informació facilitada per FRCBIDIBAPS i utilitzi servidors en l'execució del contracte per a l'emmagatzematge d'aquesta informació, el proveïdor ha d'acreditar:

- a) Si es tracta d'un proveïdor establert a Espanya: que disposa de la certificació ENS Esquema Nacional de Seguretat.
- b) Si es tracta d'un proveïdor establert fora d'Espanya: que disposa de certificació ISO 27001, així com el compliment de la normativa NIS2 (Network and Information Security) a nivell europeu.

L'Absència d'alguna de les característiques descrites en els punts 4 i 5 serà motiu d'exclusió del licitador que no acrediti tenir-les.

6. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI QUE ES REQUEREIX

SUBLOT 1. RESPOSTA CEL·LULAR T A CITOMEGALOVIRUS, SANG TOTAL

Aquest servei estarà destinat a l'avaluació de la immunitat cel·lular específica enfront de citomegalovirus, mitjançant la determinació de la resposta dels limfòcits T CD4+ i CD8+ específics enfront del virus en pacients receptors de trasplantament d'òrgan sòlid amb risc d'infecció per citomegalovirus. La finalitat d'aquesta determinació és contribuir al seguiment i control de la infecció per citomegalovirus en aquesta població de pacients.

L'adjudicatari realitzarà la determinació de la resposta cel·lular T específica enfront de citomegalovirus en un nombre estimat de 210 mostres de sang total trameses per l'equip investigador, d'acord amb els procediments i objectius establerts en el projecte de recerca al qual s'adscriu aquest servei.

Les anàlisis s'efectuaran mitjançant metodologies validades per a l'avaluació de la immunitat cel·lular específica enfront de citomegalovirus. Els resultats es lliuraran a l'equip investigador en format electrònic i inclouran la identificació de la mostra, els paràmetres analitzats i els resultats obtinguts.

SUBLOT 2. DETERMINACIÓ DE RESISTÈNCIA DEL CITOMEGALOVIRUS ALS ANTIVÍRICS, SANG

Aquest servei estarà destinat a la detecció i identificació de mutacions associades a resistència antiviral en citomegalovirus, amb l'objectiu d'avaluar la possible aparició de resistències virals durant o després de la profilaxi i/o el tractament antiviral administrat als pacients inclosos en el projecte d'investigació.

L'adjudicatari realitzarà l'estudi molecular en un nombre estimat de 110 mostres de sang per a la detecció de mutacions associades a resistència antiviral en citomegalovirus, d'acord amb els procediments i objectius establerts en el projecte de recerca al qual s'adscriu aquest servei.

L'anàlisi comprendrà la seqüenciació i avaluació de les regions gèniques rellevants per a la resistència antiviral, així com la identificació i interpretació de les mutacions detectades conforme a l'evidència científica disponible. Els gens estudiats seran: el gen de la quinasa UL97 (sospita de resistència a GCV, VGCV, MBV), el gen de la polimerasa viral UL54 (sospita de resistència a GCV, VGCV, FOS, CDV), el complex d'acabasa viral: UL51, UL56, UL89 (sospita de resistència a letermovir) i el gen UL27 (sospita de resistència a maribavir). Aquests gens seran amplificats i seqüenciats pel mètode Sanger utilitzant la plataforma Applied Biosystem. Les seqüències obtingudes seran editades, alineades i analitzades utilitzant el programari MEGA v.5.0.

Els resultats seran tramesos a l'equip investigador mitjançant informes electrònics individualitzats que inclouran la identificació de la mostra, les mutacions detectades i la seva corresponent interpretació tècnica.

7. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions per a les parts establertes 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.

8. DADES ADDICIONALS A DEFINIR PEL PROMOTOR DEL CONTRACTE:

Requists informàtics:

- Les dades generades tindran consideració de dades de recerca biomèdica.
- Els resultats es lliuraran mitjançant arxius electrònics en format Excel i PDF.
- La transferència d'informació es realitzarà mitjançant plataformes segures o canals prèviament autoritzats per FRCB-IDIBAPS.
- No es requereix instal·lació d'equipament dins de les dependències d>IDIBAPS.
- No es requereix capacitat de processament local de dades per part de FRCB-IDIBAPS.
- L'emmagatzematge de les dades generades serà responsabilitat de l'adjudicatari durant el període legalment establert i posteriorment seran transferits a l'equip investigador.

Requisits legals:

- Compliment del Reglament (UE) 2016/679 (RGPD).
- Compliment de la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals.
- Compliment de les normes de qualitat aplicables a laboratoris clínics i de recerca biomèdica.

A Barcelona,

Dra. Marta Bodró
Càrrec: IP responsable del projecte

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE SOBRE COMPLIMENT DELS REQUISITS TÈCNICS ESSENCIALS

F26.051NS

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

DECLARA,

Que coneix i compleix estrictament les condicions i requisits essencials que s'exigeixen en els Plecs de Prescripcions Tècniques (PPT), per poder participar en el procés d'adjudicació del contracte de " _____", 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, signa aquesta declaració responsable, en _____, el _____ de _____, de 2026.

Identificació i signatura del representant legal