

ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES (PPT)

EXP. F26.055NS

**SERVEI D'ANÀLISI DE MICROBIOMA INTESTINAL I MATERIAL INTRAARTICULAR EN
PACIENTS DIAGNOSTICATS AMB ARTROSI DE MALUC O EN PACIENTS DE CONTROL
SOTMESOS A CIRURGIA DE MALUC, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER AL PROJECTE
PI25/01231 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT
D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.**

**Proyecto PI25/01231 financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado
por la Unión Europea**

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

1.1. Objecte del contracte:

Contractar els serveis de caracterització de la composició del microbioma intestinal mitjançant tècniques massives de seqüenciació, cultiu per a l'aïllament de bacteris i fongs de material intraarticular, així com la caracterització del microbioma intraarticular mitjançant tècniques de seqüenciació massiva i PCR digital de pacients diagnosticats amb artrosi de maluc o pacients de control sotmesos a cirurgia de maluc a l'Hospital Clínic de Barcelona, per Fundació de Recerca Clínica Barcelona – Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (d'ara endavant, FUNDACIÓ).

Aquest Servei forma part del projecte de recerca *“Estudio del impacto de la presencia de microorganismos en la cadera sobre el desarrollo de la artrosis y su relación con la microbiota intestinal”*, finançat per l'Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), a través del projecte "PI25/01231" i liderat per un grup d'investigació expert en el diagnòstic i tractament de l'artrosi de maluc.

Es proposa dur a terme els estudis del microbioma directament al departament de microbiologia de l'Hospital Clínic de Barcelona, justificant que aquesta mesura permetrà una major estandardització dels protocols i garantirà que totes les anàlisis es realitzin de manera uniforme. Dur a terme estudis en dos centres diferents augmenta el risc de variabilitat en els resultats a causa de diferències en els mètodes, equips i condicions de treball. Centralitzar les activitats al nostre centre no només millorarà la qualitat i la reproductibilitat de les dades, sinó que també optimitzarà l'ús dels recursos disponibles.

L'aspecte clínic i la interpretació contextualitzada són crucials en aquest tipus de projecte i depenen no només de la capacitat de seqüenciació que s'ofereix, sinó també de la comprensió de la qüestió clínic. En aquest aspecte estem molt ben posicionats, ja que un

dels aspectes diferencials del nostre servei és la naturalesa multidisciplinària de l'equip de treball

El contracte està estructurat en un sol lot i es divideix en dos sublots:

- Sublot 1: Anàlisi de la microbiota intestinal
- Sublot 2: Anàlisi de material intraarticular

L'Annex 2 del PCAP detalla les quantitats només estimades en el període contractat, que poden estar subjectes a modificacions a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats de la FUNDACIÓ. En cas que no s'obtingui el nombre estipulat de mostres, no hi haurà cap compromís per part de la FUNDACIÓ per assolir el nombre indicat.

Cal destacar que els pacients amb diagnòstic d'artrosi de maluc o els pacients control que es sotmetin a una cirurgia de maluc a l'Hospital Clínic de Barcelona, rebran una mostra intraoperatòria recollida pels metges de l'Hospital Clínic durant la cirurgia programada de maluc; D'aquesta manera, es garanteix tant l'adhesió del pacient a l'estudi com la seguretat del pacient, que és sotmès a una única recollida de mostra dins del marc d'una cirurgia programada.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DEL CONTRACTE

2.1.- Objectiu del contracte:

L'objectiu del contracte és l'execució del projecte de recerca PI25/01231 "*Estudio del impacto de la presencia de microorganismos en la cadera sobre el desarrollo de la artrosis y su relación con la microbiota intestinal*" (referència interna PI050115), subvencionat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII). El servei té com a objectiu caracteritzar la composició de la microbiota de l'articulació del maluc i explorar la correlació entre el microbioma articular i el microbioma intestinal.

1.1. Idoneïtat del contracte:

Aquest Contracte és necessari per al compliment i compliment dels objectius de la FUNDACIÓ, ja que els seus objectius fundacionals són el desenvolupament, promoció, gestió i difusió de la recerca i la innovació en l'àmbit de les ciències biomèdiques, especialment orientades a l'activitat de recerca bàsica, traslacional i clínica dins del Consorci de l'Hospital Clínic de Barcelona i en totes les àrees on l'Hospital exerceixi la seva activitat per dret propi igual o juntament amb altres entitats, també en tot allò que fa referència a la UB; els seus objectius són: (i) contribuir des de la recerca i la 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 els avenços científics a la societat i valorar-los.

El fet que el contracte pretengui proporcionar els recursos necessaris per al desenvolupament d'un projecte de recerca en motiva la necessitat i la idoneïtat.

3. ELEMENTS TÈCNICS DEL CONTRACTE

Nom tècnic dels elements i requisits tècnics específics i generals:

3.1. Sublot 1: Anàlisi de la microbiota intestinal

- a. Maneig i seqüenciació de mostres:
 - i. Extracció d'ADN bacterià a partir de mostres de frotis rectal.
 - ii. Seqüenciació massiva de tot el genoma bacterià intestinal utilitzant tècniques de seqüenciació d'alt rendiment "seqüenciació de nova generació (NGS)" "16S de PacBio".
 - iii. Anàlisi estadística realitzada pel licitador guanyador segons el seu propi sistema bioinformàtic que permet el càlcul de la mesura mostral ajustada als objectius de l'estudi.
- b. Anàlisi de dades de seqüenciació:
 - i. Anàlisi preliminar de la transformació de lectures de seqüència en gens bacterians mitjançant programes estandarditzats validats per publicacions d'alt impacte científic.
 - ii. Anàlisi bioestadística secundària: Anàlisi comparativa de gens bacterians obtinguts amb catàlegs de gens de referència bacterians validats publicats en fòrums d'alt impacte científic. Anàlisi composicional comparativa de la diversitat alfa i beta calculada mitjançant programes estandarditzats i validada per publicacions d'alt impacte. Correlació entre gens bacterians, índexs de diversitat i paràmetres bioclínics mitjançant l'ús de programes bioestadístics personalitzats segons el tipus de mostra i validats a través de les seves pròpies publicacions en revistes científiques d'alt impacte.
- c. Lliurament dels resultats en diversos formats:
 - i. Llista de gens bacterians i valors de diversitat que discriminen els pacients inclosos a l'estudi segons la gravetat de la malaltia.
 - ii. Llista de gens o espècies bacterianes i valors de diversitat que van estratificar els pacients inclosos en l'estudi segons els paràmetres clínics d'interès per a FUNDACIÓ.
 - iii. Algorismes diagnòstics i predictius amb capacitat d'estratificació segons la gravetat de la malaltia.

3.2. Sublot 2: Anàlisi de material intraarticular:

- a. Manipulació de mostres per a tècniques de seqüenciació molecular:
 - i. Extracció d'ADN bacterià a partir de mostres de material intraarticular.

- ii. Seqüenciació massiva de tot el genoma bacterià intestinal utilitzant tècniques de seqüenciació d'alt rendiment "seqüenciació de nova generació (NGS)" "16S de PacBio, 16S d'Illumina, 16S de S5 Thermo, o Shotgun d'Illumina".
 - iii. Quantificació de la càrrega bacteriana mitjançant PCR digital, mitjançant l'amplificació del gen bacterià 16S rRNA i del gen de referència GAPDH.
 - iv. Anàlisi estadística realitzada pel licitador guanyador segons el seu propi sistema bioinformàtic que permet el càlcul de la mesura mostral ajustada als objectius de l'estudi.
- b. Anàlisi de dades de seqüenciació:
- i. Anàlisi preliminar de la transformació de lectures de seqüència en gens bacterians mitjançant programes estandarditzats validats per publicacions d'alt impacte científic.
 - ii. Anàlisi bioestadística secundària: Anàlisi comparativa de gens bacterians obtinguts amb catàlegs de gens de referència bacterians validats publicats en fòrums d'alt impacte científic. Anàlisi composicional comparativa de la diversitat alfa i beta calculada mitjançant programes estandarditzats i validada per publicacions d'alt impacte. Correlació entre gens bacterians, índexs de diversitat i paràmetres bioclínics mitjançant l'ús de programes bioestadístics personalitzats segons el tipus de mostra i validats a través de les seves pròpies publicacions en revistes científiques d'alt impacte.
- c. Anàlisi digital de dades per PCR:
- i. Anàlisi preliminar de les dades obtingudes per PCR digital, incloent la revisió de la qualitat de les reaccions, la validació dels controls i la quantificació absoluta dels objectius analitzats mitjançant programes estandarditzats i validats.
 - ii. Anàlisi bioestadística secundària: normalització de la càrrega bacteriana respecte a la quantitat de material biològic present a la mostra i anàlisi comparativa entre els diferents grups d'estudi. Avaluació de l'associació entre càrrega bacteriana, resultats de seqüenciació i paràmetres bioclínics mitjançant programes bioestadístics adaptats al disseny de l'estudi i validats per publicacions científiques.
- d. Manipulació de mostres per a cultius microbiològics convencionals:
- i. Recepció, registre, conservació i processament de mostres de material intraarticular en condicions adequades per preservar la viabilitat dels microorganismes potencialment presents.
 - ii. Inoculació de mostres en medis de cultiu adequats i incubació sota les condicions necessàries per a la detecció de microorganismes aeròbics, anaeròbics i altres d'interès clínic, quan sigui adequat.
 - iii. Realitzar cultius microbiològics convencionals d'acord amb els procediments i protocols operatius estàndard establerts en les directrius vigents de les societats de referència científica.

- e. Anàlisi de dades convencionals de cultius microbiològics:
 - i. Avaluació del creixement microbiològic obtingut en els diferents medis de cultiu, incloent-hi la revisió i validació dels controls de qualitat corresponents.
 - ii. Identificació dels microorganismes aïllats mitjançant mètodes microbiològics estandarditzats i validats, d'acord amb les recomanacions de les societats de referència científica.
 - iii. Interpretació dels resultats del cultiu i, quan sigui apropiat, proves de susceptibilitat antimicrobiana, d'acord amb els criteris i punts de tall establerts en les directrius actuals.
 - iv. Anàlisi comparativa dels resultats del cultiu convencional amb les dades obtingudes per seqüenciació i PCR digital, així com amb els paràmetres bioclínics d'interès.
- f. Lliurament dels resultats en diversos formats:
 - i. Llista de gens bacterians i valors de diversitat que discriminen els pacients inclosos a l'estudi segons la gravetat de la malaltia.
 - ii. Llista de gens o espècies bacterianes i valors de diversitat que van estratificar els pacients inclosos en l'estudi segons els paràmetres clínics d'interès per a FUNDACIÓ.
 - iii. Resultats de cultius microbiològics convencionals, incloent la identificació de microorganismes aïllats i, quan sigui apropiat, el seu perfil de susceptibilitat antimicrobiana.
 - iv. Algorismes diagnòstics i predictius amb capacitat d'estratificació segons la gravetat de la malaltia.

Les quantitats previstes són les especificades a l'Annex 3 del PCAP i són només estimacions, i poden estar subjectes a modificacions a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del Projecte.

4. PROCEDIMENT

4.1.- Sublot 1:

Els investigadors del projecte obtindran 160 mostres de frotis rectal de pacients diagnosticats amb artrosi de maluc o de pacients de control que s'han sotmès a cirurgia de maluc en condicions òptimes acordades amb el guardonat i el procés, i les conservaran segons els estàndards internacionals de qualitat de l'IHMS.

- Les mostres es mantindran a -80°C fins a l'enviament. S'enviaran al licitador guanyador en el moment de la signatura del contracte en neu de carboni totalment, en el moment de l'anàlisi.

- En arribar a la seu del licitador guanyador, aquest informarà la FUNDACIÓ de l'estat de les mostres en el moment de la recepció i del seu correcte emmagatzematge. El licitador guanyador inclourà les mostres rebudes a la base de dades corresponent i, a partir d'aleshores, seguirà protocols de treball estàndard que faciliten la traçabilitat de les mostres. Això implica la integració de la informació de tots els processos pels quals passa de recepció a transferència.
- El licitador guanyador ha de fer alíquotes de les mostres rebudes, evitant així la variabilitat preanalítica i la correcta conservació de les mostres.
- El licitador guanyador realitzarà la manipulació, extracció i avaluació de l'ADN bacterià de les mostres segons els SOP internacionals. Concretament, serà essencial que segueixi els protocols descrits per l'IHMS (International Human Microbiome Standards Project), ja que aquests persegueixen l'estandardització internacional dels procediments utilitzats en projectes de recerca en microbioma humà per tal d'obtenir resultats comparables entre diferents països i centres.
- El licitador guanyador seqüenciarà tot el genoma microbià fecal utilitzant mètodes de seqüenciació de nova generació. Aquest sistema ha d'estar automatitzat, ha d'incloure l'ús de controls de qualitat i ha d'haver estat prèviament optimitzat i validat mitjançant publicacions amb un alt factor d'impacte. Es requereix una optimització màxima en la preparació de la biblioteca de seqüenciació per obtenir la màxima representació de diversitat en les mostres i, alhora, la màxima qualitat de les seqüències obtingudes.
- En un termini màxim de 60 dies naturals des de l'últim enviament, el licitador guanyador notificarà formalment a FUNDACIÓ els resultats de la seqüenciació obtinguts. A partir d'aquest moment, i amb el consentiment del Comitè d'Ètica de la Recerca Clínica (CEIm) de l'Hospital Clínic de Barcelona, la FUNDACIÓ compartirà amb el licitador guanyador una base de dades amb la informació clínica dels pacients inclòs en l'estudi per a la posterior anàlisi bioinformàtica que realitzarà el licitador guanyador.
- Segons les seqüències obtingudes, el licitador guanyador realitzarà l'anàlisi bioestadística en dos passos.
 - i. En un primer pas, les seqüències d'ADN de cada mostra es convertiran en perfils genètics mitjançant canals de bioinformàtica de referència que han estat validats i publicats pel licitador guanyador en revistes científiques d'alt impacte. El catàleg de gens de referència utilitzat ha de contenir almenys 10 milions de gens i ha de ser representatiu de la població europea.
 - ii. La segona anàlisi es basarà en la correlació dels perfils gènics bacterians i els índexs de diversitat amb les dades clíniques proporcionades per la FUNDACIÓ mitjançant canals de referència de bioinformàtica que han estat validats i publicats pel licitador guanyador en revistes científiques d'alt impacte. Es realitzaran dos tipus d'anàlisi:

- a) Identificació de gens bacterians i índexs de diversitat amb diferents abundàncies en diferents grups de pacients. A més, l'anàlisi inclourà la identificació de diferències taxonòmiques entre els diferents grups de pacients (des d'espècies fins a fils).
- b) Identificació de gens bacterians i índexs de diversitat associats a variables contínues mitjançant anàlisi de covariància i posterior anàlisi taxonòmica. Les diferències i correlacions dels gens bacterians es convertiran en algorismes diagnòstics o pronòstics de rellevància clínica.
- En aquell moment, el licitador guanyador compartirà els resultats amb la FUNDACIÓ a través d'un sistema de "núvol" i es decidirà una data per celebrar una reunió informativa en què es presentaran els resultats. En aquesta reunió entre el licitador guanyador i la FUNDACIÓ, s'avaluarà la conveniència de dur a terme anàlisis biostatístiques addicionals, segons la naturalesa dels resultats obtinguts, amb l'objectiu d'extreure més informació rellevant de l'anàlisi de les mostres dins del termini establert a la reunió.
 - Dins del termini establert, el licitador guanyador notificarà formalment a la FUNDACIÓ l'obtenció dels resultats de la segona anàlisi bioestadística i enviarà a la FUNDACIÓ:
 1. Lectures de seqüència.
 2. Perfils genètics.
 3. Índexs de diversitat
 4. Llistes de gens específics de diferents grups de pacients o individus.
 5. Llistes de gens específics associats a variables clíniques d'interès.
 6. Algorismes diagnòstics i predictius d'interès clínic capaços d'estratificar els individus segons elements clínics.
 - La mostra restant, després d'acabar el servei, serà destruïda pel licitador guanyador.
 - La propietat dels resultats obtinguts serà per a FUNDACIÓ.

4.2.- Sublot 2:

Els investigadors del projecte obtindran 120 mostres de material intraarticular de pacients diagnosticats amb osteoartritis de maluc sotmesos a cirurgia electiva de substitució total de maluc, i de 40 pacients control sotmesos a cirurgia artroscòpica de maluc, sense diagnòstic d'artrosi.

S'han de separar dues fraccions de cada mostra de material intraarticular. Una primera fracció s'enviarà al licitador guanyador immediatament després de la recollida, sota les condicions adequades per preservar la viabilitat dels microorganismes, per tal de dur a terme cultius

microbiològics convencionals. La segona fracció s'emmagatzemarà a -80°C fins que s'envii al licitador guanyador en neu de carboni per a la realització de les tècniques moleculars, de seqüenciació i PCR digital previstes en l'estudi.

- En arribar a la seu del licitador guanyador, aquest informarà la FUNDACIÓ de l'estat de les mostres en el moment de la recepció i del seu correcte emmagatzematge. El licitador guanyador inclourà les mostres rebudes a la base de dades corresponent i, a partir d'aleshores, seguirà protocols de treball estàndard que faciliten la traçabilitat de les mostres. Això implica la integració de la informació de tots els processos pels quals passa de recepció a transferència.
- El licitador guanyador realitzarà el processament de la fracció destinada al cultiu microbiològic convencional, incloent-hi la seva inoculació en el medi de cultiu corresponent, la incubació en condicions adequades i la identificació dels microorganismes aïllats. Quan sigui apropiat, s'han de realitzar proves de susceptibilitat antimicrobiana pertinents.
- El processament de mostres, la selecció de medis i condicions de cultiu, la identificació microbiològica, la realització de proves de susceptibilitat antimicrobiana i la interpretació dels resultats s'han de dur a terme d'acord amb els procediments operatius estàndard del laboratori i les directrius i recomanacions actuals de les societats de referència científica, en particular, la Societat Espanyola de Malalties Infeccioses i Microbiologia Clínica (SEIMC).
- Els resultats del cultiu microbiològic convencional seran revisats i validats per personal mèdic qualificat. Un cop validats, seran registrats al sistema de gestió informàtica del laboratori i enviats a la FUNDACIÓ a través dels canals i formats establerts prèviament. En cas de detectar un resultat microbiològic de possible rellevància clínica que requereixi comunicació prioritària, serà notificat a la FUNDACIÓ d'acord amb els procediments del laboratori per comunicar els resultats.
- El licitador guanyador durà a terme la manipulació, extracció i avaluació de l'ADN bacterià de la fracció de mostres destinades a tècniques moleculars segons els procediments estàndard estàndard estàndard internacionals. Concretament, serà essencial que segueixi els protocols descrits per l'IHMS (International Human Microbiome Standards Project), ja que aquests persegueixen l'estandardització internacional dels procediments utilitzats en projectes de recerca en microbioma humà per tal d'obtenir resultats comparables entre diferents països i centres.
- El licitador guanyador seqüenciarà tot el genoma microbià fecal utilitzant mètodes de seqüenciació de nova generació. Aquest sistema ha d'estar automatitzat, ha d'incloure l'ús de controls de qualitat i ha d'haver estat prèviament optimitzat i validat mitjançant publicacions amb un alt factor d'impacte. Es requereix una optimització màxima en la preparació de la biblioteca de seqüenciació per obtenir la màxima representació de diversitat en les mostres i, alhora, la màxima qualitat de les seqüències obtingudes.

- De la mateixa manera, el licitador guanyador quantificarà la càrrega bacteriana mitjançant PCR digital, mitjançant l'amplificació del gen bacterià 16S rRNA i un gen de referència humà. L'anàlisi inclourà la revisió de la qualitat de les reaccions, la validació dels controls, la quantificació absoluta dels objectius analitzats i la normalització de la càrrega bacteriana respecte a la quantitat de material biològic present a la mostra.
- En un termini màxim de 6 mesos des de l'últim enviament, el licitador guanyador notificarà formalment a FUNDACIÓ els resultats de la seqüenciació obtinguts. A partir d'aquest moment, i amb el consentiment del Comitè d'Ètica de la Recerca Clínica (CEIm) de l'Hospital Clínic de Barcelona, la FUNDACIÓ compartirà amb el licitador guanyador una base de dades amb la informació clínica dels pacients inclòs en l'estudi per a la posterior anàlisi bioinformàtica que realitzarà el licitador guanyador.
- Segons les seqüències obtingudes, el licitador guanyador realitzarà l'anàlisi bioestadística en dos passos.
 - i. En un primer pas, les seqüències d'ADN de cada mostra es convertiran en perfils genètics mitjançant canals de bioinformàtica de referència que han estat validats i publicats pel licitador guanyador en revistes científiques d'alt impacte. El catàleg de gens de referència utilitzat ha de contenir almenys 10 milions de gens i ha de ser representatiu de la població europea.
 - ii. La segona anàlisi es basarà en la correlació dels perfils genètics bacterians i els índexs de diversitat, la càrrega bacteriana determinada per PCR digital, els resultats del cultiu microbiològic convencional i les dades clíniques proporcionades per la FUNDACIÓ. Amb aquest objectiu, s'utilitzaran canals de bioinformàtica i programes de referència estadística adaptats al disseny de l'estudi que hagin estat validats i publicats pel licitador guanyador en revistes científiques d'alt impacte. Es realitzaran dos tipus d'anàlisi:
 - a) Identificació de gens bacterians i índexs de diversitat amb diferents abundàncies en diferents grups de pacients. A més, l'anàlisi inclourà la identificació de diferències taxonòmiques entre els diferents grups de pacients (des d'espècies fins a fils).
 - b) Identificació de gens bacterians i índexs de diversitat associats a variables contínues mitjançant anàlisi de covariància i posterior anàlisi taxonòmica. Les diferències i correlacions dels gens bacterians es convertiran en algorismes diagnòstics o pronòstics de rellevància clínica.
 - c) Anàlisi comparativa dels resultats obtinguts per cultiu microbiològic convencional, seqüenciació i PCR digital, incloent-hi l'avaluació de l'acord o discrepància entre les diferents tècniques i la seva associació amb les variables clíniques d'interès.

- En aquell moment, el licitador guanyador compartirà els resultats amb la FUNDACIÓ a través d'un sistema de "núvol" i es decidirà una data per celebrar una reunió informativa en què es presentaran els resultats. En aquesta reunió entre el licitador guanyador i la FUNDACIÓ, s'avaluarà la conveniència de dur a terme anàlisis bioestadístiques addicionals, segons la naturalesa dels resultats obtinguts, amb l'objectiu d'extreure més informació rellevant de l'anàlisi de les mostres dins del termini establert a la reunió.
- Dins del termini establert, el licitador guanyador notificarà formalment a la FUNDACIÓ l'obtenció dels resultats de la segona anàlisi bioestadística i enviarà a la FUNDACIÓ:

1. Lectures de seqüència.
2. Perfils genètics.
3. Índexs de diversitat
4. Els resultats de la quantificació de la càrrega bacteriana mitjançant PCR digital.
5. Els resultats del cultiu microbiològic convencional, prèviament validats i registrats al sistema informàtic del laboratori, incloent la identificació dels microorganismes aïllats i, quan escau, els resultats de les proves de susceptibilitat antimicrobiana.
6. Llistes de gens específics de diferents grups de pacients o individus.
7. Llistes de gens específics associats a variables clíniques d'interès.
8. Els resultats de l'anàlisi comparativa entre cultiu microbiològic convencional, seqüenciació i PCR digital.
9. Algorismes diagnòstics i predictius d'interès clínic capaços d'estratificar els individus segons elements clínics.

- La mostra restant, després d'acabar el servei, serà destruïda pel licitador guanyador.
- La propietat dels resultats obtinguts serà per a FUNDACIÓ.

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

- El servei mínim serà una mostra.
- El volum requerit per a cada anàlisi hauria de ser:
 - Sublot 1: Frotis rectal en medi de transport Amies (1 ml)
 - Sublot 2: Material intraarticular (fracció 1) i material intraarticular congelat (fracció 2)
- Una vegada processada la mostra, ha d'analitzar-se i lliurar-se els resultats en un termini màxim de 60 dies naturals, per al sublot 1 i de 6 mesos, per al sublot 2, mitjançant correu electrònic.

6. ALTRES CONSIDERACIONS ADDICIONALS REQUERIDES

6.1. Els licitadors hauran de presentar l'oferta a tot el servei.

6.2. El laboratori on s'analitzen les mostres ha de seguir els estàndards de qualitat.

6.3. L'entrega dels resultats s'ha de fer mitjançant un document Excel o PDF.

6.4. Tots els productes oferts han de complir amb els requisits tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

6.5. Les quantitats que apareixen en aquest fitxer són només estimacions del període contractat, i poden estar subjectes a modificacions a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats de la FUNDACIÓ.

En cas que no s'obtingui el nombre estipulat de mostres, no hi haurà cap compromís per part de la FUNDACIÓ per assolir el nombre indicat.

6.6. L'inici de la prestació del servei començarà amb la formalització del contracte i acabarà dins del termini estipulat a les Especificacions de les Clàusules Administratives Específiques.

6.7. Si, durant el termini del contracte, el servei adjudicat experimenta una evolució tecnològica, millores o substitució dels seus components, aquestes es duran a terme sota les mateixes condicions econòmiques del contracte.

6.8. Prestació del servei: el personal responsable de dur a terme el servei tindrà la formació i experiència adequades per dur a terme els serveis subjectes a aquest contracte.

6.9. El servei s'ha de garantir de manera que qualsevol error tècnic que pugui ocórrer durant l'obtenció dels resultats sigui corregit pel proveïdor sense cap cost addicional per a FUNDACIÓ i en el menor temps possible. El no compliment d'aquest requisit comportarà penalitzacions per a qui guanyi el licitador.

6.10. D'acord amb les disposicions de l'article 10 de la Llei Orgànica 15/1996, de 13 de desembre, sobre la Protecció de les Dades Personals, l'empresa adjudicatària, així com el personal assignat a la prestació del servei, estan obligats a mantenir el secret respecte a qualsevol dada personal de la qual tingui coneixement a causa de la prestació dels serveis contractats i a no comunicar-los a tercers. obligacions que subsistiran fins i tot en cas que la seva relació contractual amb LA FUNDACIÓ acabi. D'acord amb les disposicions del Reglament (UE) 2016/679 de 27 d'abril sobre la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de les seves dades personals, us informem que, en cas que se li concedeixi el procediment de licitació i l'objecte d'aquesta licitació impliqui l'accés a

dades personals sota la responsabilitat de FUNDACIÓ, ha de signar el contracte de processador de dades proporcionat per la FUNDACIÓ.

6.11. La transferència de dades i resultats ha de garantir les normes per a la protecció de les dades personals (Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre), per a la qual el licitador guanyador es compromet a disposar d'un sistema de comunicacions en línia que garanteixi la seva confidencialitat. La transmissió de dades personals a través de xarxes públiques o xarxes electròniques sense fils es realitzarà xifrant aquestes dades o utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

Pel que fa a la protecció de les dades personals, es compliran les disposicions del Reglament Europeu sobre la Protecció de les Dades Personals indicades anteriorment.

L'absència de qualsevol de les característiques descrites als punts 3, 4, 5 i 6 serà motiu d'exclusió del licitador que no demostrï que les té.

7. DRETS DE LES PARTS

Més enllà dels drets i obligacions de les parts, establerts en el PCAP, la prestació del servei no generarà cap dret per al licitador guanyador en relació amb la propietat intel·lectual dels resultats científics generats per l'execució del contracte.

FUNDACIÓ serà la propietària dels drets de propietat intel·lectual de qualsevol dada o informació generada com a resultat del servei.

Qualsevol menció per part del licitador guanyador de la marca FUNDACIÓ ha de comptar amb consentiment formal previ de la FUNDACIÓ.

Barcelona, a 30 de juliol de 2026

Dr. Ernesto Muñoz Mahamud
IP Responsable del contracte

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE QUE ACREDITI ELS REQUISITS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F26.055NS

Senyor. _____, amb NIF núm. _____, en nom propi i en nom de l'empresa que representen, _____.

DECLARAR

Que conegui i compleixi estrictament amb les condicions i requisits essencials requerits a les Especificacions Tècniques (PPT), per tal de poder participar en el procediment per a l'adjudicació del contracte "SERVEI D'ANÀLISI DE MICROBIOMA INTESTINAL I MATERIAL INTRAARTICULAR EN PACIENTS AMB DIAGNÒSTIC D'ARTROSI DE MALUC O PACIENTS DE CONTROL SOTMESOS A CIRURGIA DE MALUC, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER AL PROJECTE PI25/01231 DE LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNICA BARCELONA – INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER", i es compromet a executar-lo en estricte compliment amb els requisits i condicions estipulats a les especificacions i a l'oferta presentada.

I per constància, signo aquesta declaració responsable a Barcelona a _____ de _____ del 2026.

Identificació i signatura