

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PARTICULARS PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISIS DE FRAGMENTOMICA DE L'ADN LLIURE CIRCULANT MITJANÇANT LA SEQÜENCIACIÓ DEL GENOMA COMPLET PEL PROJECTE DE RECERCA PI25/00197, EN FUNCIÓ DE LES NECESSITATS, PER A LA FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA- INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER (FRCB-IDIBAPS).

Projecte PI25/00197 finançat per l'Institut de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

EXP. F25.059CN

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

Amb aquesta licitació es pretén la contractació dels serveis d'anàlisis de la fragmentomica de l'ADN lliure circulant (cfDNA) mitjançant la seqüenciació del genoma complet (WGS) a partir de material procedent de pacients amb carcinoma hepatocel·lular.

La contractació d'aquests serveis serà en funció de les necessitats del projecte PI25/00197 de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, en endavant FRCB-IDIBAPS.

El nombre de mostres objecte dels serveis es concretarà en funció de les necessitats de la FRCB-IDIBAPS i dels resultats que s'obtinguin al llarg de la prestació, i s'estima en 150 mostres. En cas de no assolir aquest nombre, no existirà cap compromís per part de la FRCB-IDIBAPS d'arribar-hi.

Les mostres es posaran a disposició de l'adjudicatari en un estimat de dues tongades de 75 mostres cada una.

La recollida de les mostres anirà a càrrec de l'adjudicatari, que les recollirà a les instal·lacions del Campus Clínic, amb neu carbònica.

L'abast de la prestació s'estructura en un únic lot que inclou:

-Servei d'anàlisis de fragmentomica del ADN lliure circulant (cfDNA) mitjançant la seqüenciació del genoma complet.

2. OBJECTIU I IDONEÏTAT DE LA CONTRACTACIÓ

Objectiu: La finalitat del contracte és l'execució del projecte de recerca PI25/00197 "*Medicina de Precisión No Invasiva en Carcinoma Hepatocelular: Monitorización Dinámica con Fragmentoma de cfDNA y Biomarcadores Sanguíneos para Optimizar la Inmunoterapia (FREESIA)*", dirigit a estudiar la fragmentació del cfDNA en pacients amb càncer de fetge.

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 d'un projecte de recerca de la FRCB-IDIBAPS, motiva la seva necessitat i idoneïtat del contracte.

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES ESSENCIALS, SENSE LES QUALS NO ES POT PRESENTAR PROPOSTA:

Constitueixen característiques essencials generals del servei les següents:

3.1 Servei d'anàlisi de fragmentoma de l'ADN lliure circulant (cfDNA) mitjançant la seqüenciació del genoma complet:

a. Preparació de llibreries de Genoma complet a partir de mostres de cfDNA:

- i. Control de qualitat de les mostres de cfDNA (quantificació fluorimètrica i anàlisi d'integritat de la mostra mitjançant equip TapeStation).
- ii. Preparació de llibreries de Genoma complet amb un mètode basat en "single strand" DNA (ssDNA) que assegurï l'anàlisi del conjunt de molècules de cfDNA que es troben en circulació (tant "single strand" DNA, com "nicked" DNA, "double-stranded" DNA i fragments petits) i que no modifiqui els extrems natius dels fragments (native termini).
- iii. El protocol de preparació de llibreries ha d'incloure UMIs.

b. Seqüenciació de les llibreries:

- i. El proveïdor haurà de realitzar la seqüenciació de les llibreries en un seqüenciador Novaseq X plus (Illumina) amb una Longitud de lectura paired end de 2x150pb.
- ii. S'ha d'assegurar generar un mínim de 60 Gbases per mostra.

c. Anàlisis bioinformàtic primari i secundari:

El proveïdor haurà de ser capaç de realitzar l'anàlisi bioinformàtic primari i secundari les dades.

L'anàlisi bioinformàtica ha d'incloure:

- i. Control de qualitat de lectures; alineament al genoma de referència hg38; processat dels UMIs, marcat de duplicats i recalibratge de bases; càlcul de cobertures i mètriques d'enriquiment (profunditat mitjana, % bases $\geq 20X/30X$) i generació d'arxius BAM/BAI, VCF i informe de mètriques.
- ii. Anàlisis de la fragmentació del cfDNA incloent correcció inicial dels BAM per contingut GC adequat a la llibreria utilitzada. Els anàlisis han d'incloure: estimació de la fracció tumoral, generació de mètriques del patró de fragmentació (com a mínim FSR, FSD), extracció de la informació dels extrems terminals ("end motifs") i càlcul de posicionament de nucleosomes per a regions d'interès (WPS).
- iii. Temps de lliurament de resultats: màxim de 10 setmanes des del control de qualitat.

d) Entrega de resultats:

i. El proveïdor ha d'entregar l'arxiu BAM recalibrat i corregit per contingut GC i arxiu VCF així com les mètriques de fragmentació del cfDNA generades a nivell de mostra en formats estandard.

3.2. Un cop les mostres passin el control de qualitat, el proveïdor avisarà formalment el responsable del control de la FRCB-IDIBAPS i procedirà a realitzar la seqüenciació. Les mostres s'hauran de seqüenciar en un període de temps màxim de deu (10) setmanes des de que passin el control.

Un cop obtinguts les dades de seqüenciació massiva, l'adjudicatari procedirà a la devolució del romanent sobrant de mostra mitjançant neu carbònica.

3.3. Després de la finalització del servei, s'haurà de donar a la FRCB-IDIBAPS els resultats de la seqüenciació i dels anàlisis bioinformàtiques, mitjançant un disc dur o a través de servidor, en el termini màxim de 16 setmanes, o en el termini establert en l'oferta de l'adjudicatari, cas de millor aquest.

3.4. 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 màxim indicat.

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 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 El laboratori on s'analitzin les mostres haurà de seguir les normes de Qualitat.

4.4. La vigència del contracte de servei s'inicia amb la formalització del contracte i finalitzarà el 31/12/2028.

4.5. 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.

4.6. 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 asseguri 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 31/12/2028, 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 (F25.059CN).

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

4.11. En el supòsit que el proveïdor tracti informació facilitada per FRCB-IDIBAPS i utilitzi servidors en l'execució del contracte per a l'emmagatzematge o processament d'aquesta informació, el proveïdor haurà d'acreditar:

a) Si es tracta d'un proveïdor establert a Espanya: que disposa de la certificació de l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS).

b) Si es tracta d'un proveïdor establert fora d'Espanya: que disposa de certificació ISO/IEC 27001, així com el compliment de la normativa europea en matèria de seguretat de xarxes i sistemes d'informació (NIS2).

L'Absència d'alguna de les característiques descrites en els punts 3 i 4 serà motiu d'exclusió del licitador que no acrediti tenir-les.

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, a data de la signatura electrònica

Dra. Montserrat Marí
Investigadora
Grup de Recerca BCLC
FRCB-IDIBAPS

ANNEX 1 PPT

DECLARACIÓ RESPONSABLE ACREDITATIVA DELS REQUERIMENTS TÈCNICS ESSENCIALS ESTABLERTS AL PPT

EXP. F25.059CN

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