PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE PhIP-seq (VirScan, HuScan y HuProt) EN EL MARCO DEL PROYECTO CON CÓDIGO PMPER24/00018 PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

EXP. NEGSPIR 26/39-1

Barcelona, a 26 de octubre de 2026

El objeto de este pliego de prescripciones técnicas es el de definir las características mínimas a cubrir por la oferta y posterior contrato de servicios.

El expediente NEGSPIR 26/39-1 es un procedimiento de contratación derivado del proyecto PMPER24/00018 “RED ESPAÑOLA DE NEUROPATÍAS AUTOINMUNES - Spanish Partnership for Autoimmune Neuropathies (SPAiN)” aprobado en el marco de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para ayudas dentro del Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Se encuentra sujeto en los controles de la Comisión Europea, la Oficina de Lucha Antifraude, el Tribunal de Cuentas Europeo y la Fiscalía Europea, y al derecho de estos órganos al acceso a la información sobre el contrato, así como a las normas sobre conservación de la documentación, de acuerdo con el que dispone el artículo 132 del Reglamento financiero.

Se deja constancia del cumplimiento de las obligaciones en materia de comunicación, encabezamiento y logos previstas en el artículo 9 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre.

A. DESCRIPCIÓN DEL CONTRATO:

A.1. Antecedentes

El objetivo de la Fundació Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR SANT PAU) es promover la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios sanitarios en el campo de las ciencias de la salud y la biomedicina, con el último objetivo de contribuir a la mejora de la salud de la población.

Las neuropatías autoinmunes (NAi) son un grupo de enfermedades raras del sistema nervioso periférico con importante impacto en la calidad de vida y autonomía de los pacientes que las padecen. Entre ellas se encuentran el síndrome de Guillain-Barré, la poliradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) o la neuropatía

motora multifocal. A pesar de ser enfermedades tratables, diversos factores contribuyen a que tengan un pronóstico desfavorable: Por un lado, son enfermedades difíciles de diagnosticar. Se diagnostican en base a la clínica (su identificación depende de la experiencia del facultativo) y no existen pruebas diagnósticas que permitan diagnosticarlas de forma inequívoca. Por otro lado, la monitorización es clínica, mediante escalas imprecisas. Esto determina que el control real de la enfermedad en pacientes aparentemente bien controlados según las escalas no sea óptimo. También disponen de pocos tratamientos (inmunoglobulinas, plasmaféresis y corticosteroides) que, además, son poco específicos, no dirigidos contra los mecanismos de enfermedad, lo que limita su efectividad y favorece efectos colaterales que, en ocasiones, condicionan su uso. Tampoco existen marcadores para elegir el mejor tratamiento en cada paciente, por lo que su elección se basa en la prueba y error, retrasando la administración del tratamiento óptimo mientras siguen progresando los síntomas de la enfermedad. Todos estos problemas, se muestran de forma especialmente acusada en pacientes pediátricos. Finalmente, se trata de enfermedades raras o ultra raras, por lo que es imposible realizar una atención e investigación de calidad sin que exista en el sistema de una red experta de soporte.

A.2. Objetivos del proyecto:

El consorcio SPAiN se organiza para abordar varios de estos aspectos que comprometen el pronóstico de los pacientes con NAi. Por un lado, aglutina a todos los centros de referencia en estas enfermedades para constituirse como red de atención coordinada y desarrolla materiales y actividades formativas para profesionales dentro y fuera de la red. Por otro lado incorpora a la red investigadores con experiencias complementarias para abordar las 3 grandes necesidades no cubiertas: encontrar nuevos marcadores diagnósticos (autoanticuerpos, marcadores plasmáticos y genéticos), encontrar tests objetivos (biomarcadores plasmáticos) que faciliten la monitorización y el control de enfermedad y entender mejor los mecanismos de enfermedad con la intención de identificar nuevas dianas terapéuticas y poder desarrollar tratamientos más dirigidos y eficaces.

A.3. Objeto del Contrato:

La contratación de **CDI Labs** tiene como finalidad realizar mediante **inmunoprecipitación basada en fagos (PhIP)** tres análisis complementarios en pacientes con síndrome de Guillain-Barré (SGB):

1. **Caracterizar el antigenoma mediante HuScan**

- Identificar antígenos específicos asociados al SGB, especialmente en pacientes sin autoanticuerpos conocidos.
- Seleccionar candidatos presentes en varios pacientes durante la fase aguda y ausentes en la remisión, para validarlos posteriormente mediante técnicas como CBA o ELISA.
- Comparar los perfiles antigénicos entre los distintos subgrupos clínicos de SGB.
- Analizar cómo cambia la reactividad inmunológica entre la fase aguda y la remisión, buscando un enriquecimiento de anticuerpos frente a epítopos neurales durante la enfermedad activa.

2. **Analizar la respuesta inmunitaria frente a virus mediante VirScan**
    - Estudiar la reactividad de los pacientes frente a epítopos del proteoma viral.
    - Comparar las muestras obtenidas en fase aguda con las de remisión.
    - Identificar respuestas virales específicas que puedan aportar información sobre posibles agentes infecciosos desencadenantes del SGB.

3. **Cribado mediante microarray de proteoma completo (HuProt)**

Como complemento a las técnicas de PhIP (HuScan y VirScan), se empleará el microarray HuProt de CDI Labs, la plataforma de proteoma humano más completa disponible comercialmente, que contiene más de 21.000 proteínas humanas únicas, isoformas y fragmentos (recombinantes, expresadas en levadura *S. cerevisiae* y purificadas), cubriendo más del 81% del proteoma humano codificado. A diferencia de HuScan/VirScan (que emplean presentación peptídica mediante fagos), HuProt presenta las proteínas en su conformación nativa, permitiendo detectar tanto epítopos lineales como conformacionales. Esta tecnología se empleará para:

- Identificar reactividad de autoanticuerpos frente a proteínas humanas de longitud completa en pacientes con SGB, complementando los hallazgos obtenidos mediante HuScan.
- Confirmar y ampliar la caracterización de candidatos antigénicos identificados en fase aguda vs. remisión, aportando una capa adicional de validación sobre proteínas completas.
- Explorar reactividades no detectables mediante presentación peptídica, ampliando así la sensibilidad global del cribado antigénico del proyecto.

B. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato se extenderá desde el día siguiente a su formalización hasta el 31 de diciembre de 2026. No obstante, los resultados deberán ser entregados en un plazo máximo de 12 semanas.

C. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las muestras corresponden a tres grupos de pacientes con síndrome de Guillain-Barré: variante clásica sin anticuerpos antigangliósido conocidos, variante motora pura con anticuerpos anti-GM1 IgG y variante de Miller Fisher con anticuerpos anti-GQ1b. Los análisis HuScan y VirScan deberán realizarse de manera coordinada y, cuando sea técnicamente posible, simultánea.

El análisis se realizará mediante la tecnología **Phage ImmunoPrecipitation Sequencing (PhIP-Seq)**, utilizando las plataformas **HuScan y VirScan**, sobre muestras basales y muestras pareadas obtenidas en remisión; las muestras se incubarán con bibliotecas de fagos que expresan péptidos humanos y virales, los complejos formados por los anticuerpos IgG y los fagos se capturarán mediante partículas magnéticas de proteína A/G, se amplificarán por PCR y se analizarán mediante secuenciación masiva. El procedimiento incluirá controles negativos de inmunoprecipitación, controles de plasma agrupado y controles con anticuerpos de reactividad conocida, verificándose la cobertura de la biblioteca, la calidad de las lecturas y la reproducibilidad de los resultados. Las secuencias obtenidas serán desmultiplexadas, depuradas y alineadas con las bibliotecas de referencia para determinar los recuentos, valores normalizados de enriquecimiento, cambios en escala $\log_2$, significación estadística e identificación de péptidos positivos. Finalmente, se entregarán los archivos de recuentos y resultados normalizados en formato reutilizable, junto con un informe técnico y los resultados de los controles de calidad.

D. METODOLOGÍA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable de prestar los servicios que se detallan en las características técnicas en el plazo de ejecución previsto.

E. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de la calidad técnica del servicio así como de las consecuencias que supongan para la Fundació Institut de Recerca o terceros, las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas a la hora de ejecutar el contrato.

- El contratista no podrá ceder o subcontratar las prestaciones del servicio del presente contrato sin autorización previa del centro.

- El contratista garantizará el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable en el momento de realizar las tareas objeto del contrato y cualquier otra disposición oficial que se publique durante la vigencia del contrato.

F. PROCEDIMIENTOS GENERALES

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundació Institut de Recerca no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Condiciones Técnicas o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido solicitados por cualquier persona relacionada con ella, a cualquier nivel de responsabilidad.

- La Fundació Institut de Recerca no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar – si procediese – compensación por daños y/o perjuicios que se pudieran derivar.

- La Fundació Institut de Recerca ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del servicio, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se deberá someter el contratista como consecuencia del presente Pliego de Condiciones, así como del contrato que se deriva.

G. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete al correcto desarrollo del servicio, con el uso de todos los medios necesarios para su adecuada calidad. El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del servicio con la calidad necesaria y con la incorporación de todas las medidas técnicas que sean precisas para prestar un servicio de esta naturaleza.

H. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Toda la información facilitada por la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau es confidencial y de su propiedad, por lo cual el licitador y cualquier persona dependiente del mismo que ejerza los funciones objeto de este contrato tendrá que mantener la confidencialidad plena sobre la información inherente.

En relación con los datos personales a los que pueda tener acceso en ocasión del contrato, la empresa contratista, deberá cumplir todo aquello que se establece en el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de datos personales y libre circulación de estos datos y por el cual de deroga la Directiva 95/46/CE, en adelante el RGPD, a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos.

Sra. Fabiola Férnandez Huertas

Responsable de Proyectos Nacionales

Fundació Institut de Recerca Sant Pau