

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN DE SERVICIO DE SECUENCIACIÓN DE ARN
MENSAJERO POR TECNOLOGÍA NANOPORO PARA EL PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN PI23/00171
Expediente FFIS/2024/5**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este servicio se enmarca dentro del proyecto de investigación denominado “Análisis epitranscriptómico en pacientes con NASH: potencial diagnóstico y terapéutico”, con número de expediente PI23/00171.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que deben cumplir los licitadores con respecto a la contratación del "Servicio de secuenciación de ARN mensajero por tecnología nanoporo", consistente en la determinación de la secuencia nativa de ARNm mediante secuenciación de lecturas largas de muestras sangre y tejido hepático de pacientes con obesidad.

El adjudicatario debe disponer de la mejor tecnología, mejor precio y eficiencia y contar con experiencia acreditada.

2. ALCANCE DEL SERVICIO

El servicio que debe prestar el adjudicatario ha de incluir o cumplir las siguientes actividades o condiciones:

- Recepción y procesamiento de ARN mensajero (ARNm) previamente purificado (kit de purificación de ARNm Dynabeads de Ambion #61006): control de calidad y confirmación de cumplimiento de requerimientos.
- Elaboración de librerías a partir de 200–300 ng poly(A)+ RNA mediante el kit Direct RNA Sequencing Kit (SQK-RNA004)
- Secuenciación masiva en Flowcells RNA (FLO-MIN004RA) hasta obtener 20 millones de lecturas.
- Análisis bioinformático que incluye análisis de calidad de secuenciación, alineamiento, análisis cuantitativo y cualitativo de transcritos e isoformas alternativas, análisis de splicing y enriquecimiento de rutas.
- Almacenamiento de datos en plataforma para la descarga de archivos generados del análisis.
- Plazo de entrega de resultados no superior a 90 días naturales desde la recepción de la muestra.

3. CONDICIONES GENERALES PARA LA REALIZACIÓN DEL SERVICIO

3.1. Personal

El adjudicatario dispondrá de una estructura de personal adecuada para la realización de todos los trabajos contemplados en este expediente. Es decir, ha de tener personal cualificado, con conocimiento suficiente en los todos los aspectos del contrato y para resolver cualquier contingencia que pudiera suceder.

La empresa adjudicataria ostentará la cualidad de empresario respecto al personal que dedique a la prestación de los servicios objeto de este contrato, con todos los derechos y obligaciones inherentes a esta condición, soportando todos los gastos del mismo y ejercitando en todo momento su poder de dirección, sancionador y disciplinario.

La empresa adjudicataria estará obligada al cumplimiento de cuantas disposiciones, de carácter normativo o pactado, presentes y futuras, en material laboral, de Seguridad Social y fiscal y de Seguridad e Higiene en el Trabajo resulten de aplicación y se compromete a facilitar a la FFIS la documentación acreditativa del cumplimiento de estas obligaciones tan pronto le sea requerida.

3.2. Medios

El adjudicatario ha de disponer de todos los medios necesarios para ejecutar los trabajos contratados, incluyendo los equipos necesarios y debidamente homologados.

3.3. Interlocutores

Con el objeto de coordinar y supervisar la ejecución del contrato, el adjudicatario deberá nombrar interlocutores con el personal de la FFIS: uno en los aspectos técnicos de la ejecución de los servicios que deberá coincidir con la persona que dirige y coordina los trabajos por parte del adjudicatario y el otro para cualquier cuestión no técnica referente al contrato, pudiendo recaer ambos en la misma persona.

El o los interlocutores deberán tener suficiente representatividad dentro del organigrama del adjudicatario para poder hablar en su nombre con el personal de la FFIS en todas las cuestiones relacionadas con su cometido.

4. OTRAS CONSIDERACIONES

4.1. Los licitadores deberán presentar una oferta por la totalidad del servicio. Se entiende por “totalidad del servicio” todas las fases que se lleven a cabo desde el transporte de las muestras, hasta la entrega de los resultados.

4.2. Los licitadores deberán aportar una memoria técnica en la que se especifique detalladamente cómo van a realizar el servicio que es objeto de la presente licitación.

4.3. El adjudicatario será responsable de la buena calidad del servicio, incluyendo los procedimientos de manipulación de muestras biológicas, control de calidad y estudio de secuenciación de las muestras, de conformidad con las prescripciones específicas descritas con anterioridad.

Especialmente, el adjudicatario asumirá cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran derivarse del uso, almacenamiento o eliminación que ocurran durante el Servicio (desde la recepción de las muestras hasta la entrega de los resultados obtenidos).

4.4. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del adjudicatario sin coste adicional.

4.5. El adjudicatario asumirá el coste que conlleve la recogida y el transporte de las muestras.

4.6. El servicio se prestará en las instalaciones del adjudicatario.

4.7. El servicio se realiza bajo confidencialidad. Corresponderá al IMIB/FFIS la titularidad, así como los derechos de explotación de los resultados de Propiedad

Industrial sobre las invenciones derivadas de los resultados de investigación o innovación desarrollados al amparo del proyecto de investigación PI23/00171, sin perjuicio de los derechos morales de los autores a ser reconocidos como inventores o autores, según el caso, de los Resultados, Invenciones y Obras que hayan desarrollado, de conformidad con las previsiones de la normativa vigente en materia de Propiedad Industrial o Intelectual.

5. PROTECCIÓN DE DATOS.

Las muestras tendrán código dissociado de los datos personales, las cuales no podrá ser identificado de ninguna forma, excepto por los investigadores principales. La empresa adjudicataria se compromete a tratar los resultados de la secuenciación, observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como conforme a las concretas instrucciones recibidas por parte del IMIB/FFIS, no utilizando los datos para ningún otro fin distinto al de prestación de los servicios contratados.

La empresa adjudicataria se compromete a observar las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos de la secuenciación, de acuerdo al nivel de protección establecido en el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal contenido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

6. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a guardar confidencialidad sobre la información del IMIB/FFIS o del Servicio Murciano de Salud a la que pudieran tener acceso, como consecuencia de la ejecución de las actuaciones previstas en el presente

procedimiento y que tenga ese carácter, bien por su naturaleza, bien porque así sea identificada.

Fdo. D. Bruno Ramos
Investigador Principal del PI23/00171