

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE METILOMA DE 400
MUESTRAS DE ADN DE SANGRE MEDIANTE ARRAY INFINIUM
METHYLATIONEPIC BEADCHIP 850k (ILLUMINA). PIE15/00051**

PRIMERA.- CONTEXTO Y OBJETO.

PROYECTO: “Unraveling in utero determinants predicting lung function in infants: a step for prenatal prevention of asthma”.PIE15/00051

El presente documento describe los requisitos y especificaciones que deben cumplir los licitadores con respecto a la contratación de servicios de análisis de metiloma de 400 muestras de ADN de sangre mediante el array MethylationEPICBeadChip850k (Infinium) de Illumina para el proyecto PIE15/00051.

SEGUNDA.- DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS.

2.1. Especificaciones del servicio:

El adjudicatario (en adelante el Proveedor), deberá entregar todos los resultados, incluidos los datos obtenidos en el análisis del array MethylationEPICBeadChip850k (Infinium) Illumina, así como el remanente de muestras originales, y el material y reactivos generados y/o adquiridos durante el servicio. Estas especificaciones deberán ser cumplidas por el Proveedor de este servicio.

El procesado de las muestras deberá realizarse mediante la utilización de un sistema automatizado mediante robots dispensadores para minimizar los posibles errores y garantizar la homogeneidad en la ejecución del proyecto.

El servicio se realiza bajo confidencialidad. El Grupo de Investigación en Pediatría del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB-Arrixaca) tendrá derechos ilimitados y exclusivos de los resultados, incluyendo el derecho a solicitar la protección de patentes, si procediera.

Todos y cada uno de los resultados obtenidos en la prestación del servicio así como cualquier derecho del IP de los mismos, serán de propiedad exclusiva del IMIB-Arrixaca.

2.2. Material suministrado por el Grupo de Investigación en Pediatría del IMIB-Arrixaca:

El IP (Grupo de Investigación en Pediatría del IMIB-Arrixaca) del proyecto proporcionará los siguientes materiales:

- 400 muestras de ADN de sangre
- El envío de las muestras correrá a cargo del grupo de investigación.

2.3. Incluido en el Servicio por parte del Adjudicatario.

Se requiere un servicio de calidad y por tanto se requiere acreditar la solvencia requerida, en la que se solicita que el proveedor disponga de experiencia en la realización del array MethylationEPICBeadChip850k (Infinium) de Illumina.

El servicio debe incluir:

- Conversión con bisulfito de todas las muestras
- Análisis de metiloma mediante array MethylationEPICBeadChip850k (Infinium) de Illumina.
- Control de calidad.
- Proporcionar todos los reactivos necesarios para la realización del servicio, excepto las muestras de ADN de sangre.

TERCERA.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES

3.1 Descripción General

El proveedor es responsable de la buena calidad del servicio, en concreto de los procedimientos de manipulación de muestras biológicas, control de calidad, conversión e hidratación en el array, de conformidad con las prescripciones específicas que se describen a continuación.

Especialmente, el Proveedor asume toda y cualquier responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran derivarse del uso, almacenamiento o eliminación que ocurran durante el Servicio (desde que recibe la muestra hasta que realiza la entrega al IMIB-Arrixaca).

El Proveedor es responsable de la calidad, la precisión y la rectitud del servicio que, en ningún caso debe exceder la variabilidad especificada en los requisitos específicos.

3.2 Requerimientos técnicos específicos

Es necesaria la realización de los siguientes pasos con los reactivos especificados:

1. Determinación simultánea de al menos 850.000 islas CpG mediante el uso de los *IlluminaInfiniumMethylationEPIC850k BeadChip*, de la marca Illumina. Se exige la utilización de la técnica array Infinium Human MethylationEPICBeadChip de Illumina puesto que permite interrogar más de 850.000 sitios CpG por muestra.
2. La cantidad DNA total de partida requerida no deberá ser superior a 1000 nanogramos de las muestras DNA de sangre.
3. La cuantificación de las muestras deberá llevarse a cabo utilizando métodos fluorimétricos. Tras la realización del control de calidad, el proveedor deberá entregar un informe donde se detallen las calidades obtenidas del análisis de muestras.
4. El servicio debe incluir la conversión con bisulfito de todas las muestras de ADN (para convertir las citosinas no metiladas en uracilo).
5. Deberán incluirse en el procesamiento muestras de ADN control metiladas in vitro (IVD) para asegurar la correcta conversión del ADN por bisulfito.
6. El procesamiento de las muestras debe realizarse utilizando un sistema automatizado mediante robots dispensadores para eliminar errores y garantizar la homogeneidad en la ejecución del proyecto.

La ausencia de alguna de estas características será motivo de exclusión del licitador que no acredite tenerlas.

CUARTA.- OTRAS CONSIDERACIONES O CARACTERISTICAS COMPLEMENTARIAS

1. Con el fin de evitar el posible efecto *batch*, las muestras deberán procesarse en paralelo (control de calidad, conversión, restauración e hibridación) y con reactivos del mismo lote. La hibridación de todas las muestras deberá realizarse en un plazo máximo de 4 semanas después de la conversión con bisulfito.
2. El servicio debe quedar garantizado de forma que los posibles errores técnicos producidos durante la obtención de resultados serán subsanados por parte del proveedor sin coste adicional.
3. El inicio de la prestación del servicio (condicionado a la recepción de muestras y reactivos por parte de las casas comerciales) tendrá lugar en quince días a la formalización del contrato.
4. Plazo y lugar de prestación del servicio: El servicio se prestará en las instalaciones del adjudicatario y deberá haber sido ejecutado en los 3 meses posteriores al inicio de la prestación del servicio.
5. No se admitirán subcontrataciones del servicio (global o parcial) incluido en la contratación.

QUINTA.- PROTECCIÓN DE DATOS.

Con el fin de garantizar la aplicación de la confidencialidad exigible legalmente, tanto la IMIB-ARRIXACA, como la empresa adjudicataria asumirán todas las obligaciones y compromisos en el papel que juega cada una de ellas, derivadas de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales, en el tratamiento de los ficheros que contengan datos de carácter personal en sus distintos niveles de seguridad.

Por tanto, la empresa adjudicataria se compromete a tratar los datos personales a los que pudiera tener acceso como consecuencia de la prestación del servicio, 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 del IMIB-Arrixaca, no utilizando los datos para ningún otro propósito distinto a la prestación de los servicios a favor del IMIB-Arrixaca.

La empresa adjudicataria se compromete a observar las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del IMIB-Arrixaca a los que pueda tener acceso, 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.

Asimismo, la empresa adjudicataria se compromete a devolver al IMIB-Arrixaca los datos objeto de tratamiento, soportes o documentos en que estos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento, una vez cumplida la prestación contractual.

SEXTA.-CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a guardar confidencialidad sobre la información de la IMIB-Arrixaca 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.