

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

**CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE GENOMICA PARA LA FUNDACION INSTITUTO DE ESTUDIOS
CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEON.**

PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO

TRAMITACIÓN ORDINARIA

CIN-2020-008

ÍNDICE

I. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. DURACIÓN DEL CONTRATO Y POSIBILIDAD DE PRÓRROGAS.....	3
3. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO.....	3
4. FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO.....	3
5. PERFIL DEL CONTRATANTE.	4
6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.....	4
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DEL CONTRATISTA.....	4
8. RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	5
8. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.....	5

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato consiste en establecer las especificaciones técnicas necesarias en la ejecución del contrato de servicios de análisis genómico para la realización del proyecto de investigación titulado “PROYECTO MIGRAINNE_2_E: Análisis y correlación entre la epigenética y la actividad cerebral para evaluar el riesgo de migraña crónica y episódica en mujeres”.

El objetivo es identificar patrones característicos de metilación en las poblaciones de pacientes con migraña crónica y migraña episódica (22 pacientes con migraña crónica, 21 pacientes con migraña episódica y 22 controles sanos). Esta identificación se realiza mediante WGBS (Whole Genome Bisulphite Sequencing) a partir de DNA y RNA aislado previamente en sangre periférica.

La codificación correspondiente a la nomenclatura del Vocabulario Común de Contratos es:

- ▶ Categoría; Contrato de Servicios de genómica.
- ▶ Número de referencia CPV: 73100000-3 Servicios de investigación y desarrollo experimental.

2. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO

El plazo de duración del contrato comenzará el día 15 de Enero de 2021 hasta el 31 de Agosto de 2021.

3. PRESUPUESTO BASE DE LICITACION Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El presupuesto base de licitación será de Setenta y cuatro mil setecientos cincuenta euros (74.750,00 €), siendo la cantidad de IVA de Quince mil seis cientos noventa y siete euros con cincuenta céntimos (15.697,50 €), dada la cantidad resultante de Noventa mil cuatrocientos cuarenta y siete euros con cincuenta céntimos (90.447,50 €).

El valor estimado del contrato IVA no incluido es de 74.750,00 Euros. Las ofertas no podrán superar el valor estimado.

4. FACTURACION Y FORMA DE PAGO

El pago del precio se realizará mediante transferencia bancaria en relación a las facturas emitidas por la empresa adjudicadora, previa aceptación y autorización de la misma, por el responsable del contrato del Fundación Instituto Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León, así como de la persona responsable del proyecto, prevaleciendo las condiciones de justificación.

El plazo máximo de conformidad de dicha factura será de 10 días naturales y el plazo de su pago no será superior a 30 días naturales a contar desde la emisión de la factura.

El adjudicatario emitirá tres facturas a lo largo del servicio de las 65 muestras:

- Primera factura una vez realizadas 20 muestras,
- Segunda factura por otras 20 muestras
- Tercera factura y última por valor de 25 muestras.

Las facturas deberán ser conformadas por el Responsable del Contrato y deberá emitirse de conformidad con las disposiciones vigentes y, específicamente constará: numeración seriada, fecha de expedición, descripción de los trabajos realizados, NIF del expedidor y destinatario y el IVA repercutido.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo para el pago hasta su corrección.

5. PERFIL DEL CONTRATANTE

Con el fin de asegurar la transparencia y el acceso público a la información relativa a este contrato, el Órgano de Contratación pone a disposición el perfil del contratante de la Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León, accesible a través de la página web de la institución: <https://www.icscyl.com/administracion/perfil-del-contratante/> . Dicho perfil está integrado en la Plataforma de Contratación del Sector Público www.contrataciondelestado.es, desde la que también se podrá acceder directamente a la información relativa a este contrato.

En la Plataforma de Contratación del Sector Público, se publicará la licitación, la adjudicación y la formalización del contrato, así como cualquier otro dato e información referente a su actividad contractual.

6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

El lugar de ejecución de todos los servicios que son objeto del presente contrato se estipulará en el contrato de mutuo acuerdo con la empresa contratada.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL CONTRATISTA

A continuación, se mencionan los criterios mínimos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio necesarias en la ejecución del contrato de servicios de genómica para la realización del proyecto de investigación titulado “PROYECTO MIGRAINNE_2_E:

- Análisis y correlación entre la epigenética y la actividad cerebral para evaluar el riesgo de migraña crónica y episódica en mujeres”

Este proyecto parte de la existencia de muestras biológicas de pacientes y de controles sanos (ADN y ARN extraído de sangre periférica). Ambos ácidos nucleicos, 65 muestras de ADN y 65 de ARN, se mantienen en ultracongeladores de nuestro banco.

Para la creación de las bibliotecas iniciales se utilizarán los kits:

- EZ DNA Methylation Gold (para la conversión del ADN en bisulfito)

- Se usarán 50-100ng de ADN tratado con bisulfito para crear cada biblioteca TruSeq de secuenciación (con el kit TruSeq DNA Methylation).

La concentración y calidad de las bibliotecas de secuenciación iniciales se cuantificará con el fluorómetro Qubit2.0 y Agilent2100 Bioanalyzer respectivamente.

Las bibliotecas finales se secuenciarán en Illumina Novaseq S2 partiendo de 150bp que generan aproximadamente 90Gb por muestra para el análisis de metilación diferencial por WGBS. La calidad de las librerías no debe comprometer la precisión del protocolo y evitar al máximo la aparición de falsos positivos durante la secuenciación.

En este punto, la empresa adjudicataria se encargará de:

- Procesamiento y análisis de datos. Brevemente, después del análisis de control de calidad, los “reads” se alinearán con el genoma humano (hg38) y las llamadas de metilación con el software Bismark (Cambridge, UK). Los resultados de Bismark incluye archivos BAM (.bam) que contienen alineamientos, cadenas de llamada de metilación y un informe que resume las estadísticas de alineación y el porcentaje de citosinas metiladas
- Las regiones con diferentes proporciones de metilación en las muestras, sitios CpG metilados diferencialmente (DMCs) y regiones metiladas diferencialmente (DMRs), se representarán en un perfil de metilación que se utilizará para comparar casos y controles. Estos análisis de comparación por pares se implementarán en el package R metilKit 0.9.2 usando la Fisher Exact Test ($P < 0.05$).
- Se analizarán detalladamente los niveles de metilación de las islas CpG de los genes del cromosoma X que muestren mayores diferencias entre casos y controles en el análisis GW y que también se expresen en el tejido cerebral. Se pretende validar estas diferencias por un método complementario (qPCR en ADN convertido con bisulfito). También se analizarán genes cuyo patrón de inactivación es conocido como referencia. El nivel de metilación se correlacionará con el nivel de expresión del gen utilizando mRNA extraído de muestras de sangre de los pacientes con mayor variabilidad y de controles.

8. Responsable de la ejecución del contrato.

ICSCYL designará un responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización del servicio y del resto de las obligaciones estipuladas.

Igualmente la empresa contratada designará a una persona como interlocutor del contrato con ICSCYL, esta persona debe estar integrada en su propia plantilla.

La empresa contratada, sin coste adicional alguno, facilitará a ICSCYL asistencia profesional en cuantas reuniones explicativas o de información, estime necesario para el aprovechamiento del servicio contratado.

El nombre de ambas personas responsables debe de constar en el contrato.

La empresa contratada tendrá entre sus obligaciones las siguientes:

- Distribuir el trabajo entre el personal encargado de la ejecución del contrato, e impartir a dichos trabajadores las órdenes e instrucciones de trabajo que sean necesarias en relación con la prestación del servicio contratado.
- Supervisar el correcto desempeño por parte del personal integrante del equipo de trabajo de las funciones que tienen encomendadas, así como controlar la asistencia de dicho personal.
- Actuar como interlocutor de la empresa contratada frente a la entidad contratante, canalizando la comunicación entre la empresa contratada y el personal integrante del equipo de trabajo adscrito al contrato y la entidad contratante, en todo lo relativo a las cuestiones derivadas de la ejecución del contrato.
- Organizar el régimen de vacaciones, licencias y permisos del personal adscrito a la ejecución del contrato, de forma que no se altere la correcta ejecución del servicio.
- Informar a la entidad contratante sobre las variaciones, ocasionales o permanentes, en la composición del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato.

9. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

La empresa adjudicataria proporcionará mensualmente al IECSCYL un listado completo y detallado con los servicios prestados, que permita realizar un seguimiento completo de la gestión de los mismos. En todo caso, IECSCYL podrá solicitar cualquier tipo de información siempre que lo estime conveniente, sobre cualquier asunto relacionado con la prestación del servicio por el adjudicatario.

Soria, a 4 de noviembre de 2020.

Fdo. Alberto Caballero García
Director Gerencia del IECSCYL.