

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.**  
**CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE MICROBIOTA INTESTINAL**  
**PIE15/00051. Expediente FFIS/2018/13**

**PRIMERA.-OBJETO y CONTEXTO .**

El presente documento describe los requisitos y especificaciones que deben cumplir los licitadores con respecto a la contratación de servicios para el análisis de la microbiota de 400 muestra de heces humanas mediante la secuenciación del gen 16S rRNA usando el equipo IlluminaMiSeq. El adjudicatario debe disponer de la mejor tecnología y solvencia profesional y experiencia acreditadas en la secuenciación, análisis metagenómico y caracterización de la microbiota intestinal.

Este servicio se enmarca dentro del proyecto de investigación : “Unraveling in utero determinants predicting lung function in infants: a step for prenatal prevention of asthma”. PIE15/00051.

**SEGUNDA.- DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

2.1. Material suministrado por el Grupo de Investigación del IMIB-Arrixaca:

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

- 400 DNA procedente de muestras fecales en las condiciones óptimas según lo acordado con el adjudicatario, procesadas y preservadas según los estándares de calidad en el Biobanco del IMIB

2.2. Servicios que se requieren y requerimientos técnicos específicos:

a) Manipulación de muestras y secuenciación:

- i.- Las muestras serán mantenidas a  $-80^{\circ}\text{C}$  hasta su envío. Se requiere un control de calidad de la concentración enviada. La posesión de un certificado

de biobanco para el depósito y mantenimiento de muestras biológicas legalmente autorizado por las autoridades sanitarias se valorará positivamente.

- ii. Secuenciación del genoma bacteriano intestinal mediante un sistema automatizado, optimizado y validado que incluya la utilización de controles de calidad. Se requiere una optimización máxima en la preparación de la librería de secuenciación que permita obtener la mayor representación de diversidad en las muestras y a la vez la mayor calidad de las secuencias obtenidas. Se requiere una profundidad de secuenciación de 15 millones de lecturas de secuencia nucleotídica por muestra.

b) Análisis de datos de secuenciación:

A partir de las secuencias obtenidas, el adjudicatario realizará el análisis bioinformático:

- i. Análisis preliminar de transformación de lecturas de secuencia de genes bacterianos para cada muestra mediante programas estandarizados y validados por publicaciones de alto impacto científico. Justificar.
- ii. Análisis bioestadístico secundario: Análisis comparativo de los genes bacterianos obtenidos con catálogos de genes bacterianos de referencia validados y publicados en foros de alto impacto científico.

c) Entrega de resultados: El adjudicatario, deberá entregar todos los resultados, incluidos los datos obtenidos en el análisis bioinformático, así como el remanente de muestras originales.

El servicio se realiza bajo confidencialidad. El Grupo de Investigación de Microbiología 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.

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

### **TERCERA.- OTRAS CONSIDERACIONES**

3.1. Los licitadores deberán presentar una oferta que comprenda la totalidad del Servicio, entendiéndose por “totalidad del Servicio” todas las fases desde el envío de las muestras hasta la devolución de las mismas una vez realizados todos los procedimientos indicados anteriormente.

3.2. Deberán hacer constar con detalle en qué consiste el servicio y cómo proponen hacerlo.

3.3. El adjudicatario será responsable de la buena calidad del servicio, en concreto de los procedimientos de manipulación de muestras biológicas, control de calidad y estudio de secuenciación de las muestras. Especialmente, el adjudicatario asumirá 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).

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. Si a lo largo de la vigencia del contrato, las técnicas utilizadas para la consecución del Servicio se vieran mejoradas debido a una evolución tecnológica, el adjudicatario las aplicará sin coste adicional

#### **CUARTA.- 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.

#### **QUINTA.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.**

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