PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD POR HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICA (EHGNA) Y LA DIFERENCIACIÓN ENTRE ESTEATOSIS HEPÁTICA SIMPLE Y ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA (EHNA) MEDIANTE UN TEST NO INVASIVO BASADO EN ANÁLISIS LIPIDÓMICO DE MUESTRAS DE SUERO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el servicio de diagnóstico de la enfermedad por hígado graso no alcohólica (EHGNA) y la diferenciación entre esteatosis hepática simple y esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) mediante un test no invasivo basado en análisis lipidómico de muestras de suero por cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas, de conformidad con lo establecido en este pliego.

Los objetivos del estudio serán:

- Determinar hígado graso mediante el análisis de muestras de suero
- Diagnosticar EHNA diferenciándolo de esteatosis hepática
- Realizar el seguimiento de la enfermedad en determinados pacientes
- Elaborar un informe detallado de la metodología empleada y de los resultados obtenidos

Lotes: En virtud de lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, no procede la división en lotes ya que la realización independiente de las diversas prestaciones comprendidas en el objeto del contrato dificultaría la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico.

Expediente: BG_2019-16-SERV. Servicios de metabolómica mediante un test no invasivo basado en análisis lipidómico en muestras de suero.

El presente Pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir la prestación del servicio que, en consecuencia, deberá llevarse a cabo conforme al mismo y a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2. NECECESIDAD DEL SERVICIO

El contrato trae causa de la necesidad de llevar a cabo proyectos de investigación que requieren un test no invasivo para la determinación del hígado graso y para el diagnóstico de EHNA, debido a la ausencia de biopsia hepática en los pacientes incluidos en el estudio. Dado la naturaleza de la enfermedad, caracterizada por desequilibrios en la regulación del metabolismo lipídico, es de especial interés contar con un test no invasivo basado en perfiles lipidómicos.

3. REQUSITOS TÉCNICOS

El contratista deberá contar con un test sérico desarrollado mediante análisis lipidómicos para la determinación de EHGNA y para el diagnóstico de esteatosis hepáticas y de EHNA desarrollado en una cohorte de muestras de suero en individuos de población general.

El método debe ser operativo en una cohorte de muestras heterogénea: muestras de pacientes control (sin EHGNA), con esteatosis hepática y EHNA en un amplio rango de pacientes con sobrepeso y obesidad. Igualmente, el test debe tener en consideración el grado de obesidad del paciente, valorándose positivamente que el índice de masa corporal (IMC) esté considerado en el algoritmo predictivo del test. El test ha de estar desarrollado para el análisis de muestras de suero tomadas en ayunas (8h).

Asimismo, se requiere la utilización de equipos de alta resolución tipo TOF para la determinación de los test no invasivos. Dada la amplia cohorte de muestras a analizar, se valorará la capacidad del contratista para el análisis de datos y la experiencia previa en estadística y minería de datos en proyectos similares, así como las publicaciones en minería de datos aplicada a la metabolómica.

4. TRABAJOS A REALIZAR

Con carácter general, el proyecto comprenderá la recepción y almacenamiento a -80ºC de las muestras, su preparación acorde a las características del test no invasivo, la inyección en los equipos de cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas de alta resolución, el análisis e interpretación de los resultados, así como la comunicación de los informes realizados a los responsables de las muestras a analizar.

A tal efecto, se realizarán extracciones específicas de los lípidos de las muestras de suero entregadas en función de las necesidades del test no invasivo, para su posterior determinación mediante cromatografía de líquidos de alta resolución acoplada a espectrometría de masas. Se obtendrá el perfil lipidómico de los lípidos incluidos en el test en cada una de las muestras.

Se aplicará el/los algoritmo/s predictivo/s asociados al test, proporcionando un diagnóstico para la determinación de la presencia o ausencia de EHGNA, y en caso de presencia de la misma, se proporcionará un diagnóstico de esteatosis hepática o EHNA.

Se presentará un informe final que constará de, al menos:

1. Un documento (Word) en el que se explicará la metodología empleada y los resultados encontrados.
2. Una hoja de cálculo (Excel) diagnósticos en cada una de las muestras y las estadísticas asociadas a estos.

Se valorará la presentación de los datos y resultados de forma que sean fácilmente legibles y amigables para que los responsables del proyecto puedan seguir trabajando con ellos (ficheros Excel, tablas en formato *.csv...).

5. METODOLOGÍA

En coordinación con la persona responsable del proyecto en CIC bioGUNE, el contratista será responsable de (i) recepcionar y almacenar las muestras biológicas a -80ºC, (ii) procesar las mismas en el equipamiento designado, (iii) obtener los diagnósticos de EHGNA, esteatosis hepática y EHNA requeridos para posteriormente (iv) transmitir los resultados a los diferentes responsables de proyecto.

El contratista entregará un diagnóstico por muestra analizada, que será remitido a los responsables del proyecto en CIC bioGUNE en formato electrónico, los cuales podrán solicitar cuantas aclaraciones consideren oportunas con respecto a dichos resultados.

6. CONDICIONES GENERALES DEL SERVICIO

6.1. La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con un absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma, principalmente en lo que se refiere a la naturaleza y materiales de los productos empleados, así como en lo que respecta a los procesos de ejecución a adoptar.

En concreto, el contratista se compromete frente a CIC bioGUNE a desarrollar y organizar su actividad profesional conforme a sus propios criterios y directrices, asumiendo el riesgo y ventura de su actividad.

6.2. El contratista responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC bioGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del contratista o personal subcontratado.

Asimismo, será de cuenta del contratista el abono de los salarios y demás conceptos retributivos, así como las cuotas y demás obligaciones relativas a la Seguridad Social, accidentes de trabajo y mutualidad laboral, de todo el personal empleado en la prestación del servicio.

Todos los gastos derivados del cumplimiento de tales obligaciones, así como los tributos del referido personal y cualquier otro gasto vinculado al mismo, serán asumidos por el contratista.

En el desarrollo de los trabajos, será responsabilidad del contratista velar por que su personal atienda a toda la normativa de obligado cumplimiento que en cada momento sea aplicable a la actividad.

6.3. CIC bioGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del contratista.

7. NÚMERO ESTIMADO DE MUESTRAS A ANALIZAR

Primera anualidad:	400 muestras
Segunda anualidad:	400 muestras
Tercera anualidad:	400 muestras