

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE DE SERVEIS PER A LA REALITZACIÓ D'UN ANÀLISI GENÈTIC, DESTINAT A L'ÀREA DE T1 EPIDE, FÁRMACO, NOVES TERÀPIES I SUPORT DE RECERCA CLÍNICA DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

Cofinançat per el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).



2012-005 ANÀL. GENÈTIC.

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "VUITANTA-SIS MIL NOU-CENTS QUARANTA EUROS" (86.940'00€), més "SIS MIL NOU-CENTS CINQUANTA-CINC EUROS AMB VINT CÈNTIMS" (6.955'20€) d'IVA, el que fa un total de "NORANTA-TRES MIL VUIT-CENTS NORANTA-CINC EUROS AMB VINT CÈNTIMS" (93.895'20€).

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.

El servei que es necessita contractar es per a la realització de l'anàlisi genètic en el projecte FIS titulat: "Determinantes genéticos en la agranulocitosis asociada al uso de medicamentos: Un estudio de casos y controles".

La mida de la mostra prevista per aquest projecte és de 90 casos i de 180 controls, per tant el total d'individus a tipificar serà de 270.

La realització d'aquest servei es compon dels següents passos a seguir:

• **Entrega i transport de les mostres**

Donada la gran estabilitat del DNA el transport de les mostres de sang es pot realitzar a temperatura ambient. Amb tot s'ha d'assegurar la recollida puntual en els bancs de sang dels tres hospitals participants i la congelació i conservació de la mostra en el lloc de destinació pel seu ús posterior.

• **Conservació de les mostres de sang**

Es requerirà enviar la mostra de sang recollida des de qualsevol dels hospitals on estigui prevista la recollida de mostra del pacient i haurà de ser enviada al laboratori corresponents.

Un cop allà es conservarà la mostra congelada per al seu ús posterior i es registrarà la mostra a la base de dades corresponent.



- **Extracció del DNA**

De cada mostra de sang s'haurà d'obtenir al menys 5 µg de DNA genòmic, a una concentració aproximada de 50 ng/µl, mostra suficient per permetre realitzar les anàlisis requerides i també per conservar DNA ja extret per anàlisis futures.”

S'ha de descriure els kits de reactius que s'utilitzaran i el rendiment que donen.

- **Tipificació dels loci HLA-A, B, DRB1 i DQB1 de baixa resolució**

La tipificació HLA de baixa resolució s'haurà de realitzar mitjançant la tècnica de PCR-SSOr fent ús de l'aparell Luminex.

S'utilitzaran kits comercials Lifecodes HLA Typing (Gen-Probe), i la interpretació i obtenció dels resultats es realitzarà amb l'ajuda del programa informàtic QuickType (Gen-Probe).

El personal tècnic s'haurà d'encarregar de portar a terme la tipificació i la obtenció dels resultats, i el facultatiu de realitzar la validació tècnica dels mateixos.

- **Recerca de mutacions en el gen ELA2 mitjançant seqüenciació nucleotídica**

Caldrà obtenir la seqüència nucleotídica dels exons del gen ELA2 dels mateixos individus tipificats per determinar la presència de les mutacions en aquest gen descrites en agranulocitosis congènites.

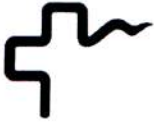
Donat que en el projecte es determina que la mida de la mostra prevista és de 90 casos i de 180 controls, el total d'individus a tipificar serà de **270**.

- El cost màxim de la tipificació HLA de baixa resolució serà de 38€ per individu i locus HLA a estudiar. Així analitzar en un individu els 4 loci HLA que es plantegen (HLA-A, B, DRB1 i DQB1) tindrà un cost màxim de **152€**.
- D'altra banda la seqüenciació del gen ELA2 tindrà com a màxim un cost de **170€** per individu.

Per tant l'estudi complet per un individu tindrà un cost màxim de **322€**:

- 152€ de la tipificació dels 4 loci,
- Més 170€ de la seqüenciació del gen.

Així doncs, pel conjunt dels 270 individus del projecte el cost màxim serà de **86.940€**.



2. DURADA DEL CONTRACTE

El període per a la realització d'aquest treball comença a partir de que estiguin disponibles totes les mostres de sang obtingudes per aquest estudi, que de forma aproximada es preveu que serà cap a principis de Juliol de 2013, i finalitzaria, en principi, el 31 de desembre de 2013, però donat que aquest projecte estarà subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser ampliada a, com a màxim la que sigui finalment autoritzada.

ASPECTES A VALORAR COM MILLORES ADDICIONALS, en relació als criteris subjectius d'adjudicació establerts a la clàusula 10^a dels Plecs de Clàusules administratives.

- **Anàlisi de les freqüències d'aquests loci HLA en comparació amb la població control**

Es valorarà molt positivament que es disposi de dades de tipificació HLA de donants sans (donants voluntaris de moll d'os, unitats de sang de cordó umbilical) que podran ser utilitzades per obtenir les freqüències al·lèliques d'HLA de la població control sana.

Es procedirà a la comparació de les freqüències que s'obtinguin en els casos estudiats amb les freqüències HLA dels controls també aportats a l'estudi (exposats als fàrmacs però que no desenvolupin agranulocitosi) i amb les freqüències que ja es disposen de la població de donants representativa del nostre àmbit poblacional.

En el cas de que es pogués oferir aquest servei per part del licitador, es valorarà la possibilitat de, un cop realitzat aquest anàlisi de freqüències, elaborar un informe amb els resultats.

x

Barcelona, 11 d'abril de 2012.