

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIX LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISI DE SEQÜENCIACIÓ PER AVALUAR EL MICROBIOMA INTESTINAL I UN SERVEI DE FABRICACIÓ D'UN COMPOST PROBIÒTIC PER AL LABORATORI DE TOXICOLOGIA I SALUT MEDIAMBIENTAL DE LA UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

1. OBJECTE CONTRACTUAL

L'objecte d'aquest Plec de prescripcions tècniques és la regulació dels termes i condicions de l'execució del contracte de serveis d'anàlisi de seqüenciació per avaluar el microbioma intestinal, i un servei de fabricació d'un compost probiòtic, del Laboratori de Toxicologia i Salut Mediamiental de la Universitat Rovira i Virgili, per al projecte *Demencias y composición de la microbiota: la microbiota en las demencias. ¿Es posible revertir los síntomas de las demencias revertiendo la composición de la microbiota? (DEM-BIOTA)*. Codi oficial PID2019-103888RB-I00, segons les condicions tècniques especificades en aquest plec i en el de clàusules administratives.

El projecte ha estat finançat pel *Ministerio de Ciencia e Innovación*, mitjançant la convocatòria 2019 a Proyectos de I+D+i, en el marc dels programes estatals de generació de coneixement i enfortiment científic i tecnològic del sistema d'I+D+i orientada als reptes de la societat.

Aquest contracte està subjecte a la programació definitiva del projecte.

El projecte DEM-BIOTA té com a objectius generals caracteritzar la microbiota intestinal de diferents tipus de demències, revisar el possible paper de l'eix intestí-cervell en l'etiologia d'aquestes malalties i mesurar l'eficàcia d'un compost probiòtic com agent terapèutic per millorar la simptomatologia neuropsicològica, neuropsiquiàtrica i funcional de pacients de la malaltia d'Alzheimer.

Les característiques tècniques per a cadascun dels lots són les que a continuació es detallen:

2. LOT 1: ANÀLISI METAGENÒMIC DE MICROBIOMA X

2.1 Servei d'anàlisi de seqüenciació

Les especificacions tècniques exposades a continuació tenen com a objecte definir les condicions que hauran de complir les ofertes per a la contractació d'un servei d'anàlisi de seqüenciació per avaluar el microbioma intestinal, per atendre les necessitats del Laboratori de Toxicologia i Salut Mediamiental de la Universitat Rovira i Virgili.

El servei consisteix en l'anàlisi metagenòmic per seqüenciació *shotgun* de mostres de femta per a la caracterització taxonòmica i funcional de la microbiota intestinal de pacients amb diferents tipus de demència (malaltia d'Alzheimer, demència per cossos de Lewy, malaltia de Parkinson, demència frontotemporal i també dèficit cognitiu lleu i grup control), **almenys 2M de lectures de 150 pb PE (pair-end)**.

Per al correcte processament de les mostres:

- La quantitat de mostra total necessària per pacient haurà de ser igual o inferior a 1 gram, per assolir uns nivells de qualitat comparables amb els protocols de generació de llibreries de seqüenciació massiva.
- Informe de les dades de qualitat i quantificació de les mostres.
- Aquelles mostres que no superin el control de qualitat, ja sigui per quantitat d'ADN (<5 ng) o per degradació de l'ADN, previ a la seqüenciació podran ser reemplaçades sempre i quan no superin el 40% del total de les mateixes.
- Preparació de la llibreria de DNA Nextera XT.
- Control de qualitat de la mateixa.



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

- Seqüenciació amb tecnologia Illumina.
- Control de qualitat bioinformàtic per verificar que cada mostra obté una alta qualitat ($Q \geq 30$) després de:

Demultiplexat i eliminació de *barcodes*.

Eliminació de seqüències de transposons residuals.

Eliminació de seqüències de baixa complexitat.

Eliminació de seqüències duplicades.

Eliminació de lectures curtes (<60 nucleòtids) després d'eliminar *barcodes*.

- Lliurament de dades crues i informe de qualitat.

Les dades es lliuraran com arxius amb format fastq, per separat per cada mostra i per cada una de les lectures de PE.

Els arxius contindran totes les seqüències obtingudes en el seu format original, a excepció de l'eliminació de les bases d'adaptadors i *barcodes*.

L'informe de qualitat de la seqüenciació inclourà el número de lectures per mostra originals, i el número de lectures ($Q \geq 30$) amb els criteris de depuració descrits anteriorment.

Els resultats seran lliurats en forma de fulla de dades compatible amb Excel, explicitant les abundàncies relatives i absolutes de totes les OTUS detectades, en forma Species, Genera, Family, Order, Class i Phylum, així com de totes les funcions metagenòmiques atribuïbles a les seqüències.

De forma específica, l'informe de resultats haurà d'incloure l'anàlisi estadístic de la riquesa (Chao1 o equivalent), diversitat alfa (Shannon Index o equivalent) i diversitat beta (UniFrac o equivalent).

- Lliurament dels romanents de mostres. L'adjudicatari retornarà al Laboratori de Toxicologia i Salut Mediambiental de la Universitat Rovira i Virgili:

Els romanents de mostra d'ADN original que no s'hagin emprat.

Els romanents de les llibreries de seqüenciació que no s'hagin emprat.

2.2 Terminis d'execució i condicions de recollida de mostres

L'enviament de les mostres es gestionarà íntegrament des del Laboratori de Toxicologia i Salut Mediambiental de la Universitat Rovira i Virgili, dins del termini de durada del contracte. Es realitzaran quatre enviaments de 90 mostres cadascun, aproximadament.

El Laboratori de Toxicologia i Salut Mediambiental de la Universitat Rovira i Virgili es farà càrrec de les despeses ocasionades pels enviaments necessaris i/o reemplaçaments de mostres que no compleixin els valors de concentració i/o qualitat necessaris per al correcte desenvolupament dels anàlisis descrits anteriorment.

L'adjudicatari es compromet a realitzar l'enviament dels resultats mitjançant el compliment establert a la LOPD i a retornar els romanents de les mostres analitzades sense càrrec.

Totes les dades han d'estar disponibles com a molt tard el dia 1 de setembre de 2023, sempre que la Universitat hagi lliurat les mostres abans del 30 juny del mateix any.

3. LOT 2: SERVEI DE FABRICACIÓ D'UN COMPOST PROBIÒTIC

3.1 Especificacions tècniques



Codi de verificació: 11d08c4c2e4d28bb

Per a la verificació del següent codi podrà connectar-se a la següent adreça:
<http://contractaciopre.urv.cat/licitacion/verificadorCopiaAutentica.do?codigoVerificacion=11d08c4c2e4d28bb>



UNIVERSITAT
ROVIRA I VIRGILI

Les especificacions tècniques exposades a continuació tenen com a objecte definir les condicions que hauran de complir les ofertes per a la contractació d'un servei de fabricació d'un compost probiòtic, per atendre les necessitats del Laboratori de Toxicologia i Salut Mediambiental de la Universitat Rovira i Virgili.

El servei consisteix en la fabricació de 10.080 càpsules distribuïdes en dos grups de 5.040 càpsules cadascú (probiòtic i placebo), per investigar la seva eficàcia en el tractament dels símptomes neuropsicològics, neuropsiquiàtrics i de funcionalitat de pacients de la malaltia d'Alzheimer.

La fabricació haurà de constar amb les característiques següents:

- 5.040 càpsules de probiòtic format per *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus fermentum* i *Lactobacillus acidophilus* a una concentració de 2×10^9 ufc de cadascú dels microorganismes.
- 5.040 càpsules de placebo, amb les mateixes característiques físiques i aspecte que les càpsules probiòtiques.
- Totes les càpsules hauran de garantir una data de caducitat que sigui com a mínim la duració de tot l'assaig experimental (6 mesos).

3.2 Terminis d'execució i condicions d'enviament de les càpsules

L'adjudicatari es farà responsable de l'enviament de les càpsules a les instal·lacions del Laboratori de Toxicologia i Salut Mediambiental de la Universitat Rovira i Virgili, dins del termini de durada del contracte. També es farà càrrec de les despeses derivades d'incidències en el transport de les càpsules. Es realitzaran els enviaments necessaris per a respectar el correcte manteniment i la data de caducitat de les càpsules.

4. PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL

Les mostres de femta s'enviaran anonimitzades i codificades, tal com disposa la legislació vigent en matèria de protecció de dades aplicable a la Universitat Rovira i Virgili (URV), amb la finalitat de preservar les dades personals dels pacients, i l'adjudicatari no tindrà accés a les mateixes en cap moment de la realització del servei.

5. FACTURACIÓ DELS SERVEIS (Lots 1 i 2)

Els anàlisis contractats **es facturaran trimestralment**, els mesos de març, juny, setembre i desembre de l'any en curs. A continuació es descriuen les característiques de facturació de cada lot:

- **LOT 1:** S'abonarà la quantitat equivalent a les mostres analitzades fins al moment de la facturació.
- **LOT 2:** S'abonarà la quantitat equivalent a les càpsules rebudes fins al moment de la facturació.

Margarita Torrente Torné

Professora TU del Departament de Psicologia

Tarragona, març de 2021



Codi de verificació: 11d08c4c2e4d28bb

Per a la verificació del següent codi podrà connectar-se a la següent adreça:
<http://contractaciopre.urv.cat/licitacion/verificadorCopiaAutentica.do?codigoVerificacion=11d08c4c2e4d28bb>

Signat per: Margarita Torrente Torné

Càrrec: Professora

Data: 19-04-2021 11:32:19

Signat per: Andrés Vigil Colet

Càrrec: Director de Departament

Data: 19-04-2021 16:26:12