

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS INTEGRALES DE TRANSPORTE MATERIAL Y MUESTRAS BIOLÓGICAS EN EL MARCO DEL PROYECTO PI24/00159A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO. EXP P.A.S 2/2025.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La FIBHLPR tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través del Instituto de Investigación del Hospital de La Princesa (IIS Princesa). Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 3, línea 2, Grupo 38 “*Enfermedades inflamatorias esófago-gastro-intestinales*”. El Grupo 38, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación enfocados principalmente a la comprensión y manejo de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal y la infección por *Helicobacter pylori*.

Dentro del Grupo 38, se incardina el Proyecto “*Validación de biomarcadores multiómicos predictores de respuesta terapéutica en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: un paso hacia la medicina personalizada*”, **PI24/00159**, bajo la dirección y coordinación del Dr. Javier Pérez Gisbert.

El Proyecto PI24/00159 tiene como objetivo principal la validación de biomarcadores ómicos en matrices biológicas diversas para la predicción de la eficacia terapéutica de agentes biológicos e inhibidores de JAK en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Para alcanzar los objetivos establecidos en el proyecto y asegurar su correcta ejecución, se prevé la participación de centros del sistema sanitario distribuidos por todo el territorio español, donde entre otros aspectos se prevé el intercambio constante de muestras de material biológico entre los centros involucrados.

En el marco expuesto, el presente contrato tiene por objeto la contratación de servicios de transporte y mensajería especializada, destinados al envío y recogida de material y muestras biológicas, que deberán ser transportadas en condiciones de temperatura ambiente, refrigeración o en hielo seco, conforme a las especificaciones técnicas establecidas.

Este servicio es esencial para la adecuada realización del proyecto PI24/00159 “*Validación de biomarcadores multiómicos predictores de respuesta terapéutica en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: un paso hacia la medicina personalizada*”.

A continuación, se definen las especificaciones técnicas que ha de cumplir el servicio a prestar, así como las condiciones de carácter técnico que han de regir durante la ejecución del contrato.

2.- CENTROS PARTICIPANTES.

En el marco del proyecto PI24/00159 “*Validación de biomarcadores multiómicos predictores de respuesta terapéutica en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: un paso hacia la*

medicina personalizada” los centros previsto en el **Anexo I- CENTROS COLABORADORES** del presente pliego, serán destinados de envío y recogida de material y muestras biológicas.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SERVICIO.

- Proceso de Envío

Solicitud de Transporte: El equipo investigador del Hospital Universitario de la Princesa debe solicitar el transporte por correo electrónico con una antelación mínima de 24 horas antes de la recogida. La empresa de transporte confirmará la recepción y procederá con la tramitación de la recogida y entrega dentro de las 6 horas siguientes a la solicitud.

Recogida: Se efectuará de lunes a miércoles entre las 10:00 y las 14:00 horas, en el lugar y fecha especificados por el equipo investigador en la solicitud.

Identificación del Envío: Cada caja deberá estar claramente identificada con los siguientes datos: código del estudio, nombre del centro de origen, dirección y contacto telefónico del centro de destino, y las condiciones de conservación durante el transporte.

Entrega: Las entregas se realizarán de lunes a viernes entre las 10:00 y las 14:00 horas, en el hospital destinatario especificado previamente por el equipo investigador, dentro de las 24-36 horas siguientes a la recogida en el origen.

- Empaquetado

La empresa de transporte proporcionará los sistemas de empaquetado necesarios (cajas o neveras) adecuados para mantener las condiciones de temperatura ambiente, refrigeradas a 4°C, y a -80°C en hielo seco, tal como se especifique en la solicitud.

- Gestión de Incidencias

En caso de incidencias relacionadas con la cadena de frío, estas deberán ser notificadas de manera inmediata al equipo investigador del Hospital Universitario de la Princesa a través del mismo medio utilizado para la solicitud de transporte.

- Acuse de Recibo

El acuse de recibo de la entrega deberá incluir el nombre de la persona que recoge el material, preferiblemente en formato electrónico. La dirección de correo electrónico para este fin será proporcionada a la empresa adjudicataria al inicio de la relación contractual.

4. METODOLOGÍA DEL SERVICIO. PROCEDIMIENTO RECOGIDA Y ENVIO CENTROS ASOCIADOS SEGÚN PROTOCOLO PI24/00159.

En todas las recogidas se trasladarán diversas muestras biológicas, incluidas orina, heces, suero, plasma, biopsias y células sanguíneas.

Se espera recoger aproximadamente 120 muestras de 8 pacientes en cada uno de los 19 centros,

lo que equivale a unas 15 muestras por paciente.

La distribución y el número total de envíos son estimaciones preliminares y están sujetos a ajustes según el ritmo de reclutamiento de pacientes en el estudio y al devenir del mismo.

A continuación, se establece un cronograma orientativo:

- **Año 2025:** Se realizarán 19 recogidas.
- **Año 2026:** Habrá 19 envíos y 19 recogidas.
- **Año 2027:** Están programados 19 envíos y 19 recogidas.
- **Año 2028:** Se anticipan 20 envíos y 19 recogidas.

Además, se prevé un envío único, en la fase final del estudio, al Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (en adelante CIC bioGUNE) de - 300 muestras/crivosiales de suero y orina.

La distribución y el número total de envíos son estimaciones preliminares y están sujetos a ajustes según el ritmo de reclutamiento de pacientes en el estudio y al devenir del mismo. Las previsiones contenidas en el año 2028 quedan condicionadas a la concesión de la ampliación del proyecto por parte del Órgano Gestor.

4.1. ENVÍOS DESDE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.

4.1.1. Envíos Hospital Universitario de La Princesa- Centros Asociados.

El proyecto PI24/00159 prevé envíos desde el Hospital Universitario de la Princesa a los centros asociados del proyecto. A continuación, se describen las características de los envíos:

- **Frecuencia y Tipo de Envío:** Cada centro recibirá un envío adicional de material de laboratorio por año.
- **Desde:** Hospital Universitario de la Princesa, **Hasta:** Centro colaboradores descritos en tabla punto 2.
- **Detalle del Envío:** Los envíos se realizarán en tres tipos de condiciones de temperatura:
 - Temperatura ambiente.
 - Refrigerados a 4°C.
 - En hielo seco a -80°C.
- **Dimensiones de los Envases:** Se utilizarán cajas o neveras de tamaño mediano, con dimensiones interiores aproximadas de 33 x 29 x 21 cm. El tamaño exacto de las cajas o neveras puede variar según el material necesario para cada centro.
- **Envíos Adicionales durante el Periodo de Reclutamiento:** Se estima realizar aproximadamente tres envíos extras por centro durante el periodo de reclutamiento.
- **Variabilidad de los Envíos:** La cantidad de envíos puede variar de un centro a otro, dependiendo del número de pacientes reclutados y del ritmo de reclutamiento en cada centro. Esto significa que algunos centros podrían recibir más envíos y otros menos, según las necesidades específicas del proyecto.

4.1.2. Envío Hospital Universitario de La Princesa- Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (CIC BIOGUNE).

El proyecto PI24/00159 prevé un envío único, en la fase final del estudio, al Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (en adelante CIC bioGUNE). A continuación, se describen las características del envío:

- **Frecuencia y Tipo de Envío:** Este envío representa una acción única y se llevará a cabo al finalizar el estudio. No se anticipan otros envíos similares durante el transcurso del estudio.
- Desde: Hospital Universitario de la Princesa. Hasta: Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (CIC bioGUNE).
- **Detalle del Envío:**
 - o Contenido del Envío: 300 muestras/crioviales de suero y orina.
 - o Condición de Transporte: Las muestras se enviarán a -80°C, utilizando hielo seco.
 - o Tipo de Envase: Se utilizará una nevera de tamaño grande, con dimensiones interiores aproximadas de 46 x 35 x 35 cm.

- **Dirección de Envío:**

*Precision Medicine and Metabolism Laboratory
CIC bioGUNE
Bizkaia Science and Technology Park. Bld 800, Floor 0
48160 Derio, Bizkaia. Spain
Phone: 944061300, ext: 4465*

4.2. RECOGIDAS.

4.2.1. Recogidas Centros Asociados a Hospital Universitario de La Princesa.

Las muestras se enviarán al Hospital Universitario de la Princesa en 3-4 envíos durante el curso del estudio. El primer envío contendrá un número menor de muestras comparado con los envíos anuales y el envío final.

A continuación, se describen las características de las recogidas:

- **Recogida Inicial de Muestras en los 19 Centros:**
- **Descripción del Proceso:** Se realizará la recogida de muestras del primer paciente de cada centro cuando este complete su seguimiento. Esto implicará a todos los 19 centros enumerados en el listado.
- **Condiciones de Envío:**
 - o **Temperatura de Transporte:** Las muestras serán enviadas a -80°C, utilizando hielo seco para mantener la temperatura.
 - o **Tipo de Envase:** Se usará una nevera de tamaño mediano, con dimensiones interiores aproximadas de 33 x 29 x 21 cm. En situaciones donde la recogida coincida con la recogida anual del centro, se podría optar por una nevera de tamaño grande para acomodar todas las muestras necesarias.
- **Recogida Anual de Muestras en los 19 Centros:**
- **Frecuencia y Coordinación de la Recogida:** Cada uno de los 19 centros del listado realizará una recogida anual de muestras. Esta recogida anual puede coincidir con la recogida inicial del primer paciente en algunos casos. Sin embargo, si un centro no ha incluido pacientes

durante el año, entonces no se realizará recogida en ese centro, ya que no habrá muestras para enviar.

- **Condiciones de Envío:**

- **Temperatura de Transporte:** Las muestras serán enviadas a -80°C , utilizando hielo seco para asegurar la conservación adecuada.
- **Tipo de Envase:** Se utilizará una nevera de tamaño grande, con dimensiones interiores aproximadas de 46 x 35 x 35 cm, adecuada para la cantidad de muestras a transportar.

- **Recogida Final en los 19 Centros:**

- **Descripción del Proceso:** Al finalizar el estudio, se realizará una recogida en cada uno de los 19 centros listados. Esta recogida incluirá tanto las muestras biológicas como cualquier material de laboratorio sobrante.

- **Condiciones de Envío:**

- o **Muestras Biológicas:** Serán enviadas a -80°C utilizando hielo seco para garantizar su preservación.
- o **Material de Laboratorio:** Se enviará a temperatura ambiente, adecuado para el tipo de material que no requiere condiciones especiales de refrigeración.
- o **Tipo de Envase:** Se utilizarán dos cajas o neveras de tamaño grande para cada centro, con dimensiones interiores aproximadas de 46 x 35 x 35 cm, una para las muestras biológicas y otra para el material de laboratorio.

5. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO:

Para la prestación del servicio objeto del presente contrato se requiere **asignar a su ejecución un equipo de trabajo con experiencia en transporte de muestras biológicas en temperatura controlada.**

El adjudicatario se obliga a adecuar el sistema y los medios de transporte, temperatura, tiempo de traslados, etc para asegurar la integridad del material y las muestras y el cumplimiento de las especificaciones recogidas en este pliego.

Sin carácter excluyente se compromete:

- Asegurar el traslado de los envíos hasta el vehículo.
 - Cargar y asegurar la mercancía correctamente.
 - Realizar el transporte entre las direcciones especificadas.
 - Efectuar la recogida en el punto de origen y dentro del horario estipulado en la solicitud.
 - Entregar en el destino señalado en la solicitud, respetando los horarios acordados.
 - Proporcionar transporte refrigerado adecuado.
 - Complimentar la documentación necesaria para el control y gestión del servicio.
 - Emitir y entregar los albaranes justificativos del servicio prestado.
 - Monitorear y controlar la temperatura durante todo el proceso.
 - Realizar el seguimiento y confirmar la entrega de los envíos.
- **Gestión y supervisión:**

La empresa asignará un responsable encargado de organizar y coordinar las actividades del personal involucrado, supervisar el cumplimiento de las tareas asignadas, gestionar las incidencias que puedan surgir y mantener una comunicación fluida y constante con los representantes designados por el equipo investigador.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

El Servicio objeto de este contrato se desarrollará respetando las normas socio-laborales vigentes en el marco de la Organización Internacional del Trabajo, la Unión Europea y las normas nacionales o autonómicas que resulten de aplicación.

Los licitadores deberán acreditar estar en disposición de cumplir con la normativa vigentes aplicable al servicio de transporte y mensajería especializada, destinados al envío y recogida de material y muestras biológicas y cualquier otra que pudiera promulgarse durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario tendrá suscrito un seguro de Responsabilidad Civil Profesional que cubra las posibles responsabilidades de la entidad o del personal a su servicio, que se deriven de la actividad profesional prestada a los pacientes, durante toda la vigencia del contrato en los términos y condiciones establecidos en los pliegos que rigen esta licitación.

El adjudicatario efectuará, con carácter inmediato, las sustituciones necesarias con personal de igual, o superior, capacitación para cubrir las ausencias de sus trabajadores, sean estas por vacaciones reglamentarias, incapacidad transitoria, permisos o cualquier otra causa análoga, de forma que se garantice, permanentemente y sin interrupción, la prestación del servicio. El incumplimiento de esta cláusula será considerado falta grave y será objeto de la penalidad correspondiente.

8. PROTECCION DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD.

El adjudicatario deberá, en todo momento, cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal, así como hacer cumplirla a sus proveedores de servicios involucrados. El adjudicatario adquirirá la condición de Encargado del Tratamiento de datos.

Como consecuencia de los trabajos previstos, el Adjudicatario podría tener acceso a ficheros y/o material que contenga datos personales y confidenciales. La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo. El adjudicatario no divulgará información a confidencial alguna a ninguna persona o entidad ajena a este contrato. Así mismo, dicha información solamente podrá ser tratada por aquellos que necesiten conocerla para el desempeño de sus funciones a efectos de la prestación del servicio objeto del contrato.

9. PROPIEDAD Y TITULARIDAD DERECHOS PROPIEDAD INTELECTUAL.

El adjudicatario reconoce que todos los derechos de propiedad intelectual o industrial derivados, explícita o implícitamente, de este servicio serán propiedad exclusiva de la FIBHLPR.

El adjudicatario no podrá hacer uso de ningún material que reciba durante la prestación del servicio, para la correcta ejecución de sus funciones, una vez finalizado el contrato. Se compromete a hacer entrega del mismo, o proceder a su destrucción conforme a las indicaciones de la FIBHLPR.

10. FIN DE CONTRATO.

El adjudicatario, en caso de resolución del contrato anticipada, en caso de no resultar adjudicatario nuevamente, o finalización del contrato, se compromete a coordinar y colaborar con el nuevo adjudicatario o el equipo científico, el traspaso de las gestiones que pudieran derivarse de las funciones que había asumido hasta el momento de la finalización del contrato: Dicha transición no podrá exceder de un mes, que se establecerá como el tiempo máximo para que se produzca el traspaso de funciones.

En Madrid,

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.

ANEXO I. CENTROS ASOCIADOS.

ANDALUCÍA
Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez (HUELVA)
Hospital Universitario Reina Sofía (CÓRDOBA)
Hospital Universitario Virgen del Rocío (SEVILLA)
ARAGÓN
Hospital Universitario San Jorge (HUESCA)
ASTURIAS
Hospital Universitario Central de Asturias (OVIEDO)
CANTABRIA
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (SANTANDER)
CASTILLA LA MANCHA
Hospital General de Tomelloso (TOMELLOSO)
CASTILLA Y LEÓN
Hospital Universitario Río Hortega (VALLADOLID)
Hospital Clínico Universitario de Valladolid (VALLADOLID)
CATALUÑA
Hospital Clinic de Barcelona (BARCELONA)
Hospital Universitario Dr. Josep Trueta (GIRONA)
GALICIA
Hospital Clínico Universitario de Santiago (SANTIAGO DE COMPOSTELA)
MADRID
Hospital Universitario de Fuenlabrada (MADRID)
Hospital Universitario La Paz (MADRID)
Hospital Universitario de Torrejón (MADRID)
NAVARRA
Hospital Universitario de Navarra (PAMPLONA)
PAÍS VASCO
Hospital Galdakao-Usansolo (GALDAKAO, BIZKAIA)
Hospital Universitario de Donostia (DONOSTIA, GIPUZKOA)
VALENCIA
Hospital General Universitario Dr. Balmis (ALICANTE)