



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO DE DETERMINACION DE LA ACTIVIDAD ENZIMATICA MITOCONDRIAL PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PMP21/00051, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 01-2026.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este contrato tiene por objeto la contratación del servicio **de determinación de la actividad enzimática mitocondrial en PBMCs (células mononucleares de sangre periférica)** de pacientes con Trastorno del Espectro Autista (TEA) para la consecución de los objetivos del proyecto **PMP21/00051** cuyo título es **“Estudio integral de variación genética y molecular de una cohorte española de autismo y diseño de algoritmos de diagnóstico genético y de biotipos terapéuticos. Cohorte ESTEA”**, donde la Investigadora Principal (IP) es la Dra. Mara Parellada Redondo, del Servicio de Psiquiatría del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente número PMP21/00051 con financiación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cofinanciación de la Unión Europea dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)-Next Generation.**

El proyecto **PMP21/00051** pretende abordar la gran heterogeneidad clínica y biológica del TEA. Esta compra permitirá caracterizar la función mitocondrial de los pacientes con TEA, contribuyendo a la definición de biotipos moleculares y a la identificación de posibles marcadores de pronóstico o respuesta terapéutica, apoyando así la transición hacia una Medicina Personalizada en estos pacientes.

El adjudicatario deberá realizar todas las fases del flujo experimental, cumpliendo de forma estricta, entre otros, los siguientes requisitos técnicos y actividades a realizar: **implementación de métodos analíticos, calificación y validación de los métodos analíticos, envío de las muestras, cuantificación de la actividad enzimática mitocondrial, entrega de los resultados, etc.**

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Se contratan los siguientes servicios:

- **Implementación y validación del método para realizar las determinaciones.**

- **Análisis de muestras (450 determinaciones).**

El adjudicatario deberá realizar las siguientes actividades y todas las fases del flujo experimental, cumpliendo de forma estricta los siguientes requisitos técnicos:

1. **Implementación de métodos analíticos** para cuantificar la **actividad enzimática mitocondrial** mediante kits comerciales validados para PBMCs.
2. **Implementación de métodos analíticos** para la cuantificación de la **proteína del Complejo I**, mediante ELISA u otro método inmunoanalítico equivalente, en PBMCs, para la normalización de la actividad enzimática mitocondrial.
3. **Calificación y validación de los métodos analíticos** utilizados, incluyendo:
 - 2.1 Curva de calibración con determinación de LLOQ y ULOQ.
 - 2.2 Evaluación de precisión y exactitud conforme a estándares analíticos aceptados.
 - 2.3 Evaluación de sensibilidad para la detección de diferencias fisiológicamente relevantes.
 - 2.4 Estudios de estabilidad de las muestras a corto plazo (ciclos de congelación/descongelación a diferentes temperaturas, durante 24 horas) y a largo plazo (almacenamiento a -20°C y -80°C con al menos cuatro puntos temporales durante un periodo de hasta 12 meses).
4. **Cuantificación de la actividad enzimática mitocondrial y cuantificación de los niveles de Complejo I** en 450 muestras de PBMCs de pacientes. El contratante entregará las muestras de PBMCs secas congeladas y muestras control sin PBMCs. El envío y transporte de las muestras será asumido por el adjudicatario.
5. **Entrega de los resultados** en formato tabla Excel, con valores brutos de actividad enzimática mitocondrial, niveles de proteína Complejo I y datos normalizados.
6. **Requisitos de la instalación adjudicataria.** Laboratorio equipado y personal con competencia demostrable para la manipulación de PBMCs y en ensayos enzimáticos, métodos bioquímicos e inmunoanalíticos. Necesidad de utilización de sistemas documentales que garanticen la trazabilidad, control de calidad y reproducibilidad de todo el proceso.

El contratante entregará las **450 muestras de PBMCs secas congeladas y muestras control sin PBMCs**. Se analizarán todas las muestras al mismo tiempo. El envío de las muestras será asumido por el adjudicatario.

El adjudicatario deberá tener capacidad de recibir y procesar muestras en territorio nacional, para asegurar un plazo máximo de 24-48 horas desde el envío hasta la recepción y almacenado de las muestras, con el fin de minimizar el riesgo de degradación de las mismas. Todo ello deberá ser acreditado documentalmente.

Los **objetivos específicos de la compra** son:

- Evaluar la función mitocondrial en PBMCs de pacientes con TEA mediante cuantificación de la actividad enzimática mitocondrial y niveles de Complejo I, proporcionando información sobre posibles alteraciones bioenergéticas.
- Garantizar la reproducibilidad, precisión y sensibilidad de los resultados mediante la implementación de métodos analíticos validados, curvas de calibración, estudios de estabilidad y controles de calidad rigurosos.
- Generar un dataset de alta calidad y trazable, que pueda integrarse con otros datos del proyecto, incluyendo genómica, proteómica y transcriptómica, para la identificación de biotipos consistentes dentro de la cohorte ESTEA.
- Facilitar la utilización de los datos en la clínica, proporcionando resultados en formatos estandarizados y normalizados que permitan su análisis estadístico y bioinformático.

Entregables y otras especificaciones:

Se entregarán los resultados de los análisis en formato tabla Excel, con valores brutos de actividad enzimática mitocondrial, niveles de proteína Complejo I y datos normalizados.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de DOS (2) meses, siendo el plazo máximo para realizar todos los trabajos y determinaciones y entregar los resultados de DOS (2) meses a partir de la firma de contrato.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: No se prevén prórrogas.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: El plazo máximo de entrega será de DOS (2) meses a partir de la fecha del contrato.

4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El servicio a contratar se realizará en las instalaciones del adjudicatario.

5. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios en la ejecución de los servicios, aplicando, en la



medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.

En Madrid, a 19 de enero de 2026.

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL (IP)

Fdo: Mara Parellada Redondo
Servicio de Psiquiatría
Hospital Gregorio Marañón
IP del proyecto PMP21/00051

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN