



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

INFORME DE NECESIDAD TECNICA PARA LA REALIZACION DEL CONTRATO DE SERVICIO DE DETERMINACION DE LA ACTIVIDAD ENZIMATICA MITOCONDRIAL PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION PMP21/00051.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 01-2026.

Por parte de la **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, la Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de servicios de los previstos en el artículo 17 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

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

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

respuesta terapéutica, apoyando así la transición hacia una Medicina Personalizada en estos pacientes.

Se contratarán los siguientes servicios:

- Implementación y validación del método para realizar las determinaciones.
- Análisis de muestras (450 determinaciones).

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.

Los objetivos específicos de la compra en el marco del proyecto de referencia 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 de los pacientes, proporcionando resultados en formatos estandarizados y normalizados que permitan su análisis estadístico y bioinformático.

Además, la realización de dichas determinaciones permitirá:

- Caracterizar la función mitocondrial de los pacientes con TEA, evaluando posibles alteraciones en el metabolismo energético celular que podrían contribuir a la heterogeneidad clínica y biológica del trastorno.
- Generar biomarcadores fiables y cuantificables que, integrados con datos genómicos, proteómicos y transcriptómicos, permitirán definir subgrupos moleculares (biotipos) dentro de la cohorte ESTEA.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Proporcionar datos estandarizados y reproducibles, garantizando la trazabilidad y control de calidad en todas las fases del procedimiento.
- Apoyar la investigación clínica, facilitando la identificación de pacientes que podrían beneficiarse de intervenciones terapéuticas específicas.

En resumen, por todo lo anterior, esta adquisición es esencial para asegurar la consecución de los objetivos mencionados en el contexto del proyecto de investigación **PMP21/00051. Actualmente no se dispone de medios propios e internos para desarrollar este servicio de determinación de la actividad enzimática mitocondrial.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

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