

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE MENSAJERÍA PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LOS PACIENTES PARTICIPANTES EN EL ENSAYO CLÍNICO BIOMARK4TB, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Este contrato se financia a través del proyecto ERA4TB - EUROPEAN REGIMEN ACCELERATOR FOR TUBERCULOSIS, financiado por la Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU), con número de Grant Agreement 853989. La JU recibe apoyo del Programa de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, así como de EFPIA, la Organización sin Ánimo de Lucro Global Alliance for TB Drug Development, la Fundación Bill y Melinda Gates y la Universidad de Dundee. EXPEDIENTE PAS 24-2026.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE MENSAJERÍA PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE LOS PACIENTES PARTICIPANTES EN EL ENSAYO CLÍNICO BIOMARK4TB, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Este contrato se financia a través del proyecto ERA4TB - EUROPEAN REGIMEN ACCELERATOR FOR TUBERCULOSIS, financiado por la Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU), con número de Grant Agreement 853989. La JU recibe apoyo del Programa de Investigación e Innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, así como de EFPIA, la Organización sin Ánimo de Lucro Global Alliance for TB Drug Development, la Fundación Bill y Melinda Gates y la Universidad de Dundee. EXPEDIENTE PAS 24-2026.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la contratación del servicio de mensajería especializada para el envío de muestras biológicas (sangre y esputo) procedentes de pacientes participantes en el ensayo clínico BIOMARK4TB, desde los centros hospitalarios participantes hasta los laboratorios destinatarios designados.

El servicio incluirá la recogida, el transporte y la entrega de las muestras, así como, cuando sea necesario, la realización de los trámites aduaneros, garantizando en todo momento el cumplimiento de las condiciones técnicas, de conservación y de seguridad exigidas para este tipo de material biológico.

1.2- LEGISLACIÓN

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal,

quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Servicio de mensajería especializada para el envío de muestras biológicas en el marco del ensayo clínico BIOMARK4TB.

Descripción técnica:

- Recogida, transporte y entrega de muestras biológicas de sangre y esputo procedentes de pacientes participantes en el ensayo clínico BIOMARK4TB.
- Realización de dos envíos completos de muestras durante la vigencia del contrato:
 - Un primer envío intermedio, correspondiente aproximadamente al 50 % de los pacientes.
 - Un segundo envío al finalizar el estudio, correspondiente al 100 % de los pacientes.
- Transporte de un volumen estimado total de hasta 2.900 alícuotas de muestras biológicas, distribuidas entre muestras de sangre y esputo, según el diseño del estudio.
- Recogida de muestras desde los centros hospitalarios participantes, y entrega en los laboratorios destinatarios designados tanto a nivel nacional como internacional.
- Mantenimiento de la cadena de frío mediante transporte en hielo seco, garantizando la conservación e integridad de las muestras durante todo el proceso logístico.
- Cumplimiento de la normativa vigente aplicable al transporte de muestras biológicas, incluida la correcta clasificación, embalaje y etiquetado.
- Coordinación con el equipo investigador del estudio BIOMARK4TB para la planificación de recogidas, envíos y entregas.
- Registro, seguimiento y trazabilidad completa de cada envío, incluyendo confirmación de recogida y entrega.

Alcance del servicio y periodicidad de los envíos

El contrato contempla la realización de dos fases de envío de muestras, con una recogida en cada uno de los cuatro centros hospitalarios participantes en cada fase, lo que supone un total de ocho recogidas, incluyendo la entrega de las muestras a hasta tres centros destinatarios distintos, en función del tipo de análisis requerido.

- Primer envío: a mitad del estudio, una vez recogidas las muestras correspondientes aproximadamente al 50 % de los pacientes.
- Segundo envío: al finalizar el estudio, una vez recogidas la totalidad de las muestras de todos los pacientes participantes.

Centros de origen de las muestras

Los envíos se realizarán desde los siguientes centros hospitalarios:

- **Hospital Universitario La Paz / Cantoblanco**
P.º de la Castellana, 261, Fuencarral-El Pardo, 28046 Madrid
Carretera Vía de Servicio, km 14,500, Fuencarral-El Pardo, 28049 Madrid
- **Hospital Universitario La Princesa**
Calle de Diego de León, 62, Salamanca, 28006 Madrid
- **Hospital Clínico San Carlos**
Calle del Profesor Martín Lagos, s/n, Moncloa-Aravaca, 28040 Madrid
- **Hospital de la Santa Creu i Sant Pau**
Carrer de Sant Quintí, 89, Horta-Guinardó, 08041 Barcelona

En el caso de los pacientes reclutados en el Brazo A en el Hospital Universitario La Paz, la recogida de las muestras se realizará en el Hospital Universitario Cantoblanco, mientras que las correspondientes al Brazo B se recogerán en el Hospital Universitario La Paz.

Destinatarios de las muestras y tipo de análisis

Las muestras serán enviadas a los siguientes centros destinatarios, en función del tipo de análisis requerido:

- **Universidad Carlos III de Madrid (UC3M)**
Muestras de sangre y esputo para análisis de marcadores biomoleculares
Universidad Carlos III de Madrid
Av. de la Universidad, 30 – Edificio Juan Benet, 7.1H23
28911 Madrid

- **Forschungszentrum Borstel (FZB)**
Muestras de sangre para análisis de marcadores inmunológicos
Parkallee 1, 23845 Sülfeld, Alemania
VAT: DE134859311

- **Faculté de Pharmacie de Lille – IPL**
Muestras de sangre para estudios farmacocinéticos
Laboratoire Chimie Générale – U1177
A la atención de: Dominique Ndjogou
3 Rue du Professeur Laguesse 59000 Lille Cedex, Francia

Características técnicas del envío

El transporte de las muestras deberá realizarse en hielo seco, garantizando en todo momento el mantenimiento de la cadena de frío.

El adjudicatario deberá cumplir la normativa vigente aplicable al transporte de muestras biológicas.

Volumen estimado de muestras

En función del brazo de tratamiento asignado, se recogerán las siguientes muestras por participante, indicándose el volumen aproximado por alícuota y el número total de alícuotas generadas:

En el **Brazo A (50 pacientes)**, por cada paciente se recogerán:

- 5 muestras de esputo para el análisis de biomarcadores moleculares (≈ 2 mL por alícuota), generando 2 alícuotas por muestra (10 alícuotas).
- 5 muestras de sangre para análisis de biomarcadores moleculares (≈ 2 mL por alícuota), generando 4 alícuotas por muestra (20 alícuotas)
- 5 muestras de sangre para análisis de biomarcadores inmunológicos (≈ 1 mL por alícuota), generando 2 alícuotas por muestra (10 alícuotas)
- 3 muestras de sangre para análisis farmacocinéticos (≈ 6 mL por alícuota), generando 2 alícuotas por muestra (6 alícuotas).

El total resultante es de 46 alícuotas por paciente, lo que supone un total estimado de 2.300 alícuotas para el conjunto del Brazo A (46×50 pacientes).

En el **Brazo B (25 pacientes)**, por cada paciente se recogerán:

- 3 muestras de esputo para el análisis de biomarcadores moleculares (≈ 2 mL por alícuota), generando 2 alícuotas por muestra (6 alícuotas)
- 3 muestras de sangre para análisis de biomarcadores moleculares (≈ 2 mL por alícuota), generando 4 alícuotas por muestra (12 alícuotas).
- 3 muestras de sangre para análisis de biomarcadores inmunológicos (≈ 1 mL por alícuota), generando 2 alícuotas por muestra (6 alícuotas)

El total resultante es de 24 alícuotas por paciente, lo que supone un total estimado de 600 alícuotas para el conjunto del Brazo B (24×25 pacientes).

En consecuencia, **el total general estimado asciende a 2.900 alícuotas biológicas** (2.300 correspondientes al Brazo A y 600 al Brazo B).

La distribución de las muestras por centro podrá variar en función del ritmo de reclutamiento de pacientes, sin que ello suponga modificación del objeto del contrato ni del precio adjudicado, que será por precio unitario. No obstante, a efectos orientativos, y considerando un reclutamiento aproximado por centro de 13 pacientes del Brazo A y 7 pacientes del Brazo B, se estima la siguiente **distribución orientativa** por envío y centro, según el laboratorio destinatario:

Destino	Total de alícuotas	N.º envíos	Alícuotas por envío (aprox.)	Alícuotas por envío y centro (4 centros)
UC3M (Madrid)	1950	2	975	244
FZB (Alemania)	650	2	325	81
Lille (Francia)	300	2	150	38

A efectos logísticos, y considerando el número estimado de alícuotas, su volumen y las condiciones de conservación a -80 °C, el adjudicatario deberá prever sistemas de embalaje y transporte adecuados al volumen total de muestras congeladas, garantizando en todo momento la integridad de las mismas y el mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso de transporte.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

LOTE 1: Servicio de mensajería especializada para el envío de hasta un máximo estimado de 2.900 muestras biológicas (sangre y esputo) correspondientes a pacientes participantes en el ensayo clínico BIOMARK4TB, incluyendo dos envíos completos (envío intermedio y envío final).

Madrid, a 27 de febrero de 2026.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA