



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SERVICIO INTEGRAL DE ANÁLISIS DE BIOMARCADORES PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION COLCHIREN ICI22/00006, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 11-2026.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este contrato tiene por objeto la contratación del servicio integral de recogida y transporte de **análisis de biomarcadores** en muestras de suero de pacientes para la consecución de los objetivos del proyecto **COLCHIREN ICI22/00006**, cuyo título es “Efficacy of colchicine in secondary prevention of vascular events and renal progression in patients with moderate chronic kidney disease (colchiren study)”, donde la **Investigadora Principal (IP)** es la **Dra. M^a de los Ángeles Goicoechea Diezhandino**, del Servicio de Nefrología del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto de investigación con expediente número ICI22/00006 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.**

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

El servicio debe contar con todo un flujo de trabajo integral que deberá incluir:

•Análisis cuantitativo de biomarcadores inmunológicos en 2223 muestras de suero de pacientes.

Se realizarán en 4 envíos, que incluya: recogida de muestras en el Hospital Gregorio Marañón, suministro de embalaje adecuado y material refrigerante necesario para garantizar la correcta conservación de las muestras durante el transporte, gestión logística integral del transporte nacional e internacional, incluyendo, en su caso, los trámites aduaneros necesarios, procesamiento y análisis de las muestras y, entrega de resultados analíticos en formato digital. **La empresa adjudicataria tiene que gestionar y realizar el transporte y envío de las muestras desde el Hospital Gregorio Marañón hasta el sitio de procesamiento.**

Suministro o servicio de análisis multiplex cuantitativo para la determinación de citocinas inflamatorias en muestras humanas (suero). El ensayo deberá emplear tecnología de inmunoensayo tipo sándwich basado en microesferas fluorescentes (Flow Cytometry Bead Array). El panel cerrado deberá cuantificar simultáneamente un total exacto de 13 analitos: IFN-gamma, IL-4, IL-6, IL-10, IL-17, TNF alfa, IL-1 beta, IL-2, IL-12 p70, GCSF, IL-13, IL-23 p19 y MCP-1 (CCL2). Con el fin de optimizar el uso de muestras biológicas, el volumen requerido para la determinación completa de los 13 analitos no deberá exceder los 25 µl por determinación.

La entidad adjudicataria deberá garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos técnicos:

1. Gestionar de forma integral la recogida, coordinación logística y envío de las muestras hasta el laboratorio de análisis, adaptándose al cronograma y necesidades del proyecto.
2. Emplear metodologías validadas para el análisis múltiple simultáneo de biomarcadores inmunológicos, garantizando la reproducibilidad y consistencia de los resultados entre lotes de análisis.
3. Incorporar controles de calidad internos adecuados que permitan monitorizar y normalizar la variabilidad intra e interensayo.
4. Realizar la determinación simultánea y por duplicado de los biomarcadores incluidos en el panel de análisis a partir de volúmenes reducidos de muestra, optimizando las condiciones analíticas necesarias.
5. Garantizar una sensibilidad analítica adecuada para la cuantificación de biomarcadores en rangos de concentración bajos, así como coeficientes de variación acordes con estándares de calidad aceptados internacionalmente.
6. Acreditar experiencia y capacidad técnica para la gestión y análisis de grandes volúmenes de muestras biológicas, así como disponer de certificaciones de calidad aplicables al ámbito de fabricación, análisis o prestación de servicios laboratoriales.

El adjudicatario deberá prestar un servicio integral que incluya las siguientes actividades:

a) Recogida, transporte y gestión logística de muestras

- Coordinación de la recogida de muestras biológicas en el Hospital G.U. Gregorio Marañón.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Suministro del material necesario para garantizar la adecuada conservación y transporte de las muestras.
- Transporte de las muestras biológicas al laboratorio de análisis, manteniendo en todo momento las condiciones de conservación y trazabilidad requeridas.
- Gestión de incidencias logísticas y seguimiento de los envíos realizados.

b) Procesamiento y determinación analítica de parámetros sanguíneos

- Recepción, verificación y registro de las muestras recibidas.
- Procesamiento de muestras de suero conforme a procedimientos normalizados de trabajo.
- Determinación cuantitativa de los biomarcadores mencionados, relacionados con inflamación y fibrosis mediante técnicas analíticas validadas.
- Implementación de controles internos de calidad y verificación de la consistencia analítica de los resultados.
- Conservación temporal de muestras y datos analíticos según normativa aplicable y requerimientos del proyecto.

c) Gestión de resultados y soporte técnico

- Elaboración y entrega de informes de resultados en formato digital.
- Resolución de incidencias técnicas relacionadas con el procesamiento o análisis de las muestras.
- Coordinación técnica con el equipo investigador durante el desarrollo del proyecto.

Entregables y otras especificaciones:

El adjudicatario deberá presentar, al menos, los siguientes entregables:

1. Plan de logística y gestión de muestras.
2. Confirmación documental de recogida y recepción de las muestras.
3. Base de datos con los resultados analíticos obtenidos.
4. Informes técnicos parciales y/o finales con los resultados del análisis de biomarcadores.

5. Documentación relativa a controles de calidad y validación analítica realizados durante el estudio.
6. Informe final de ejecución del servicio, incluyendo incidencias y actividades realizadas.

3. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración de CUATRO (4) meses, siendo el plazo máximo para realizar todos los trabajos y determinaciones y entregar los resultados.

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

Prórroga: se prevé la prórroga del servicio por periodos anuales con un plazo total de UNA (1) anualidad adicional (12 meses).

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: El plazo máximo de entrega será de DIECISEIS (16) meses a partir de la fecha del contrato.

4. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

La empresa adjudicataria tendrá que gestionar y realizar el transporte y envío de las muestras desde el Hospital Gregorio Marañón hasta los diferentes lugares o centros de procesamiento. Los envíos de muestras partirán del Hospital Gregorio Marañón.

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 2 de julio de 2026.

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL (IP)

Firmado por GOICOECHEA DIEZHANDINO MARIA
DE LOS ANGELES - DNI ***1792** el día
03/07/2026 con un certificado emitido
por AC Sector Público
Fdo.: M^a de los Ángeles Goicoechea Diezhandino
Servicio de Nefrología
Hospital Gregorio Marañón
IP del proyecto ICI22/00006

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN