



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

INFORME DE NECESIDAD TECNICA PARA LA REALIZACION DEL CONTRATO DE SERVICIO INTEGRAL DE ANALISIS DE BIOMARCADORES PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACION COLCHIREN ICI22/00006.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 11-2026.

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 integral de recogida y transporte y, 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.**

Se contratarán los siguientes servicios:

Servicio de recogida, transporte y medición de biomarcadores inflamatorios en 2223 muestras. 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

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

necesarios, procesamiento y análisis de las muestras y, entrega de resultados analíticos en formato digital.

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:

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

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

Esta necesidad cubrirá uno de los objetivos secundarios de proyecto ICI: describir el efecto sobre marcadores de inflamación, fibrosis y progresión, tal y como se especifica en el protocolo del ensayo autorizado. 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.

En resumen, por todo lo anterior, esta adquisición es esencial para asegurar la consecuencia de los objetivos mencionados en el contexto del proyecto de investigación **ICI22/00006. Actualmente no se dispone de medios propios e internos para desarrollar este servicio.**



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 2 de julio de 2026

LA INVESTIGADORA PRINCIPAL (IP)

Firmado por GOICOECHEA DIEZHANDINO MARIA DE LOS
ANGELES - DNI ***1792** el día 02/07/2026 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