



INFORME PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y FUNGIBLES PARA SECUENCIACIÓN PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI23-01877, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 08-2026.

Por parte de **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 suministros de los previstos en el artículo 16 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:

Los productos objeto del presente expediente son necesarios para llevar a cabo la secuenciación de nueva generación (NGS) en ADN tumoral circulante, mediante un flujo de trabajo automatizado de preparación de librerías compatibles con la plataforma AVENIO, para el proyecto de investigación **PI23/01877 "Firma específica de mutaciones rastreables mediante ADN tumoral circulante combinado con PET/CT para predecir el fracaso de la terapia con células CART-T en pacientes con linfoma de células B grandes en recaída o refractarios"**, cuya investigadora principal es la Doctora BASTOS OREIRO, MARIANA BEATRIZ, del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Gregorio Marañón. Dicha adquisición cuenta con cofinanciación de la convocatoria de subvenciones para proyectos de investigación en Salud de la convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

Dichos reactivos y fungibles serán:

- 3 unidades AVENIO Edge HyperPlus with UMI, 24rxn LP
- 3 unidades Edge HyperPrep with UMI, 24rxn LP
- 2 unidades KAPA HyperChoice MAX 3Mb T1, 96 rxn
- 1 unidad AVENIO Edge Liquid Waste Plate
- 1 unidad AVENIO Edge Pipette Tip, 1000 uL
- 1 unidad AVENIO Edge Pipette Tip, 200 uL
- 1 unidad AVENIO Edge Pipette Tip, 50 uL

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- 1 unidad AVENIO Edge Pooling Tube
- 1 unidad AVENIO Edge Processing Plate
- 1 unidad AVENIO Edge Processing Plate Lid
- 1 unidad AVENIO Edge Quantification Plate
- 1 unidad AVENIO Edge Tip Park
- 1 unidad AVENIO Edge Tube, Panel 1
- 1 unidad AVENIO Edge Tube, Panel 2
- 1 unidad AVENIO Edge Tube, Panel 3
- 1 unidad AVENIO Edge Tube, Panel 4

Los objetivos del proyecto son identificar biomarcadores de riesgo basales y optimizar el seguimiento temprano y a largo plazo con el fin de identificar de manera precoz el subgrupo de enfermos que se va a beneficiar de la terapia CAR-T y así poder anticipar la recaída. Este estudio va a explorar el valor potencial de la monitorización de la enfermedad mínima residual (EMR) mediante el ADN tumoral circulante (ctDNA) de manera personalizada (LiqBio-MRD) en combinación con novedosas técnicas de la PET-CT en una serie de 150 enfermos con LBCG r/r tratados con CAR-T en dos hospitales universitarios. Además, se explorará el valor de PhasED-seq para mejorar la sensibilidad de la EMR mediante ctDNA. A partir de muestras de ganglios linfáticos pre-CART (y post-CART si recaída) y de plasma, se identificará el perfil genético mediante un panel basado en captura altamente sensible diseñado explícitamente para el linfoma B. Esto permitirá identificar mutaciones rastreables para el seguimiento en cada caso. LiqBio-MRD se evaluará pre-aféresis, pre-infusión y a los 7 días y 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses tras la infusión. Paralelamente se realizará el PET TAC según los estándares recomendados. De esta manera se podrá saber precozmente qué pacientes requieren estrategias innovadoras o diferentes para mejorar su supervivencia.

Por lo tanto, la contratación del presente suministro resulta necesaria para la correcta ejecución del proyecto. Siendo, los reactivos y fungibles solicitados imprescindibles para la preparación automatizada de librerías y para el análisis mediante secuenciación de nueva generación de muestras de ADN tumoral circulante incluidas en el estudio.

Asimismo, se requiere que dichos productos sean plenamente compatibles con la plataforma AVENIO disponible en el centro, con el fin de garantizar la viabilidad técnica del procedimiento, la estandarización del flujo de trabajo, la reproducibilidad de los resultados y la continuidad metodológica respecto de determinaciones previamente validadas en el laboratorio.

Por todo lo expuesto, se hace necesario el suministro de dicho material, **ya que no se dispone de medios propios ni reactivos ni fungibles que ofrezcan tales prestaciones para realizar dichas actividades en el marco del proyecto de investigación de referencia.**



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 25 de mayo de 2026

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Fdo: Mariana Beatriz Bastos Oreiro
Servicio de Hematología
Hospital Gregorio Marañón