

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP.NÚM.2026-01

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE ANÁLISIS PROTEÓMICO PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN, SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA

1.- Objeto del contrato y objetivos del servicio

El presente pliego tiene por objeto establecer las prescripciones técnicas que regirán la contratación de los servicios de análisis proteómico de muestras de plasma humano en el contexto del proyecto PI24/01118 "*INSIGHT: Análisis Integrador de Perfiles Genómicos y Proteómicos para la Predicción Temprana de Trastornos Psicóticos*", subvencionado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El presente contrato tiene como objetivo la realización de la técnica que se describe a continuación:

- El servicio consistirá en el análisis multiplexado de biomarcadores proteicos en muestras de plasma humano, mediante una tecnología basada en ensayos de extensión de proximidad (Proximity Extension Assay, PEA) con detección por secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing, NGS). El estudio incluirá el análisis de **528 muestras** de plasma obtenidas de sujetos en distintas etapas del espectro de trastornos psicóticos, con el objetivo de caracterizar perfiles proteómicos asociados a dichas condiciones.

El objetivo del servicio será generar datos proteómicos de alta calidad que permitan identificar perfiles proteómicos plasmáticos asociados con los estadios de la enfermedad mediante un análisis bioinformático estandarizado, contribuyendo así al avance en la comprensión de los factores etiológicos asociados a la sintomatología psicótica.

Toda la información derivada del servicio será propiedad del IISPV. El licitador facilitará sin coste adicional alguno cualquier clave o contraseña necesaria para el acceso a los datos y el uso de estos.

2.- Introducción

Los trastornos psicóticos tienen una base genética compleja, y el análisis de perfiles proteicos en sangre mediante tecnologías adecuadas permiten una caracterización más completa y robusta de los mecanismos moleculares subyacentes a los síntomas psicóticos.

La necesidad del presente contrato se plantea en el contexto del proyecto de investigación PI24/01118, cuyo objetivo es caracterizar el perfil proteómico de sujetos en diferentes estadios del espectro de la psicosis. Para ello se requiere obtener información sobre **biomarcadores proteicos en sangre** mediante tecnologías de análisis proteómico. Dado el volumen y la complejidad de los procedimientos técnicos implicados, se requiere la externalización del servicio a una empresa especializada con capacidades contrastadas en ambas tecnologías.

La tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS) combinada con los PEA permite la cuantificación simultánea de miles de proteínas plasmáticas con alta sensibilidad, especificidad y reproducibilidad. Esta aproximación es especialmente adecuada para estudios integrativos de genómica y proteómica, al facilitar la identificación de biomarcadores moleculares y la caracterización de los mecanismos biológicos implicados en enfermedades complejas. Asimismo, su capacidad de integración con datos genómicos, transcriptómicos y clínicos impulsa el avance de la medicina de precisión, permitiendo establecer correlaciones entre la variabilidad genética, la expresión proteica y los fenotipos clínicos.

De este modo, se obtiene un conjunto de datos de alta calidad y gran valor analítico, útil para análisis multivariantes, estudios de predicción de riesgo y la identificación temprana de vulnerabilidades o manifestaciones subclínicas.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la calidad en todas las fases de trabajo: control de calidad de las muestras, preparación y procesamiento técnico, análisis bioinformático de los datos y entrega de resultados en formatos estandarizados.

3.-Requisitos del servicio

El responsable del contrato deberá poseer el título de doctor o una categoría profesional equivalente, y acreditar amplia experiencia en el análisis de biomarcadores proteicos, demostrada mediante un volumen significativo de muestras procesadas (superior a 5.000) con tecnologías de análisis proteómico de alta multiplexación basadas en el principio de PEA. Asimismo, deberá acreditar experiencia científica contrastada mediante publicaciones en revistas indexadas relacionadas con el análisis de biomarcadores proteómicos o la integración de datos ómicos.

El adjudicatario deberá disponer del certificado de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (ROLECE) o en el Registro Electrónico de Licitadores (RELI), así como de una plataforma técnica validada que garantice la calidad, trazabilidad y reproducibilidad de los resultados. Además, deberá contar con personal técnico especializado capaz de mantener una interlocución científica y técnica fluida con el equipo investigador del IISPV, asegurando el correcto desarrollo y seguimiento del proyecto durante toda su ejecución. Finalmente, la empresa adjudicataria deberá acreditar, en el momento oportuno, el cumplimiento de los requisitos técnicos descritos en el presente pliego mediante un certificado.

La empresa adjudicataria deberá disponer de tecnología y equipamiento adecuados para llevar a cabo los servicios descritos, garantizando la calidad, reproducibilidad y trazabilidad de los resultados obtenidos.

Requisitos mínimos:

- Análisis de proteómica de alto rendimiento en muestras de plasma humano mediante tecnologías de multiplexado de última generación, basadas en PEA, que permitan la detección y cuantificación simultánea de >1000 proteínas en un único análisis.

- Recepción y control de calidad de las muestras biológicas de plasma, incluyendo la verificación de integridad, pureza y ausencia de degradación antes del procesamiento.
- Técnicas de multiplexado de última generación y a gran escala que permitan el análisis de un elevado número de muestras y proteínas por reacción.
- Utilización de un secuenciador de última generación para permitir un mayor rendimiento de la tecnología permitiendo una reducción de costes económicos.
- Volumen mínimo de muestra empleada por reacción con tal de conservar las muestras de gran valor biológico.
- Alta sensibilidad y fiabilidad en la detección cualitativa de la expresión proteica de moléculas con un umbral de detección bajo.
- Inclusión de controles internos y externos de calidad, asegurando la validez técnica de cada fase del proceso
- El análisis completo de las muestras deberá realizarse en un plazo máximo de tres (3) meses desde la recepción de las mismas.

Se deberán aplicar protocolos validados para todas las fases del proceso, así como herramientas y metodologías reconocidas internacionalmente en el ámbito proteómico.

4.- Metodología

Las muestras de plasma serán entregadas al adjudicatario en dos envíos, en tubos identificados.

El adjudicatario asumirá los costes de envío de las muestras biológicas y se encargará de la recepción, verificación y procesamiento de las muestras, aplicando procedimientos de control de calidad específicos a cada envío.

Para la correcta ejecución del servicio, el adjudicatario deberá llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- Evaluar la calidad e integridad de las muestras de plasma, verificando el volumen disponible, la ausencia de hemólisis y la adecuada conservación en condiciones de temperatura controlada.
- Realizar el análisis proteómico mediante tecnologías de alta multiplexación basadas en el principio de PEA combinadas con detección por NGS, con el fin de cuantificar simultáneamente >1000 proteínas plasmáticas con alta sensibilidad y especificidad.
- Efectuar la secuenciación de las librerías generadas en plataformas de alto rendimiento, garantizando la trazabilidad y la calidad de los datos obtenidos.
- Procesar los datos obtenidos con herramientas bioinformáticas estandarizadas y mediante software especializado, generando métricas de calidad.
- Aplicar controles internos y externos de referencia en todas las fases del ensayo, con el fin de asegurar la sensibilidad, especificidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos.
- Entregar los resultados procesados y la documentación asociada, incluyendo los informes de control de calidad, tablas de datos y metadatos, a los investigadores responsables dentro de los plazos acordados.

- Mantener una comunicación científica y técnica continuada con el equipo investigador, que incluirá al menos una reunión inicial de coordinación y reuniones adicionales a solicitud de cualquiera de las partes durante el desarrollo del proyecto.

Cualquier incidencia técnica que afecte al desarrollo del servicio deberá ser comunicada formalmente al responsable del proyecto en el IISPV.

5.-Detalle del Trabajo a realizar

El trabajo incluye el envío de las muestras biológicas y la ejecución completa del flujo experimental y analítico necesario para obtener datos proteómicos de alta calidad a partir de muestras de plasma humano.

Distribución de los envíos

Las muestras se enviarán **en dos fases**: una al inicio del proyecto, con aproximadamente **440 muestras**, y otra al cabo de dos años aproximadamente, coincidiendo con la finalización del proyecto, con **unas 88 muestras**.

Para cada envío, las muestras se deberán analizar **en un plazo de 3 meses** (sin perjuicio de mejora) a contar desde la recepción de las muestras por parte de la empresa adjudicataria.

Análisis de biomarcadores proteicos en plasma

Comprende la realización de un análisis de biomarcadores proteicos en plasma humano mediante tecnología de PEA con detección por NGS. Se requiere que la tecnología permita cuantificar la expresión relativa de múltiples proteínas plasmáticas relevantes para estudios biomédicos en sujetos con psicosis, con alta sensibilidad, especificidad y reproducibilidad.

Control de calidad de las muestras

Antes del análisis, será obligatoria la verificación de la calidad de las muestras de plasma, mediante: i) Electroforesis en gel, para comprobar su integridad y ausencia de degradación; ii) Espectrofotometría, para determinar pureza y descartar contaminación hemolítica o lipémica. Estas verificaciones garantizarán que el material biológico es apto para el análisis proteómico y que no existen contaminantes que interfieran en la detección de biomarcadores.

Análisis proteómico y procesamiento de datos

Una vez validadas las muestras, se realizará el análisis siguiendo protocolos estandarizados y validados internacionalmente. El método se basa en la detección dual mediante anticuerpos acoplados a oligonucleótidos, que permiten la amplificación y cuantificación de proteínas por NGS.

- El panel de análisis deberá permitir la detección simultánea de más de 1.000 proteínas por muestra.

- Los datos obtenidos serán procesados mediante software especializado de análisis proteómico, generando archivos en formato estándar (.NPX y/o .csv) y calculando métricas de control de calidad (por ejemplo, NPX QC flags), asegurando la fiabilidad de los biomarcadores detectados.

Entrega de resultados

El adjudicatario deberá entregar:

- Archivos de resultados procesados (.NPX y/o .csv).
- Informes de control de calidad por muestra y por lote.
- Archivo resumen con la información procesada de los biomarcadores detectados.

Toda la información deberá ser entregada mediante transferencia segura cifrada. Los informes podrán redactarse en castellano o inglés. No se admitirán cargos adicionales por licencias, informes, acceso o descarga de datos derivados del servicio.

Requisitos del adjudicatario

- Contar con personal técnico especializado en análisis proteómico y experiencia acreditada en tecnologías PEA con detección por NGS.
- Disponer de instalaciones y equipamiento certificados para la realización de análisis de este tipo.
- Garantizar comunicación continua de incidencias y seguimiento del proyecto durante toda su ejecución.
- Cumplir con normativas de calidad y confidencialidad de datos aplicables.

6.- Plazo de vigencia del servicio

El plazo de ejecución del servicio se inicia con la formalización del contrato y finaliza con el cierre del proyecto de investigación que se prevé para el 31 de diciembre de 2027.

Durante este período, el adjudicatario deberá ejecutar todas las actividades incluidas, incluyendo:

- La recepción y validación de las muestras.
- La realización del análisis proteómico.
- La generación de informes de resultados.
- La entrega final de toda la documentación asociada, en los formatos y plazos establecidos en el presente pliego.