



**Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones destinadas a financiar Proyectos de I+D+I vinculados a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas dentro de la actuación coordinada ISCIII-CDTI para el fomento de la colaboración público-privada del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.**

## ÍNDICE

### CAPÍTULO I. Disposiciones generales.

- Artículo 1. Objeto y finalidad.
- Artículo 2. Régimen de concesión y principios que deben respetar los proyectos.
- Artículo 3. Entidades beneficiarias.
- Artículo 4. Financiación y cuantía de la subvención.
- Artículo 5. Concurrencia y compatibilidad de ayudas.

### CAPÍTULO II. Características de la actividad subvencionada.

- Artículo 6. Características de los proyectos y tipos.
- Artículo 7. Requisitos de las entidades participantes y de los equipos de investigación.
- Artículo 8. Conceptos subvencionables.

### CAPÍTULO III. Procedimiento de concesión.

- Artículo 9. Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.
- Artículo 10. Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.
- Artículo 11. Instrucción del procedimiento.
- Artículo 12. Evaluación y selección de las solicitudes.
- Artículo 13. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.
- Artículo 14. Resolución, notificación y recursos.
- Artículo 15. Modificación de la resolución de concesión.

### CAPÍTULO IV. Procedimiento de gestión, justificación y control.

- Artículo 16. Pago de las ayudas.
- Artículo 17. Seguimiento y justificación de las ayudas.
- Artículo 18. Obligaciones de las entidades beneficiarias.
- Artículo 19. Control, incumplimiento, reintegros y sanciones.

- Disposición adicional primera. Protección de datos.
- Disposición adicional segunda. Recursos contra la resolución de convocatoria.
- Disposición final. Entrada en vigor.



El Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, establece nuevas formas de colaboración público-privada, a través de Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (en adelante, PERTE), proyectos con gran capacidad de arrastre para el crecimiento económico, el empleo y la competitividad de la economía española.

La salud es una de las grandes líneas dentro de los PERTE. Así, el PERTE para la Salud de Vanguardia, que fue aprobado por el Gobierno el 30 de noviembre de 2021, se concibe como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

La salud de vanguardia se refiere al desarrollo de procedimientos innovadores para mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada. La finalidad es realizar una transformación del sector salud con acciones en las que la ciencia, la innovación y la digitalización vayan de la mano para afrontar los nuevos retos sanitarios.

El objeto general del PERTE para la salud de vanguardia se centra en fomentar la generación sostenible de tejido industrial rejuvenecido, resiliente y próspero, y la creación de empleo de calidad transgeneracional a través de la colaboración público-privada bidireccional y cohesionada, orientado a la protección de la salud colectiva e individual mediante un sistema de salud de altas prestaciones transformado digitalmente. El PERTE para la Salud de Vanguardia pretende crear un círculo virtuoso entre los actores que configuran el sector salud con el objetivo de desplegar las capacidades tecnológicas e industriales necesarias que permitan la generación de un sistema sanitario de altas prestaciones orientado a la protección de la salud, dando respuesta inmediata y flexible a los retos sanitarios y favoreciendo la sostenibilidad. Este sistema sanitario estará basado en la Medicina de Precisión, los medicamentos de terapia avanzada y la inteligencia artificial, y para esta transformación será necesario facilitar la transferencia del I+D+I académico al sector industrial a través de herramientas de colaboración público-privada y la promoción de las capacidades industriales mediante la innovación en procesos industriales y de manufactura.

El PERTE para la Salud de Vanguardia incluye una serie objetivos estratégicos y líneas transversales. Entre estas últimas es de especial relevancia la vinculada a la colaboración público-privada como herramienta fundamental de la propia ejecución del PERTE para la Salud de Vanguardia. Esta convocatoria supone una de las actuaciones orientadas al uso de la precitada colaboración público-privada para la transferencia efectiva del conocimiento procedente del sector académico e investigador del SNS hacia el sector industrial, centrada en el objetivo estratégico primero del propio PERTE que



abarca el desarrollo de terapias avanzadas para enfermedades de diversa índole, así como el despliegue de la medicina personalizada de precisión.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e Innovación”, pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Concretamente, esta convocatoria de ayudas está incluida en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR). Estas ayudas contribuyen a los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el segundo trimestre de 2023, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS), proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. El objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la



aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la presente orden, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión I6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Las subvenciones reguladas en la presente convocatoria no constituyen ayudas de estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

## II

La inversión 6 (I6) del PRTR, que se articula en torno al eje temático Salud, prevé, el diseño e implementación de un proyecto emblemático de Salud Personalizada de Precisión. Otras reformas e inversiones del componente 17 se vinculan también a los objetivos del PERTE de salud de vanguardia como la implementación de un Plan Complementario en el sector de la biotecnología (inversión 1, I1) o la reforma de la Ley de la Ciencia que mejorará la carrera científica, así como la transferencia del conocimiento entre el SNS y el sector industrial.

Sin embargo, dado el carácter estratégico del sector salud, las actuaciones trascienden del ámbito de la I+D+I y se extienden, al ámbito industrial y a la transformación digital. Por ello, son varios los componentes del Plan de Recuperación, que recogen medidas que afectan a esta transformación cualitativa del sector salud que propone el PERTE.

Entre las actuaciones vinculadas al objetivo específico del desarrollo de terapias avanzadas y otros fármacos innovadores, el PERTE contempla la actuación de Proyectos de colaboración público-privada a través de convocatorias específicas en terapias avanzadas y medicamentos emergentes, recogiendo como medida una Convocatoria conjunta del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante, ISCIII) y del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E. (en adelante, CDTI) en I+D+I vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas .

Para que las administraciones competentes puedan desplegar las inversiones vinculadas al PERTE en Salud de Vanguardia, se ha acordado un marco de colaboración, a través de la firma de un convenio, entre el ISCIII y el CDTI que permite el adecuado ejercicio de sus competencias y la conjugación de sus distintas capacidades técnicas al efecto.

Tratándose de una actuación conjunta, esta resolución de convocatoria se proyecta a partir de una fórmula novedosa en el sistema de concesión de las ayudas,



que permite aunar los esfuerzos de ambos organismos con pleno respeto a la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y su reglamento de desarrollo.

Así, los proyectos se conciben como actividad única dentro del esquema de colaboración público-privada, incentivada por los dos organismos, en la que participan de manera conjunta actores tanto del entorno del SNS como empresas privadas. En cualquier caso, para poder concurrir a esta convocatoria, previamente a la presentación de las solicitudes, se deberán haber presentado expresiones de interés a través del procedimiento habilitado al efecto, por parte de un consorcio, entendido este como agrupación de entidades en las que participarán centros y organismos de investigación del entorno del SNS y empresas privadas. En esta expresión de interés pondrán de manifiesto una propuesta conjunta para la realización de proyectos que tengan como objetivo trasladar la I+D en salud al entorno empresarial.

La financiación de estos proyectos procede tanto de subvenciones concedidas por el ISCIII a las instituciones de su ámbito de actuación –cuyo procedimiento de concesión es objeto de la presente resolución–, como por el CDTI, a través de su normativa reguladora de concesión de ayudas parcialmente reembolsables dirigidas a las entidades empresariales.

Este planteamiento implica, además, que los proyectos han de contar con una estructura que permita al ISCIII acometer la evaluación de aquellas propuestas efectuadas por las entidades beneficiarias de titularidad pública que contempla esta convocatoria, dentro del entorno del SNS y con actividad investigadora orientada a la protección de la salud, tales como institutos de investigación sanitaria acreditados, hospitales públicos del SNS, organismos públicos de investigación y universidades públicas, y que el CDTI realice lo propio en las tareas del proyecto que sean ejecutadas por entidades beneficiarias propias del sector privado. Se esperan proyectos con una elevada coherencia interna, sin perjuicio de la separación efectiva de las tareas orientadas a la generación y maduración de I+D+I del entorno público del SNS y las tareas orientadas a la generación de procesos industriales secundarios al precitado I+D+I, incorporando en el caso de que sea necesario elementos de retroalimentación entre los integrantes del proyecto.

### III

El ISCIII se configura en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación como organismo público de investigación y agente de ejecución de la Administración General del Estado, al que además atribuye actividades de financiación de la investigación científica y técnica. Está adscrito orgánicamente al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Investigación (en virtud del Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación), y depende funcionalmente del Ministerio de Sanidad para la realización de aquellas actividades que desarrolle en materia de salud, de planificación y asistencia sanitaria y, en coordinación con el Ministerio de Ciencia e Innovación, de aquellas otras de investigación aplicada cuando tengan traslación al SNS. Para la realización del resto de actividades depende funcionalmente del Ministerio de Ciencia e Innovación.



El Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el periodo 2021-2023 (en adelante, PEICTI), representa el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+I, para permitir la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación para el período 2021-2027.

El ISCIII se configura en el PEICTI como agente gestor y financiador de las actuaciones de la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES), que tiene como misión contribuir a mejorar la salud de toda la ciudadanía por medio de la ciencia y la generación de conocimiento, y entre sus funciones se incluyen el fomento y la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación dirigidas a proteger y mejorar la salud.

En este marco, se dictó la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre de 2021 (BOE nº 301 de 17 de diciembre, en adelante, orden de bases) que establece las bases reguladoras para la concesión de ayudas de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, que incluyen los objetivos y principios de gestión básicos de las actuaciones que la integran.

La actuación objeto de convocatoria se integra en el Subprograma Estatal de Transferencia de conocimiento del Programa Estatal para impulsar la investigación científico-técnica y su transferencia.

Esta resolución se estructura en 19 artículos, divididos en cuatro capítulos, dos disposiciones adicionales y disposición final única sobre su entrada en vigor.

El artículo 12.1 de la Orden de bases faculta a la Dirección del ISCIII para convocar las actuaciones de la AES 2022 objeto de la presente resolución.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo aprobar la convocatoria citada en el encabezamiento, regulada por los siguientes artículos:

## **CAPÍTULO I. Disposiciones generales.**

### **Artículo 1. Objeto y finalidad.**

1. Conforme a la Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre de 2021 (BOE nº 301 de 17 de diciembre; en adelante, Orden de bases), que establece las bases reguladoras para la concesión de ayudas en el marco de la Acción Estratégica en Salud del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023, y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la presente convocatoria tiene por objeto el establecimiento del procedimiento de concesión de subvenciones para el fomento de la colaboración público privada mediante la



financiación de proyectos de I+D+I vinculados a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas dentro de la actuación coordinada ISCIII-CDTI para el fomento de la colaboración público-privada del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia.

2. Esta actuación se enmarca en el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica en Salud de Vanguardia, y consiste en el diseño, implementación y ejecución de proyectos de I+D+I vinculados a los descriptores recogidos en el apartado siguiente, que contemplen el desarrollo conjunto de actividades por parte de los centros públicos de I+D+I en el entorno del SNS, conforme a la clasificación de entidades que se establece en el artículo referido a las entidades beneficiarias, susceptibles de financiación por parte del ISCIII, articulándose la colaboración público-privada mediante la financiación de ayudas parcialmente reembolsables por parte del CDTI del sector empresarial, vinculándose sus proyectos a estos mismos descriptores, de acuerdo con lo establecido en su normativa reguladora.

La finalidad que se persigue, tras la ejecución del proyecto, es que se disponga de un resultado de aplicabilidad industrial y/o empresarial inmediato por lo que, independientemente de que se pueda generar conocimiento científico durante el desarrollo del mismo, las evidencias de ejecución del proyecto quedarán vinculadas al uso industrial y/o empresarial del conocimiento científico empleado y/o generado.

3. Los proyectos de I+D+I vinculados a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas han de adecuarse a los siguientes misiones y descriptores:

1. MISIÓN: DIAGNÓSTICO PRECOZ Y MÁS PRECISO

- a) Desarrollo y validación de herramientas innovadoras que permitan mejorar la precisión del diagnóstico por imagen, con especial atención a su aplicación en la detección precoz de enfermedades con alta mortalidad y claras necesidades clínicas no cubiertas.
- b) Identificación, desarrollo, y validación clínica de nuevos biomarcadores y otras técnicas y/o herramientas biotecnológicas orientadas a mejorar el diagnóstico precoz de las enfermedades, con especial atención a las enfermedades poco frecuentes y de elevada morbi-mortalidad.

2. MISIÓN: TRATAMIENTOS INNOVADORES Y PERSONALIZADOS

- a) Investigación y desarrollo de medicamentos, con especial atención a los desarrollos de terapias avanzadas (actuaciones terapéuticas basadas en terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos), vacunas basadas en ácidos nucleicos y medicamentos biológicos.
- b) Implementación efectiva de nuevos procesos en entornos clínicos para desarrollos tecnológicos innovadores en el ámbito de las terapias avanzadas. Adicionalmente, procesos innovadores para la producción de medicamentos esenciales, otros fármacos emergentes o vacunas.
- c) Herramientas innovadoras dirigidas a mejorar la precisión de las técnicas quirúrgicas.



### 3. MISIÓN: MEJORA DEL SEGUIMIENTO Y LA REHABILITACIÓN DE LAS ENFERMEDADES CRÓNICAS

- a) Desarrollo de dispositivos médicos, bioimplantes y prótesis personalizadas, destinados a la rehabilitación integral de pacientes.
- b) Desarrollo e implantación clínica de soluciones digitales disruptivas portátiles que den respuesta a necesidades no cubiertas en el seguimiento de enfermedades crónicas.

4. Los proyectos desarrollados en esta convocatoria contemplarán la incorporación de la perspectiva de género como una variable relevante de carácter transversal en la definición y desarrollo del contenido de las actividades financiadas.

5. En ningún caso podrán ser susceptibles de ayuda por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia aquellas actuaciones que directa o indirectamente ocasionen un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088. En concreto, no podrán ser subvencionadas las siguientes actividades:

5.1. Aquellas relacionadas con combustibles fósiles, incluido el uso posterior, salvo que se refieran a la generación de electricidad y/o calor, así como la infraestructura de transporte y distribución conexa, utilizando gas natural que cumplan con las condiciones previstas en el Anexo III de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

5.2. Aquellas incluidas en el régimen de comercio de derechos de emisión de la UE cuyas emisiones de gases de efecto invernadero estimadas no sean inferiores a los parámetros de referencia. En caso de que la actividad sufragada no conduzca a unas estimaciones de emisiones de gases de efecto invernadero que sean significativamente inferiores a los parámetros previstos, deberá aportarse una memoria en la que se detallen las razones que lo impidan. Los valores revisados de los parámetros de referencia para la asignación gratuita de derechos de emisión se prevén en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/447 de la comisión de 12 de marzo de 2021.

5.3. La compensación de los costes indirectos en el RCDE UE.

5.4. Aquellas relativas a la disposición de residuos en vertederos, en incineradoras y en plantas de tratamiento mecánico biológico. Esta exclusión no afecta a aquellas medidas que inviertan en plantas que se dediquen de forma exclusiva al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables siempre y cuando las medidas sufragadas tengan por objeto: incrementar la eficiencia energética, la captura de gases de escape para su almacenamiento o el uso o recuperación de materiales de las cenizas de incineración; y, no supongan un aumento de la capacidad de procesamiento de residuos o una extensión de la vida útil de la planta.





5.5. Aquellas en las que la eliminación a largo plazo de residuos puede causar daño al medio ambiente.

6. Asimismo, se exigirá que solo puedan seleccionarse aquellas actividades que cumplan la legislación medioambiental nacional y europea pertinente.

7. La convocatoria se enmarca en la inversión denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estas ayudas contribuyen a la consecución de los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el segundo trimestre de 2023, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. El objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.

## **Artículo 2. Régimen de concesión y principios que deben respetar los proyectos.**

1. La concesión de las subvenciones previstas en esta convocatoria se realizará en régimen de concurrencia competitiva, según lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre) y de acuerdo a los principios establecidos en el artículo 8.3 de la misma.

Será de aplicación el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como el resto de normas de la Unión Europea sobre la materia y estatales de desarrollo o trasposición de aquellas.

2. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en su revisión actual, de la Asociación Médica Mundial, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Los proyectos de estudio del genoma de cáncer deberán observar los principios establecidos por el International Cancer Genome Consortium (ICGC), así como los del Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R) en su ámbito.

Los proyectos de investigación deberán estar alienados con la Iniciativa Internacional en Medicina Personalizada (IC-PerMed), y en particular sobre su visión al



respecto del efecto transformador de la Medicina Personalizada de Precisión sobre la práctica clínica del futuro reflejado en el ICPeMed Vision Paper. Los proyectos de investigación oncológica relacionados con la mejora de diagnóstico y tratamiento, deberán alinearse con la Misión en Cáncer de Horizonte Europa, y concretamente con los principios bajo las recomendaciones en el documento “Conquering Cancer Mission Possible”.

3. Los proyectos se atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que las modifiquen o desarrollen, y en concreto:

a) Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, modificada por la Ley 6/2013, de 11 de junio, y por Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004 de 31 de enero, por el que se aprueba su Reglamento, modificado por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo.

d) Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los reales decretos que la desarrollan.

e) Los proyectos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

f) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes y en el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regula la comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos



humanos y el registro de proyectos de investigación, así como al resto de la normativa legal vigente.

g) Los proyectos que impliquen la investigación con células y tejidos humanos deberán atenerse a lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

4. Como requisitos de actividad y atendiendo a su naturaleza, los proyectos deberán contar con las autorizaciones y/o informes legalmente establecidos:

a) Informe de la Comisión de Investigación u órgano equivalente del centro al que pertenezca el/la investigador/a principal (en el caso de centros en régimen de concierto entre universidades e instituciones sanitarias, será la regulada por Orden de 31 de julio de 1987, por la que se establecen los requisitos a los que se refiere la base 3.<sup>a</sup>, 1, del artículo 4.º del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio; BOE de 7 de agosto), que deberá declarar la viabilidad de los proyectos en todos sus términos.

b) Conjunto de informes y autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario.

c) Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad cuando la legislación vigente así lo requiera.

d) Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos para aquellos proyectos que versen sobre las materias relacionadas en el artículo 6 del Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre.

5. Los documentos a los que hace referencia el apartado 4 de este artículo quedarán en poder de los beneficiarios, sin perjuicio del sometimiento a las actuaciones de comprobación que pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto estatales como comunitarios, aportando cuanta información les sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

6. El personal investigador tendrá los derechos y deberes enumerados en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), de acuerdo con lo indicado en la Recomendación de la Comisión de 11 de marzo de 2005 relativa a la “Carta Europea del Investigador” y “Código de conducta para la contratación de investigadores”, sin perjuicio de los específicos establecidos en los centros e instituciones correspondientes, así como los previstos a lo largo de esta convocatoria.



### Artículo 3. Entidades beneficiarias.

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación las entidades públicas del entorno del SNS que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:

1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).

2.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.

3.º Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.

4.º Las universidades públicas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.

5.º Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal que estén inscritos en el Registro de centros creado por el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros Tecnológicos y los Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el Registro de tales Centros.

6.º Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus Estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social, tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

7.º Las entidades públicas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.

8.º Los consorcios públicos y los consorcios públicos estatales con actividad en I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

2. En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante, deberá acreditarse la vinculación de carácter jurídico no contractual, que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución.

3. Aquellos centros que soliciten su alta en la aplicación informática de solicitudes deberán aportar los estatutos registrados y el documento que acredite el poder del representante para firmar la solicitud. De igual modo, deberán proceder aquellas



entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo representante.

4. Los beneficiarios deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y no estar incurso en ninguna de las circunstancias señaladas en los apartados 2 y 3 de dicho artículo. Asimismo, deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley.

En el caso de instituciones que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. En el caso de los IIS solo podrá ser centro solicitante la entidad que tenga encomendada la gestión del mismo.

5. Siendo ayudas del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, las entidades beneficiarias deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberán atenerse a las obligaciones de las entidades beneficiarias establecidas en el artículo 18 de esta resolución.

#### **Artículo 4. Financiación y cuantía de la subvención.**

1. Esta convocatoria está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las actuaciones subvencionadas, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

2. Tanto la cuantía total máxima de esta convocatoria, 10.000.000,00 euros, como su distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado siguiente, tiene carácter estimado y, por tanto, la concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

3. La financiación de las ayudas a las que se refiere esta resolución se imputará a los conceptos presupuestarios 749, 759, 769 y 789, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2022, del Programa 46QF "C17.106 Reforma de capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación: Salud", además de a los conceptos que correspondan de los artículos 70, 71, 72 y 73 de la clasificación económica del gasto, de acuerdo con la naturaleza jurídica de los agentes que resulten beneficiarios y a los equivalentes de ejercicios posteriores, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.



4. La distribución estimada de la financiación de las ayudas, en euros, es la siguiente:

Concepto	2022
28.107.46QF.749	1.000.000
28.107.46QF.759	9.000.000
<b>Total</b>	<b>10.000.000</b>

5. La cuantía total máxima de las ayudas podrá ser incrementada con una cuantía adicional de 5.000.000 euros cuando, como consecuencia de la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 58.2.a) del Reglamento de la Ley General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, se produzca un aumento de los créditos disponibles antes de la concesión de las ayudas.

La efectividad de la cuantía adicional queda condicionada a la declaración de créditos disponibles como consecuencia de las circunstancias antes señaladas y, en su caso, a la previa aprobación de la modificación presupuestaria que proceda, en un momento anterior a la resolución de la concesión de la subvención.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 58.5 del Reglamento de la Ley General de subvenciones, la declaración de créditos disponibles y la distribución definitiva de los créditos se publicará en los mismos medios que la convocatoria, sin que tal publicidad implique la apertura de plazo para presentar nuevas solicitudes ni el inicio de nuevo cómputo de plazo para resolver.

6. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.1 del Marco Comunitario de Ayudas Estatales de Investigación y Desarrollo e Innovación 2014/C 198/01 (Diario Oficial de la Unión Europea C 198, de 27 de junio de 2014), no será de aplicación lo dispuesto en el artículo 107.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas previstas en esta convocatoria, dado que se otorgarán a entidades, que cumplen las condiciones recogidas en el artículo 3.8 de la Orden de bases, para actividades no económicas.

#### **Artículo 5. Concurrencia y compatibilidad de ayudas.**

1. El importe total de las subvenciones concedidas en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras, supere el coste total del presupuesto financiable del proyecto.

2. En el caso de que el coste considerado financiable en la resolución de concesión de esta convocatoria sea menor que el coste total del proyecto presentado en la solicitud, la percepción de la ayuda será compatible con la percepción de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad por el importe no subvencionado y procedentes de cualquier administración o ente público o privado,



nacional o de organismos internacionales, teniendo en cuenta el artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero que establece que no se financiará el mismo coste con distintas ayudas de la Unión y no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada.

## **CAPÍTULO II. Características de la actividad subvencionada.**

### **Artículo 6. Características de los proyectos y tipos.**

1. Los proyectos propuestos deben reunir las siguientes características:

a) Figurar en la expresión de interés presentada dentro del plazo establecido por la Convocatoria de expresiones de interés del CDTI-ISCIII y contar con el código de propuesta correspondiente. Además, junto con la expresión de interés deberá haberse presentado una declaración responsable de conformidad con el compromiso de colaboración de las entidades participantes en la expresión de interés (Declaración de compromisos).

b) Ser proyectos conjuntos entre entidades públicas de investigación en salud del entorno del SNS y del sector empresarial. En el diseño, desarrollo e implementación deben participar un mínimo de dos entidades, y un máximo de seis, siendo al menos una de ellas de las entidades enumeradas en el artículo 3.1, y otra al sector empresarial.

Si la entidad o entidades del sector empresarial que participen en el proyecto es o son declaradas en crisis será causa de no admisión del proyecto. El órgano instructor solicitará al CDTI, la confirmación de este dato, con carácter previo a la publicación de la resolución provisional de admisión. A estos efectos, la declaración de empresa en crisis por parte de CDTI se hará conforme a la definición del artículo 2, apartado 18 del Reglamento (UE) nº 651/2014, de 17 de junio de 2014.

c) Serán susceptibles de financiación los proyectos destinados a generar un resultado de aplicabilidad industrial y/o empresarial inmediato.

d) Tener el objetivo de trasladar I+D+I vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas al entorno de la industria en las áreas prioritarias indicadas en el artículo 1.3.

e) Ser proyectos con una elevada coherencia interna, sin perjuicio de la separación efectiva de las tareas orientadas a la generación y maduración de I+D+I del entorno público del SNS y las tareas orientadas a la generación de procesos industriales secundarios al precitado I+D+I, incorporando en el caso de que sea necesario elementos de retroalimentación entre los integrantes del proyecto.



f) El plazo ordinario de ejecución de estos proyectos será de dos años contados a partir de la fecha que se especifique en la resolución de concesión. Excepcionalmente se podrá solicitar una prórroga de ejecución por un periodo máximo de seis meses.

g) Integrar la perspectiva de género.

h) Disponer de objetivos claramente alineados con las misiones y los descriptores descritos en el artículo 1.3.

i) Plantear un plan de viabilidad y sostenibilidad tras la finalización de la actuación correspondiente a esta convocatoria para todas aquellas intervenciones validadas que muestren un impacto clínico-asistencial favorable.

j) No ocasionar, directa o indirectamente, un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

2. Los proyectos podrán presentarse según uno de los tipos siguientes:

a) Proyectos individuales: presentados por una entidad solicitante y a ejecutar por un equipo de investigación liderado por un investigador principal responsable. Tendrán especial consideración para su evaluación los proyectos dirigidos por investigadores emergentes nacidos en 1977 o fecha posterior.

b) Proyectos coordinados: constituidos por dos o más subproyectos, que deberán justificar adecuadamente en la memoria la necesidad de dicha coordinación para abordar los objetivos propuestos, así como los beneficios esperados de la misma. Cada subproyecto tendrá su equipo y un investigador principal. Uno de los investigadores principales actuará como coordinador y será el responsable del desarrollo del proyecto. Los proyectos coordinados podrán ser convertidos de oficio en proyectos individuales si la coordinación se considerara innecesaria.

## **Artículo 7. Requisitos de las entidades participantes y de los equipos de investigación.**

1. Las entidades que pueden participar en esta convocatoria son las contempladas en el artículo 3.1 de esta resolución.

2. Se exige que, con carácter previo, la entidad figure en una expresión de interés presentada en la Convocatoria de expresiones de interés del CDTI-ISCI, en la que se recoge una propuesta conjunta para la realización de un proyecto, así como los datos identificativos de las entidades participantes y de los investigadores principales.

El consorcio, entendido como agrupación de entidades, deberá estar formado por al menos una institución de las contempladas en el artículo 3.1 de esta resolución, y al





menos una entidad empresarial, con un máximo de seis entidades participantes en total. En el plazo máximo de seis meses desde el momento de la concesión se exigirá la presentación del acuerdo del consorcio firmado por todos sus integrantes.

3. No serán susceptibles de autorización cambios de entidad beneficiaria en esta convocatoria.

4. Los requisitos de los/las investigadores/as principales son los siguientes:

a) Tener formalizada su vinculación funcionarial, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización según proceda, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. Cuando se trate de los IIS, la vinculación deberá ser con una de las entidades de derecho público que formen parte del IIS y, en todo caso, tratarse de personal adscrito al IIS.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y normas autonómicas de desarrollo (en adelante, Ley 55/2003, de 16 de diciembre).

El requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 5.1 de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación del/ de la investigador/a principal o jefe/a de grupo al centro solicitante o de realización en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

La expectativa acreditada de nombramiento o contratación por parte de la entidad beneficiaria con motivo de haber superado un procedimiento público de selección de personal en concurrencia competitiva se considerará vinculación suficiente. Se consideran incluidas las convocatorias de ayudas públicas para la contratación de recursos humanos para I+D+I. En todo caso, esta circunstancia deberá quedar suficientemente acreditada para su consideración.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, el/la investigador/a principal pierde la vinculación, el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal. Los cambios en la persona que actúe como Investigador principal requerirán de la autorización previa del órgano concedente. Estas solicitudes de cambio deberán incluir una justificación de las razones del cambio. Adicionalmente se someterá a una evaluación científica y de idoneidad que será realizada por la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, SGEFI). Si la evaluación fuera favorable ésta sustentará la autorización previa por parte del órgano concedente

b) No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral o de perfeccionamiento postdoctoral de cualquier naturaleza (Contratos Sara Borrell, Juan de la Cierva en su modalidad de



formación, o contratos de programas de las Comunidades Autónomas), ni un Contrato Río Hortega.

5. Por parte de los restantes miembros del equipo de investigación: tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes a esta convocatoria, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. De igual modo este requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador/a contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 5.1. de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación de este/a investigador/a a un centro susceptible de ser beneficiario en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

En el momento que pierdan esa vinculación, con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, dejarán de pertenecer al equipo de investigación.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre.

6. Los/as investigadores/as participantes en esta convocatoria, tanto investigadores/as principales como el resto de integrantes del equipo de investigación, no podrán figurar en más de una solicitud.

7. La participación en los proyectos regulados en la presente convocatoria será compatible con la presentación de solicitudes y participación en otras convocatorias del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

#### **Artículo 8. Conceptos subvencionables.**

1. Las subvenciones concedidas se destinarán a cubrir los siguientes gastos:

a) Gastos asociados al contrato de personal técnico o con el grado necesario para la realización del proyecto, ajeno al personal vinculado funcional o estatutaria con las instituciones beneficiarias o de realización. Su contratación podrá abarcar la totalidad o parte del tiempo de duración previsto para el proyecto.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y normas autonómicas de desarrollo.

Los costes máximos de contratación imputables a la subvención se ajustarán a los importes contenidos en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del ISCIII. En cualquier caso, la subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no establece el salario de la persona sino el importe máximo del mismo que será imputable a la citada subvención.



b) Gastos de ejecución que incluyen: material inventariable indispensable para la realización del proyecto; adquisiciones de material fungible; gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, como los costes de utilización de servicios generales de apoyo a la investigación, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados. En todos los casos deberán estar debidamente justificados en su coste y en la necesidad para alcanzar los objetivos del proyecto. Quedan excluidos gastos derivados de los consumibles de informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier tipo de actividad asistencial, incluso la relacionada con el proyecto objeto de esta actuación.

Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.

Se contemplan como conceptos subvencionables el mantenimiento de los derechos de propiedad industrial y/o intelectual.

c) Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para la difusión de resultados, así como la inscripción en congresos, se referirán exclusivamente al personal que forma parte del equipo de investigación y al personal aludido en el apartado a) de este artículo. Sin perjuicio de los gastos de manutención que puedan corresponder con cargo al concepto de viajes y dietas, no serán elegibles gastos de comidas y atenciones de carácter protocolario.

2. Dado que esta actuación está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, no será subvencionable el impuesto sobre el valor añadido o equivalente de las Comunidades Autónomas.

3. En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose como máximo hasta con un 25% en concepto de costes indirectos.

4. La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades del proyecto y con la distribución aprobada. En todo caso las variaciones, que habrán de ser solicitadas previamente, atendiendo a lo establecido en las Instrucciones de ejecución y justificación de ayudas que se publicarán en <https://www.isciii.es/>, no podrán alterar el importe total de la ayuda, y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación correspondiente, establecida por el órgano encargado del seguimiento, al que corresponde la autorización de las mismas.



5. Los costes de dietas, alojamiento y desplazamiento que se imputen estarán limitados por los importes establecidos para el grupo 2 en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio. En el caso de indemnización por uso de vehículo particular, se cumplirá lo previsto en la Orden EHA/3770/2005, de 1 de diciembre.

### **CAPÍTULO III. Procedimiento de concesión.**

#### **Artículo 9. Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.**

1. Corresponde al titular de la Dirección del ISCIII resolver el procedimiento de concesión.

2. Corresponde al titular de la SGEFI instruir el procedimiento de concesión.

El órgano competente para la instrucción realizará de oficio cuantas actuaciones estime necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución, de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Con carácter general y de acuerdo con las normas establecidas para la prevención del fraude, todas las personas que intervengan en el procedimiento de selección de beneficiarios y verificación del cumplimiento de condiciones reforzarán su implicación en este objetivo a través de una declaración de ausencia de conflicto de intereses, comprometiéndose a mantenerla actualizada en el caso de que se modifique la situación respecto de la declaración original, motivo que les impedirá participar en el procedimiento.

#### **Artículo 10. Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.**

1. Las entidades interesadas en participar en la convocatoria, que deberán reunir los requisitos recogidos en el artículo 7 de esta resolución, cumplimentarán y presentarán la documentación normalizada disponible en la sede electrónica del ISCIII <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.

En esta misma dirección de la sede electrónica del ISCIII se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

Para la identificación del expediente, al rellenar los datos de la solicitud en la aplicación informática de solicitudes (<https://says.isciii.es>), será obligatoria la utilización del código asignado a la expresión de interés presentada como requisito previo a la concurrencia en este proceso como se ha descrito en el artículo 7.2 de esta resolución.



El modo de cumplimentación de la solicitud y de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, podrá ser considerada causa de inadmisión.

Los formularios de solicitud únicamente requerirán la firma del representante legal de la entidad solicitante. Las firmas del resto de interesados se consignarán en los correspondientes modelos normalizados, a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII, responsabilizándose el representante legal de la entidad de su custodia y veracidad.

2. La forma de presentación de la solicitud y restante documentación será exclusivamente mediante el acceso a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede electrónica <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII.

Las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII, y disposiciones relacionadas.

En el apartado 3 de este mismo artículo se indican los documentos que hay que incorporar al expediente electrónico junto con la solicitud. La restante documentación se incorporará al expediente electrónico siguiendo las instrucciones disponibles en la aplicación, mediante ficheros electrónicos en formato «pdf». A estos efectos, y para facilitar este tipo de presentación, se podrán enviar ficheros escaneados de determinados documentos, en cuyo caso, los documentos originales deberán custodiarse por el representante legal de la entidad solicitante en el expediente que deberá obrar en la misma a efectos de comprobación por parte del órgano concedente de las subvenciones.

El registro emitirá automáticamente, por medios electrónicos, un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud de que se trate, en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del ISCIII y una clave de identificación de la transmisión.

El registro generará recibos acreditativos de la entrega de documentación que, en su caso, acompañe la solicitud, que garanticen la integridad y el no repudio de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico del que se trate.

3. Para participar en esta convocatoria, la entidad solicitante debe presentar la siguiente documentación:

a) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados firmada por el representante legal de entidad solicitante. En el caso de los proyectos coordinados se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.



b) Memoria del proyecto empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente convocatoria, cumplimentado en inglés o castellano.

c) Currículum Vitae Abreviado (CVA-ISCIII), generado de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA-ISCIII, del/ de la investigador/a principal. Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

d) Declaración responsable de ser concededor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el perjuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente en el sentido establecido en el artículo 2.6 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

Los documentos contemplados en los párrafos a), b) y c) se considera que forman parte integrante de la solicitud, debiendo cumplir todos los requerimientos establecidos en esta convocatoria, y por lo tanto no podrán ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo previsto en el apartado 5. La falta de presentación en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.

4. En los casos en los que, debido a un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico o en los servidores del órgano concedente, no resultase posible la generación y/o presentación electrónica de la solicitud, para que ésta sea tenida en cuenta se deberá remitir el documento de solicitud, y restante documentación necesaria (Memoria, CVA-ISCIII, etc.), mediante una instancia genérica presentada por la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado. En todo caso, la instancia deberá presentarse dentro del plazo previsto en el apartado 5.

Cuando se produzca la circunstancia prevista en este apartado, a efectos de evitar retrasos en la tramitación de los expedientes, el solicitante deberá informar del fallo informático por correo electrónico a la unidad de atención a usuarios ([incidencias.sede@isciii.es](mailto:incidencias.sede@isciii.es)) antes de que concluya el plazo de presentación de que se trate (solicitudes, subsanación, alegaciones o recurso). La remisión del correo electrónico informando del fallo no exime la presentación de la solicitud y restante documentación prevista en el párrafo anterior para que ésta pueda ser tenida en cuenta.



5. El plazo de generación y presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria se inicia el 6 de octubre de 2022 y finaliza a las 15:00 horas, hora peninsular, del 26 de octubre de 2022.

6. La presentación de la solicitud conlleva el consentimiento para comprobar o recabar de otros órganos la información sobre circunstancias de las solicitudes que, de acuerdo con la convocatoria y la normativa aplicable, sean pertinentes para la instrucción del procedimiento.

En este sentido, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 6.1.b), el órgano instructor recabará del CDTI la información necesaria de las empresas participantes en las expresiones de interés, siendo causa de inadmisión las solicitudes en las que participe una entidad del sector empresarial declarada en crisis conforme a la definición del artículo 2, apartado 18 del Reglamento (UE) nº 651/2014, de 17 de junio de 2014.

7. Cuando los interesados en concurrir a las actuaciones sean ciudadanos españoles o ciudadanos extranjeros residentes en territorio español, la presentación de la solicitud conllevará el consentimiento para que el órgano instructor pueda consultar y comprobar los datos de identidad incluidos en la misma, de modo fehaciente mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, de acuerdo con el artículo único.3 del Real Decreto 522/2006, de 28 de abril, por el que se suprime la aportación de fotocopias de documentos de identidad en los procedimientos administrativos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos vinculados o dependientes.

8. Los datos de carácter personal aportados por los interesados con ocasión de la presentación de solicitudes para la participación en las actuaciones reguladas en esta convocatoria serán objeto de tratamiento con la finalidad de tramitar los procedimientos de concesión, gestión y seguimiento de las subvenciones, en cumplimiento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El responsable del tratamiento será la SGEFI. No se prevé cesiones a terceros, salvo a CDTI, órganos y organismos de la Administración Pública. El titular podrá ejercer sus derechos conforme se explica en la política de privacidad disponible en <https://says.isciii.es>.

9. Para adquirir la condición de beneficiario será necesario aportar la documentación a la que se refiere el artículo 19.6 de la Orden de bases.

## **Artículo 11. Instrucción del procedimiento.**

1. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes establecido en el artículo 10.5, el órgano competente dictará resolución mediante la que se aprobará la relación provisional de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, señalando, en el caso de las no admitidas, las causas que han determinado dicha condición. La resolución se hará pública en la sede electrónica del ISCIII de acuerdo con lo indicado en el artículo 10.1.



2. En el caso de las solicitudes que no reúnan los requisitos establecidos, el órgano competente requerirá a los interesados para que las subsanen en el plazo máximo e improrrogable de 10 días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, indicando que, si no lo hicieran, se les tendrá por desistidos de su solicitud en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La subsanación se realizará a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto y será presentada por el representante legal a través de la misma.

3. Finalizado el plazo de subsanación, el órgano competente dictará resolución aprobando la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, indicando, en su caso, las causas que hayan motivado la no admisión, que se publicará en la sede electrónica de acuerdo con lo indicado en el artículo 10.1.

4. Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas se podrá interponer recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación.

Alternativamente se podrá interponer recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

5. El no ajustarse a los términos de la convocatoria, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la misma, así como la ocultación de datos o cualquier otra manipulación de la información, será causa de desestimación de la solicitud, o, en su caso, de reintegro, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 y siguientes de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

## **Artículo 12. Evaluación y selección de las solicitudes.**

1. De conformidad con la habilitación del artículo 21.3 de la orden de bases, en el proceso de evaluación de las solicitudes podrán participar expertos del CDTI.

2. Teniendo en cuenta los informes emitidos, la valoración de las solicitudes se realizará por un órgano colegiado constituido en Comisión de selección que aplicará los siguientes criterios y baremos, de acuerdo a lo señalado en el artículo 23 de la Orden de bases:

A. Valoración del equipo de investigación: hasta 30 puntos.

a1). Resultados previos obtenidos y grado de protección a nivel industrial e intelectual de los mismos en relación a la propuesta presentada. Hasta 12 puntos.





Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptibles de financiación ningún proyecto no alcance la puntuación mínima de 8 puntos.

a2). Currículum del investigador principal en relación con la temática del proyecto (proyectos, publicaciones, patentes y contratos/convenios con terceros). Estos méritos deberán corresponderse al período comprendido entre el 1 de enero de 2017 y el final del plazo de presentación de solicitudes. Hasta 8 puntos.

El plazo de evaluación anterior podrá ampliarse cuando, durante dicho plazo, concurra alguna de las situaciones de interrupción debidas a los motivos que se citan a continuación y calculados de acuerdo a los siguientes criterios:

a) Periodos de permiso derivados de maternidad o paternidad, adopción, o guarda con fines de adopción o acogimiento disfrutados con arreglo a las situaciones protegidas que se recogen en el Régimen General de la Seguridad Social. Se aplicará una ampliación en semanas resultante del producto de 4 por el número de semanas de baja disfrutadas por cada hijo.

b) Incapacidad temporal por enfermedad o accidente graves de la persona solicitante, con baja médica igual o superior a tres meses. Se aplicará una ampliación de un año.

c) Incapacidad temporal durante el embarazo por causas vinculadas con el mismo. Se aplicará una ampliación en semanas resultante del producto de 4 por el número de semanas de baja que se acumulará, en su caso, a la ampliación recogida en el apartado a).

d) Atención a personas en situación de dependencia, con arreglo a lo recogido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Se aplicará una ampliación en semanas resultante del producto de 4 por el número de semanas de actividad como persona cuidadora no profesional.

Estos periodos de interrupción se indicarán y acreditarán en el momento de presentar la solicitud. Si la documentación acreditativa de la interrupción está expedida en un idioma distinto al castellano o al inglés deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial.

Los criterios de evaluación que se publiquen contendrán un factor de corrección de discriminación positiva consensado en panel, aplicado al historial científico del investigador principal, en aquellas solicitudes en las que haya acreditado el IP un grado de discapacidad igual o superior al 33 %.

a3). Equipo de investigadores, así como la idoneidad entre el equipo y las tareas que se realizarán durante el proyecto. Hasta 5 puntos.

a4). Participación en programas internacionales de I+D+I. Hasta 5 puntos.



B. Valoración del proyecto: hasta 70 puntos.

b1). Calidad: Novedad, originalidad e innovación de la propuesta. Colaboración público-privada. Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Existencia de un plan de desarrollo adaptado al nivel de madurez tecnológica a alcanzar. Existencia de una estrategia para la protección industrial e intelectual de los resultados generados. Existencia de un análisis de mercado para su transferencia a la práctica clínica asistencial. Hasta 30 puntos.

Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 20 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b2). Viabilidad: Adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión; adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto; plan de gestión de riesgos. Hasta 20 puntos.

b3). Impacto: Impacto en salud (incremento en efectividad diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia. Hasta 20 puntos.

3. Dicha Comisión se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Se planteará la posibilidad de revisión de los informes de evaluación y plantear propuestas de financiación.

4. Su composición, para la que se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, será la siguiente:

Presidencia: la persona titular de la SGEFI o persona en quien delegue.

Vocales:

Ramón Martínez Máñez

Regina Dalmau González- Gallarza

África González Fernández

Emiliano Calvo Aller

Ramón Trullas Oliva

Deborah Burks

Jordi Casademont Pou

Susan Webb Youdale

Carina Escobar Manero

Mario Vallejo Fernández de la Reguera

En caso de vacante, ausencia o enfermedad de uno o varios vocales el/la Presidente/a podrá designar un sustituto.



Secretario/a: un empleado público del ISCIII, adscrito al órgano instructor, con voz pero sin voto.

A las reuniones de la Comisión de selección podrán asistir los coordinadores y/o los presidentes de las CTE del ISCIII que hayan participado en la evaluación de las solicitudes, con voz, pero sin voto.

5. A la vista de los informes emitidos, aplicando los criterios de evaluación establecidos y teniendo en cuenta las disponibilidades presupuestarias, la Comisión de Selección elaborará una propuesta de resolución debidamente motivada en la que se concrete el resultado de la evaluación. La propuesta contendrá:

a) Una relación priorizada de los proyectos que se consideren financiables, detallando la financiación, que será determinada según los criterios de máxima eficiencia en la asignación de recursos.

En los proyectos de tipo coordinado podrá proponerse la aprobación sólo de algunos de los subproyectos siempre que entre ellos esté incluido el correspondiente a la persona coordinadora y no se afecte la viabilidad del mismo.

Si dos o más solicitudes tuvieran idéntica puntuación el empate se dirimirá a favor de la solicitud con mejor puntuación en el apartado “valoración del proyecto” y, si persistiera, por decisión motivada de la Comisión de selección.

b) Una relación de los proyectos que se consideran no financiables, con los aspectos más relevantes de la evaluación final que han determinado tal condición.

### **Artículo 13. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.**

1. A la vista del expediente y de la propuesta de la Comisión de selección, el órgano instructor elevará al órgano concedente la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una relación priorizada de las solicitudes, que no será exigible en el caso de que el crédito consignado en la convocatoria fuera suficiente para el número de solicitudes evaluadas.

Dicha propuesta se hará pública mediante resolución provisional de concesión de la Dirección del ISCIII, en <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, en la sede electrónica del ISCIII, para que, en el plazo de 10 días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, las personas interesadas presenten las alegaciones que consideren oportunas. La presentación de alegaciones se realizará, por el representante legal de la entidad solicitante a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto.

Si no se reciben alegaciones o una renuncia expresa en el plazo establecido, las propuestas se entenderán aceptadas.



2. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados. En este caso, se declarará expresamente por el instructor que la propuesta de resolución tiene carácter definitivo por concurrir dichas circunstancias.

3. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración, mientras no se haya publicado la resolución de concesión.

#### **Artículo 14. Resolución, notificación y recursos.**

1. Una vez examinadas las alegaciones presentadas, el órgano instructor elevará la propuesta de resolución definitiva al órgano competente para que dicte la resolución de concesión, que será motivada y contendrá como mínimo lo siguiente:

- a) La relación de solicitantes a los que se les concede la subvención.
- b) El importe global de la ayuda con el desglose de los distintos conceptos que lo integran en su caso, siempre que esta circunstancia sea posible.
- c) La aplicación presupuestaria.
- d) La desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.
- e) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.
- f) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

2. Las resoluciones se harán públicas en la sede electrónica del ISCIII, surtiendo todos los efectos de notificación practicada según lo dispuesto en el artículo 45.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación a los procedimientos de concurrencia competitiva.

3. El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de las solicitudes establecido en el artículo 10.5 de la presente convocatoria.

Si transcurrido dicho plazo no se hubiera publicado resolución, los interesados podrán entender desestimadas sus solicitudes.



Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor, que no podrá exceder de dos meses.

El periodo utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos interrumpirá asimismo dicho plazo, al amparo del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Contra la resolución de concesión, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes, si la resolución fuera expresa, o si no lo fuera, en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

Sin perjuicio de lo anterior, contra la resolución del procedimiento de concesión cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, si la resolución fuera expresa, o de seis meses si no lo fuera, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9.1.c) y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

#### **Artículo 15. Modificación de la resolución de concesión.**

Para cualquier modificación de las condiciones iniciales de concesión de las subvenciones, se estará a lo dispuesto en el artículo 26 de la Orden de bases reguladoras.

### **CAPÍTULO IV. Procedimiento de gestión, justificación y control.**

#### **Artículo 16. Pago de las ayudas.**

1. La totalidad de la ayuda se efectuará en un único pago con ocasión de la resolución de concesión y siempre con anterioridad a la realización del proyecto.

2. En todo caso, el pago requerirá la presentación de la declaración responsable por el representante legal del organismo beneficiario, o la verificación a través de certificado, de encontrarse al corriente en sus obligaciones frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.



Asimismo, el interesado prestará su consentimiento para consultar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria si se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias. En el caso en que no se autorice la consulta, se deberá presentar el correspondiente certificado.

El incumplimiento de los requisitos contenidos en estos dos párrafos podrá dar lugar a la obligación de reintegrar la subvención y los intereses de demora correspondientes y/o a la pérdida del derecho al cobro de la misma.

3. En el caso de que no conste la situación del beneficiario respecto a las obligaciones reseñadas en el apartado anterior, se le requerirá para que, en el plazo máximo de 10 días desde el día siguiente a la notificación del requerimiento, aporte los oportunos certificados o declaraciones responsables. La no aportación o aportación fuera de plazo de los mismos, conllevará la pérdida del derecho al cobro de la ayuda.

4. Las entidades beneficiarias estarán exentas de la constitución de garantías.

5. Los rendimientos financieros que se generen por los fondos librados a los beneficiarios incrementarán el importe de la subvención concedida y se aplicarán igualmente a la actividad subvencionada.

6. En virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento Financiero (Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018) la percepción de fondos del Plan de Recuperación y Resiliencia estará condicionada a que se presente:

a) Compromiso por escrito para conceder los derechos y los accesos necesarios para garantizar que la Comisión, la OLAF, el Tribunal de Cuentas Europeo, la Fiscalía Europea y las autoridades nacionales competentes ejerzan sus competencias de control. Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen.

b) Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (Modelo anexo IV.B de la Orden HFP 1030/2021)

c) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión. (Modelo anexo IV.C. de la Orden HFP 1030/2021).

d) Declaración responsable de que el solicitante cumplirá toda la normativa nacional y de la Unión Europea que resulte de aplicación (en particular, en materia de competencia, contratación y adjudicación de obras y suministros y medio ambiente), y de que se compromete a presentar, en el momento de disponer de ellas, todas las licencias, autorizaciones y permisos necesarios para el proyecto.



e) Declaración responsable de no tener deudas por reintegro de ayudas, préstamos o anticipos con la Administración, ni estar sujeta a una orden de recuperación pendiente tras una Decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado común.

f) Otras declaraciones responsables cuyos modelos sean aprobados por las autoridades competentes conforme a la normativa nacional y europea, dando cumplimiento a las obligaciones exigibles en el marco del Plan de Recuperación.

Esta documentación se presentará de acuerdo con los modelos normalizados que el ISCIII pondrá a disposición de los beneficiarios en su sede electrónica.

### **Artículo 17. Seguimiento y justificación de las ayudas.**

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico de los proyectos concedidos por el ISCIII será la SGEFI y para el seguimiento y comprobación de la justificación económica de las actividades subvencionadas, será la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa (en adelante, SGRCIC).

Asimismo, el ISCIII podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, así como realizar auditorías a los beneficiarios. Los posibles gastos ocasionados al beneficiario por actuaciones de seguimiento organizadas por el ISCIII podrán imputarse a la ayuda concedida.

2. La justificación se ajustará a las exigencias de la normativa europea y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

3. Para realizar el seguimiento, deberán enviarse en la forma y plazo que se determine en la resolución de concesión y en instrucciones dictadas al efecto, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, de carácter anual, que se realizará mediante cuenta justificativa, haciendo uso de la facultad otorgada por el artículo 72.3 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para limitar el contenido de la cuenta justificativa en virtud de la naturaleza de estas ayudas, dado el carácter de los beneficiarios y el volumen y complejidad de la documentación justificativa propia de este tipo de subvenciones y de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la Orden de bases o bien mediante cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto. En cualquier caso, habrá de tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 63 del RDL 36/2020 de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán



realizarse y pagarse dentro del periodo de ejecución aprobado para cada anualidad. Los documentos acreditativos del gasto y del pago quedarán en poder de los beneficiarios, a disposición de los órganos de comprobación y control, nacionales y comunitarios.

Los fondos que resulten no utilizados en una anualidad, pasarán de forma automática a la siguiente anualidad, previa comunicación por el responsable legal de la entidad beneficiaria al órgano concedente, en el momento de la presentación de la cuenta justificativa.

b) Memoria de seguimiento científico-técnico. En la resolución de concesión se establecerá el número y plazo de las memorias a presentar.

Independientemente de que se pueda generar conocimiento científico durante el desarrollo del proyecto, las evidencias de su ejecución quedarán vinculadas al uso industrial y empresarial del conocimiento científico empleado y/o generado. Este hecho se valorará especialmente durante el seguimiento del proyecto y será objeto de una evaluación específica en la memoria final del mismo.

c) Memoria final, tanto de carácter económico como de carácter científico-técnico, que deberá ser remitida dentro de los tres meses siguientes a la finalización de la ayuda.

La justificación económica final, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.a), corresponderá a los gastos realizados durante la última anualidad de ejecución del proyecto, y el periodo de prórroga en el caso de haber sido concedida. Este periodo de prórroga, en caso de concederse, no podrá exceder de seis meses.

En el caso de modificaciones significativas en la ejecución del proyecto, se podrá solicitar al beneficiario un nuevo informe que acredite que se respeta el principio de «no causar un perjuicio significativo» en el sentido del artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852.

La cumplimentación de la documentación normalizada necesaria y la justificación económica se realizará a través de aplicación de seguimiento del ISCIII <https://aeseq.isciii.es/>.

d) La concesión de la ayuda quedará condicionada a la presentación del acuerdo del consorcio firmado por todos sus integrantes, en el plazo máximo de seis meses desde el momento de la concesión.

4. En caso de no presentarse los documentos previstos en el apartado 3 de este artículo, se procederá según lo previsto en el artículo 31 de la Orden de bases. Cuando se trate de proyectos coordinados, se deberán presentar las memorias justificativas correspondientes a cada subproyecto. En caso de un eventual reintegro por incumplimiento de la ayuda, el responsable frente al ISCIII será cada uno de los centros beneficiarios de los subproyectos a los que se les han abonado las cantidades que correspondan en caso de concesión.





5. Al presentar la memoria final se remitirá, si procede, copia del documento acreditativo del reintegro de los fondos no utilizados.

También procederá la devolución voluntaria de la totalidad o parte de la ayuda, una vez que por el órgano competente del seguimiento de la misma se hayan realizado las labores de comprobación de la justificación económica presentada por los beneficiarios. La devolución de los fondos no utilizados, de los importes que se hayan considerado no subvencionables como consecuencia de dichas comprobaciones, así como de los intereses de demora devengados, deberá efectuarse en la cuenta del ISCIII en el Banco de España código IBAN ES45 9000.0001.20.0200009118, dirección: calle Alcalá, 50, 28014 Madrid.

6. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la subvención dará lugar al reintegro de la misma, conforme a lo establecido en el artículo 31 de la Orden de bases.

### **Artículo 18. Obligaciones de las entidades beneficiarias.**

1. Las entidades beneficiarias de las ayudas deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberá atenderse a lo siguiente:

a) Se someterán a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión, en virtud del artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero.

b) Recabarán, a efectos de auditoría y control del uso de los fondos y en formato electrónico, las categorías armonizadas de datos contempladas en el artículo 22.2.d) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero. Dichos datos serán incorporados en una base de datos única. Así, los requerimientos en relación con la identificación de los beneficiarios sean personas físicas o jurídicas, son, de acuerdo con el artículo 8.1 de la Orden HPF/1030/2021, de 29 de septiembre:

i. NIF del beneficiario.

ii. Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica.

iii. Domicilio fiscal de la persona física o jurídica.

iv. Acreditación, en caso de beneficiarios que desarrollen actividades económicas, de la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

c) Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones subvencionadas, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación, y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.



d) Deberán establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

e) Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de esta subvención, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea.

f) Tienen la obligación de asegurar la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

g) Custodiarán y conservarán la documentación de la actividad financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión. En este sentido, los perceptores de la ayuda deberán conservar los documentos justificativos y demás documentación concerniente a la financiación, en formato electrónico, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final. Este período será de tres años si la financiación no supera los 60.000 euros.

h) En la ejecución de las actuaciones subvencionadas, no perjudicarán significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 dando cumplimiento a la Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», a las condiciones específicas previstas en el componente 17 y especialmente las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan en relación con la inversión en la que se enmarca, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

En caso de subcontratar parte o toda la actividad objeto de esta subvención, la entidad beneficiaria de la ayuda habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente».

En aquellas actuaciones relativas a equipamiento e instalaciones e infraestructuras de IT, los beneficiarios garantizarán, en función de las características de la misma, que no se perjudique a ninguno de los seis objetivos medioambientales definidos en dicho reglamento y se comprometerán a que:



1º. Los equipos cumplan con los requisitos relacionados con el consumo energético y con la eficiencia de materiales establecidos en la Directiva 2009/125/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, para servidores y almacenamiento de datos, u ordenadores y servidores de ordenadores o pantallas electrónicas.

2º Los equipos no contengan las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados en dicho anexo.

3º. En la instalación de las infraestructuras IT, se atienda a la versión más reciente del Código de conducta europeo sobre eficiencia energética de centros de datos, o en el documento CEN-CENELEC CLC TR50600-99-1 "Instalaciones e infraestructuras de centros de datos - Parte 99-1: Prácticas recomendadas para la gestión energética".

4º. Al final de su vida útil, el equipo se someta a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

5º. Las instalaciones de infraestructuras IT no afecten negativamente a las buenas condiciones y la resiliencia de los ecosistemas ni al estado de conservación de los hábitats y las especies, en particular los espacios de interés de la Unión. Por ello cuando sea preceptivo, se realizará la Evaluación de Impacto medioambiental, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2011/92/EU.

2. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención.

En aquellas actuaciones que contemplen obras, los beneficiarios garantizarán, en función de las características de la misma, que no se perjudique a ninguno de los seis objetivos medioambientales definidos en dicho reglamento y se comprometerán a que:

1º. Al menos el 70 % (en peso) de los residuos de construcción y demolición generados en los proyectos de infraestructura (con exclusión de los residuos con código LER 17 0504), se preparen para la reutilización, el reciclaje y la revalorización de otros materiales, incluidas las operaciones de relleno utilizando residuos para sustituir otros materiales de acuerdo con la jerarquía de residuos y el Protocolo de gestión de residuos de construcción y demolición de la UE.

2º. Los operadores limiten la generación de residuos en los procesos relacionados con la construcción y demolición, de conformidad con el Protocolo de gestión de residuos de construcción y demolición de la UE y teniendo en cuenta las mejores



técnicas disponibles y utilizando la demolición selectiva para permitir la eliminación y manipulación segura de sustancias peligrosas y facilitar la reutilización y reciclaje de alta calidad mediante la eliminación selectiva de materiales, utilizando los sistemas de clasificación disponibles para residuos de construcción y demolición.

3º. Los diseños de los edificios y las técnicas de construcción apoyen la circularidad en lo referido a la norma ISO 20887 para evaluar la capacidad de desmontaje o adaptabilidad de los edificios, cómo estos están diseñados para ser más eficientes en el uso de los recursos, adaptables, flexibles y desmontables para permitir la reutilización y el reciclaje utilizando los sistemas de clasificación disponibles para residuos de construcción y demolición.

4º. Los componentes y materiales de construcción utilizados en el desarrollo de las actuaciones previstas en esta medida no contengan amianto ni sustancias muy preocupantes identificadas a partir de la lista de sustancias sujetas a autorización que figura en el anexo XIV del Reglamento (CE) 1907/2006.

5º. Adoptarán medidas para reducir el ruido, el polvo y las emisiones contaminantes durante la fase de obra y se ejecutarán las actuaciones asociadas a esta medida cumpliendo la normativa vigente en cuanto la posible contaminación de suelos y agua.

Asimismo, si la convocatoria incluye actuaciones que impliquen demolición, se practicará una demolición selectiva.

De igual manera, los beneficiarios de las ayudas procedentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia estarán obligados a crear en España todo el empleo necesario para la realización de la actividad, que se realizará con personal contratado y afiliado a la Seguridad Social en el territorio nacional. El cumplimiento de este requisito tendrá que justificarse documentalmente.

Asimismo, deberán contribuir a los objetivos de soberanía digital y autonomía estratégica de la Unión Europea, así como garantizar la seguridad de la cadena de suministro teniendo en cuenta el contexto internacional y la disponibilidad de cualquier componente o subsistema tecnológico sensible que pueda formar parte de la solución, mediante la adquisición de equipos, componentes, integraciones de sistemas y software asociado a proveedores ubicados en la Unión Europea.

3. Asimismo, deben cumplir con las obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. En particular, en las medidas de información y comunicación de las actuaciones (carteles informativos, placas, publicaciones impresas y electrónicas, material audiovisual, páginas web, anuncios e inserciones en prensa, certificados, etc.), se deberán incluir los siguientes logotipos:

- a. El emblema de la Unión.



- b. Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto “Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU”;
- c. Se usará también el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace:  
<https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>.
- d. Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en el Anexo II del Reglamento de Ejecución 821/2014. También se puede consultar la siguiente página web: <http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm> y descargar distintos ejemplos del emblema en: [https://europa.eu/european-union/about-eu/symbols/flag\\_es#download](https://europa.eu/european-union/about-eu/symbols/flag_es#download).

Todos los carteles informativos y placas deberán colocarse en un lugar bien visible y de acceso al público.

En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar las actuaciones subvencionadas, los beneficiarios de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo referencia expresa a las entidades financiadoras, citando el código de identificación asignado al proyecto, y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Además, los beneficiarios deberán adoptar las medidas de publicidad que se determine que estarán disponibles en la web [isci.es](http://isci.es).

Dicha difusión también alcanzará al etiquetado del material inventariable que se pudiera adquirir en su caso, con las subvenciones concedidas, así como en los contratos laborales que se financien.

4. Cuando los resultados no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las publicaciones científicas resultantes de la financiación otorgada al amparo de la presente convocatoria deberán estar disponibles en acceso abierto, de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

A tales efectos, los autores podrán, con la mayor brevedad posible, optar por publicar en revistas de acceso abierto o bien por autoarchivar en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, recogidos en la plataforma Recolecta de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (en adelante, FECYT) u otros repositorios promovidos por las propias instituciones, los trabajos científicos que hayan sido aceptados para su publicación en publicaciones seriadas o periódicas.

La publicación se producirá en un plazo no superior a los seis meses tras su publicación comercial.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, los resultados clínicos, incluso parciales, obtenidos con ocasión de la actuación regulada en esta convocatoria deberán ser difundidos en publicaciones en revistas de carácter internacional indexadas y de acceso abierto.



6. Los/las investigadores/as de los proyectos financiados mediante esta ayuda deberán hacer públicos los datos genómicos humanos, así como datos asociados relevantes (fenotipo y datos de exposición) generados en el seno de estos proyectos; para ello utilizarán un repositorio de acceso abierto. Asimismo, los/las investigadores/as también deberán hacer pública toda la información necesaria para interpretar los datos genómicos presentados, incluyendo protocolos de laboratorio, instrumentos de datos y herramientas de encuestas.

Los datos genómicos incluyen estudios de asociación de genoma completo (GWAS), matrices de polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) y secuencia de genoma, datos transcriptómicos, metagenómicos, epigenómicos y de expresión génica.

Los repositorios de datos que el ISCIII recomienda son los denominados "Core Data Resources" por ELIXIR, que comprenden un conjunto de recursos de datos europeos de importancia fundamental para la comunidad científica y la preservación a largo plazo de datos biológicos. Entre ellos destacan: "Array Express" (incluye datos de experimentos de genómica obtenidos de estudios masivos); EGA (incluye datos genéticos y fenotípicos identificables a nivel personal); ENA (incluye Información de secuenciación de nucleótidos, que abarca datos de secuenciación en bruto, información de ensamblaje de secuencia y anotación funcional) y Ensembl (explorador genómico para genomas de vertebrados y que respalda la investigación en genómica comparativa, evolución, variación de secuencias y regulación transcripcional). Los/las investigadores/as también podrán utilizar bases de datos no europeas siempre que estén certificadas por National Center for Biotechnology Information (NCBI) o ELIXIR.

7. El órgano concedente podrá requerir a las entidades beneficiarias la acreditación del cumplimiento de estas obligaciones. Su incumplimiento podrá conllevar la solicitud de reintegro de los fondos concedidos.

### **Artículo 19. Control, incumplimiento, reintegros y sanciones.**

1. Los beneficiarios de las subvenciones estarán sujetos a las actuaciones de control que lleven a cabo las instituciones facultadas para ello por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y obligados a facilitar cuanta información les sea requerida por la Intervención General de la Administración del Estado, por el Tribunal de Cuentas, y por los órganos competentes europeos.

2. El incumplimiento total o parcial de los requisitos y obligaciones establecidos en esta resolución y en las demás normas aplicables, así como de las condiciones que, en su caso, se establezcan en la correspondiente resolución de concesión, dará lugar, previo el oportuno expediente de incumplimiento, a la pérdida del derecho al cobro de la ayuda y/o a la obligación de reintegrar ésta y los intereses de demora correspondientes, conforme a lo dispuesto en el título II de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título III de su Reglamento.

3. Los criterios proporcionales de graduación de incumplimientos serán los que se indican a continuación:



a) El incumplimiento total y manifiesto de los objetivos para los que se concedió la ayuda, determinado a través de los mecanismos de seguimiento y control científico técnico, será causa de reintegro total de la subvención, y en su caso de la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

b) El incumplimiento de los objetivos parciales o de las actividades concretas conllevará la devolución de aquella parte de la subvención destinada a las mismas.

c) La falta de presentación, de acuerdo con lo establecido en la correspondiente convocatoria, de la documentación correspondiente a la justificación de las ayudas conllevará la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

d) El incumplimiento de las medidas de difusión establecidas, en los términos del artículo 31.3 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, será causa del reintegro parcial del importe asociado a dicho incumplimiento.

4. Las entidades beneficiarias de las ayudas objeto de esta convocatoria quedarán sujetos al régimen de infracciones y sanciones establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

5. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención.

6. Las entidades beneficiarias deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas al incumplimiento y reintegro de los fondos percibidos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberán atenerse a lo siguiente:

a) En todo caso la entidad beneficiaria deberá reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro, por el importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones subvencionadas.

b) Además, cualquier irregularidad que afecte a medidas bajo responsabilidad determinada en cualquier control desarrollado por autoridades nacionales o comunitarias que impida el retorno de fondos al Tesoro, implicará el reintegro por la beneficiaria del importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones subvencionadas.

c) De no utilizar la entidad beneficiaria las cantidades recibidas para las actuaciones subvencionadas, deberá reintegrar los fondos por el importe indebidamente utilizado.

d) En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio DNSH, las personas o entidades beneficiarias deberán reintegrar las cuantías percibidas.



e) La administración y cualquier otro órgano de entre los contemplados en el artículo 22 del reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, podrán acceder a la información contenida en el Registro de Titularidades Reales, así como a cualquier otra base de datos de la Administración a efectos de suministrar dichos datos sobre los titulares reales.

f) A efectos de información y control de estas ayudas, se cederá la información entre los sistemas establecidos para la gestión y control de estas subvenciones con los Sistemas de los Fondos Europeos.

#### **Disposición adicional primera. Protección de datos.**

Los datos de carácter personal recogidos en la solicitud formarán parte de ficheros de titularidad del ISCIII, y quedarán sometidos a la protección establecida por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y, en especial, por lo que se refiere al tratamiento de datos del solicitante, lo que dispone su disposición adicional octava, y por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). La presentación de la solicitud de subvención conlleva la autorización para el tratamiento de los datos y su cesión para fines de evaluación, seguimiento y control al órgano evaluador y a los organismos de control nacionales y de la Unión Europea, en su caso.

#### **Disposición adicional segunda. Recursos contra la resolución de convocatoria.**

Contra la presente resolución de convocatoria, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a su publicación; sin perjuicio del recurso potestativo de reposición, que podrá interponerse en el plazo de un mes a partir del siguiente al de su publicación ante el mismo órgano que dictó la resolución. En el caso de interponerse este recurso de reposición, no se podrá interponer el recurso contencioso administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido desestimación presunta del mismo.

#### **Disposición final. Entrada en vigor.**

La presente resolución entrará en vigor el día siguiente al de la publicación de su extracto en el «Boletín Oficial del Estado».

En Madrid, a la fecha de firma electrónica- El Director del Instituto de Salud Carlos III, D. Cristóbal Belda Iniesta.

