



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria para el año 2022 de concesión de subvenciones a Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El Plan Estatal de Investigación Científica y 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.

Dentro del Programa Estatal para afrontar las prioridades de nuestro entorno, establece seis Acciones Estratégicas, entre las cuales se encuentra la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES) que representa el conjunto de actuaciones orientadas a proteger la salud de la ciudadanía a través de la I+D+I. Su principal objetivo es responder a las prioridades en salud de la ciudadanía, tanto en los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de las enfermedades como en la generación de evidencia científica como una de las bases de la calidad asistencial y preventiva. De igual manera, la AES juega un papel clave en la vertebración del sistema público de I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, sobre todo para aquellas personas investigadoras, centros y organizaciones que, por motivos geográficos o de tamaño de masa crítica, se encuentren más alejados de los grandes polos científico-técnicos del Estado.

Las iniciativas lanzadas en el marco de la AES en los anteriores Planes Estatales, correspondiente a los períodos 2013-2016 y 2017-2020, se han consolidado y convertido en piedra angular del sistema público de I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud que trasciende las políticas sectoriales. Además, la AES contempla nuevas iniciativas dirigidas a lograr una mayor vinculación con las políticas sectoriales en el SNS, en línea con el desarrollo de nuevas Estrategias Nacionales, como la de Medicina de Precisión, que comprende áreas como la medicina predictiva y medicina genómica, así como el análisis masivo e integrativo de datos moleculares, clínicos y factores sociales, ambientales y de conducta, con el objetivo de mejorar el diagnóstico, el tratamiento y la capacidad de predecir el desarrollo de enfermedades.

Por su parte, los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y la Transformación Económica (PERTE) son actuaciones de carácter estratégico orientadas hacia el crecimiento económico, el empleo y la competitividad de la economía española, concebidos como un mecanismo de impulso y coordinación de proyectos altamente prioritarios y de especial complejidad. En este sentido, el día 30 de noviembre de 2021 el Consejo de Ministros aprobó el PERTE para la Salud de Vanguardia con el objetivo estratégico de mejorar la salud de la población a partir de la innovación diagnóstica, terapéutica y preventiva en el Sistema Nacional de Salud, que a su vez permitirá fomentar la generación de tejido industrial y la creación de empleo de calidad. Dentro de este PERTE se plantearon cuatro objetivos estratégicos, siendo el primero de ellos el impulso de la implementación equitativa de la Medicina Personalizada de Precisión en el Sistema Nacional de Salud.



La Medicina Personalizada de Precisión, implica una transformación en la forma en la que se toman decisiones en la práctica clínica y en las medidas de salud pública, y persigue una medicina más segura, más eficiente, preventiva y predictiva, basada en la utilización de datos masivos, y adaptada a las características individuales que afectan a la salud. La Medicina Personalizada de Precisión reconoce la necesidad de generar información genómica y molecular para mejorar la comprensión de las enfermedades; tiene en cuenta el papel central que juegan los factores sociales, ambientales y de conducta en el desarrollo de las enfermedades y la promoción de la salud; y requiere la integración de toda esta información con los datos clínicos obtenidos rutinariamente en el proceso clínico-asistencial. La resolución de 17 de septiembre de 2020 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A. M.P (en adelante, ISCIII) por la que se aprobó la convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (en adelante, IMPaCT) y su resolución de concesión definitiva iniciaron la andadura de tres programas nucleares orientados al despliegue inicial de la Medicina Personalizada de Precisión. Estos tres programas, orientados hacia la Medicina Genómica, la Medicina Predictiva y la Ciencia de Datos persiguen establecer las bases de la infraestructura anteriormente indicada si bien es necesaria la incorporación de diferentes actuaciones que, de forma coordinada con la misma, permita el despliegue progresivo de estas capacidades dentro de nuestro tejido de I+D con proyección hacia el SNS. De forma consecutiva, la resolución de 12 de julio de 2021 de la Dirección del ISCIII, a través de la cual se concedieron subvenciones para complementar los tres pilares de IMPaCT en áreas tales como el cáncer de pulmón, espondiloartritis, diabetes mellitus tipo 2, nutrición y patología cardiovascular entre otros. Estas aplicaciones concretas, en combinación con las inicialmente desplegadas en la propia infraestructura IMPaCT, cuyo eje de Medicina Genómica se inició orientado hacia las Enfermedades Raras, deben continuar ampliándose y mejorando sus capacidades para dar cumplimiento efectivo, junto con otras actuaciones, al Objetivo Estratégico 1 del PERTE para la Salud de Vanguardia.

En consecuencia, esta convocatoria de subvenciones para proyectos de investigación de Medicina Personalizada de Precisión supone la continuación de esta línea de actuación por parte del ISCIII y queda enmarcada dentro del PERTE para la Salud de Vanguardia, evidenciando el acierto estratégico de la existencia de una política científica diferenciada y experta en Salud vinculada al propio ISCIII, apoyada en las capacidades que el propio Instituto ofrece como entidad especializada en la promoción y evaluación de la ciencia vinculada al SNS.

Para la implementación efectiva de las capacidades anteriormente descritas es necesario el despliegue de aplicaciones concretas de Medicina Personalizada de Precisión sobre las diferentes formas de enfermedad y de conservar la salud, siempre coordinadas con las actuaciones financiadas en convocatorias anteriores con el objetivo de evitar duplicidades e ineficiencias. En consecuencia, las nuevas aplicaciones deben sustentarse tanto en las potencialidades que se están desplegando en los tres pilares iniciales de IMPaCT a través de la integración de información procedente de múltiples fuentes de datos, sean clínicas, moleculares, asistenciales, sociales, ambientales y de conducta, como en los resultados de otros proyectos de investigación que de forma coordinada con IMPaCT permitan alcanzar el objetivo final de influir en el desarrollo de las enfermedades y en la promoción de la salud. De forma muy especial, los proyectos,



sus datos y resultados deben plantearse bajo el concepto de la interoperabilidad informática y deben tener vocación de integración con el resto de las actuaciones.

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), señala, en su capítulo III del título IV, que el ISCIII es un organismo público de investigación (en adelante, OPI) agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

La financiación de la presente convocatoria está incluida en el presupuesto de ISCIII, según lo establecido en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre (BOE de 29 de diciembre), de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, que recoge el Servicio 50 «Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia» para la adecuada gestión de los fondos europeos procedentes del acuerdo alcanzado por el Consejo Europeo el 21 de julio de 2020 en el marco del plan extraordinario Next Generation EU.

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 la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Concretamente, las ayudas de esta resolución se enmarcan en la inversión 6 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.

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.

Por otro lado, 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 resolución, 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 6 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 resolución no constituyen ayudas de estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en tanto se financian actividades no económicas.

La Orden CIN/1412/2021, de 10 de diciembre de 2021 (BOE nº 301 de 17 de diciembre, en adelante Orden de bases), 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.

El artículo 12.1 de la Orden de bases faculta a al titular de la Dirección del ISCIII para convocar y para resolver el procedimiento de concesión de las subvenciones de la AES.

De acuerdo con lo anterior, resuelvo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. Conforme a la Orden de bases, la presente resolución tiene por objeto la aprobación de la convocatoria de concesión de subvenciones para fomentar el despliegue progresivo de la Medicina de Personalizada de Precisión mediante la financiación de proyectos que hagan posible el desarrollo e implementación en el SNS de actuaciones clínico-asistenciales que, bajo el concepto global de Medicina Personalizada de Precisión y en coordinación con la infraestructura IMPaCT, en cualquiera de sus tres



pilares, permitan incrementar la precisión en personas y servicios de salud de los diferentes procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación disponibles.

2. Serán susceptibles de financiación los proyectos de calidad contrastada dirigidos a la validación en la práctica clínica diaria de tecnologías, biomarcadores, y procedimientos de Medicina Personalizada de Precisión, así como aquellos orientados al diseño de ese tipo de mecanismos y su validación posterior en el ámbito asistencial. A estos efectos, se consideran el conjunto de desarrollos de I+D+I que, bajo condiciones de uso concretas, son capaces de guiar la toma de decisiones clínicas en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de las personas, obteniendo con ello un resultado en salud significativamente diferente al que se podría obtener sin el uso del mismo. A efectos de esta convocatoria, se entiende que estos elementos proceden del análisis de datos genómicos, proteómicos u otras tecnologías de identificación molecular en seres humanos, combinados con información clínica, conductual o medio-ambiental con perspectiva individual o poblacional, e incorporando la utilización de tecnologías avanzadas de procesamiento y análisis de datos.

3. El resultado de esta actuación debe ser la validación efectiva dentro del SNS de aquellas herramientas y circuitos de Medicina Personalizada de Precisión que permitan mejorar la precisión y personalización de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las enfermedades, a través de la investigación traslacional y la aplicación concreta del conocimiento científico-técnico.

4. La convocatoria se enmarca en la inversión denominada Salud (C17.I6) del Componente 17 "Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación" del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

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 con los principios establecidos en el artículo 8.3 de la misma.

Al procedimiento objeto de esta resolución también le 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, así como la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por las Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.



En ningún caso podrán ser susceptibles de ayuda 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:

a) Aquellas relacionadas con combustibles fósiles, incluido el uso posterior salvo que se refieran a la generación de electricidad y/o calor, utilizando gas natural, así como la infraestructura de transporte y distribución conexas, 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».

b) Aquellas incluidas en el marco del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (Taxonomía 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.

c) La compensación de los costes indirectos en el RCDE UE.

d) Aquellas relacionadas con vertederos de residuos e incineradoras y con plantas de tratamiento mecánico biológico. Esta exclusión no afecta a medidas en plantas que se dediquen de forma exclusiva al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables, ni a las plantas existentes, siempre y cuando las medidas sufragadas tengan por objeto: incrementar la eficiencia energética, la captura de gases de escape para su almacenamiento o utilización, o recuperar materiales de las cenizas de incineración; y, no supongan un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos o una extensión de la vida útil de la planta.

e) Aquellas en las que la eliminación a largo plazo de residuos puede causar daño al medioambiente.

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

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 alineados 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 *ICPerMed 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.^a, 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. Beneficiarios.

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación todas las entidades que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Orden de bases, 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 Las entidades e instituciones sanitarias públicas sin licencia de actividad sanitaria, pero con actividad de I+D+I demostrable en el área de conocimiento de Salud Pública.

4.º Las entidades e instituciones sanitarias privadas, con licencia de actividad sanitaria, vinculadas o concertadas al SNS, que cumplan con las condiciones recogidas en la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, Título III, artículo 67, que regula la vinculación a la red pública de hospitales del sector privado.

5.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.

6.º Las universidades públicas y las universidades privadas 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.

7.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.

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

9.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.

10.º Otras unidades de la Administración sanitaria.



2. En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante, de acuerdo con el artículo 5.3 de la Orden de bases, 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, de acuerdo con lo establecido en el artículo 5.5 y 5.6 de la Orden de bases.

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.

Artículo 4. Áreas temáticas y líneas de investigación prioritarias.

1. Las temáticas de los proyectos deberán estar referidas a las siguientes áreas:

a) Oncología de precisión, definida como el conjunto de aproximaciones al diagnóstico y tratamiento del cáncer que se basan en la identificación de las características moleculares específicas de cada tumor y su interacción con factores biológicos, clínicos o de exposición ambiental del paciente. El término de oncología de precisión también incluye el uso de marcadores de pronóstico, predictores de toxicidad y cualquier parámetro biológico que pueda conducir a una adaptación del tratamiento de cada paciente. En esta área, además de otras patologías oncológicas, se incluirá específicamente la investigación en tumores con elevada mortalidad, el cáncer infantil, los tumores específicos de la mujer, las neoplasias del entorno bilio-pancreático, las neoplasias endocrinas y los tumores digestivos.

b) Farmacogenética de precisión definida como la identificación de marcadores moleculares que permiten anticipar la respuesta a los medicamentos tanto en la esfera de eficacia como en la de toxicidad, principalmente aquellos de uso masivo o con impacto vital sobre las personas. Se considerarán proyectos específicamente orientados a generar nueva evidencia en pacientes con reacciones adversas graves a medicamentos y vacunas. Estos proyectos deberán incluir un plan de coordinación con los sistemas de farmacovigilancia.

c) Medicina de precisión aplicada a las enfermedades infecciosas en las que la identificación de marcadores moleculares del patógeno y/o su interacción con las



características individuales del huésped humano tienen impacto en la prevención, la vigilancia epidemiológica, el diagnóstico, el tratamiento o el pronóstico de las enfermedades. Se prestará especial atención a la aplicación clínica y al diseño de circuitos que faciliten la identificación y caracterización genómica de micro-organismos causantes de patología severa que precise ingreso en unidades de cuidados intensivos, así como la multi-resistencia antimicrobiana.

d) Medicina personalizada de precisión aplicada al diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas en las que la caracterización genética y molecular y su interacción con factores biológicos, clínicos o de exposición ambiental haya mostrado potencial impacto clínico.

e) Diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de patología pediátrica de alta complejidad y baja prevalencia que precisen del análisis combinado de información procedente de diferentes fuentes de datos, incluso multi-institucionales. Se prestará especial atención a la aplicabilidad clínica y al diseño de circuitos científico-clínicos que faciliten la identificación y caracterización de patologías que exijan esfuerzos coordinados multidisciplinares y multiinstitucionales, siempre bajo una perspectiva de datos federados sobre sistemas de comunicación de titularidad pública y en coordinación con la infraestructura IMPaCT.

f) Patologías crónicas del adulto que precisen el uso combinado de datos procedentes de fuentes científicas multi-institucionales con datos existentes en el Sistema Nacional de Salud. Se prestará especial atención al desarrollo de circuitos de comunicación de titularidad pública que permitan el uso secundario de los datos clínicos con objetivos de investigación clínica, incluso que permitan la comunicación y conservación de datos procedentes de múltiples instituciones del ámbito público siempre bajo una perspectiva federada en coordinación con la infraestructura IMPaCT.

g) Monitorización multiparámetrica basada en la integración de datos de hábitos de vida, información clínica e información genética con el objetivo de generar modelos predictivos que permitan la implementación efectiva de la Medicina de Precisión. Se prestará especial atención a la interacción de este tipo de proyectos con el pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

h) Validación interna y externa de biomarcadores técnicos (dispositivos de medida) y/o biológicos (biomarcadores medibles en muestras biológicas) de exposiciones relevantes por su frecuencia y/o importancia, con referencia expresa a la factibilidad de su traslación a la cohorte generada dentro del pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

i) Validación, interna y externa, de eventos clínicos o biológicos precoces útiles como biomarcadores precoces de enfermedades relevantes por su frecuencia en la población y sea factible trasladar a la cohorte generada dentro del pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

j) Algoritmos de captura de información de la historia clínica de Atención Primaria y Especializada útiles para captar eventos importantes de salud en el seguimiento de la cohorte IMPaCT, incluyendo su validación en los sistemas de salud de todas las CCAA



y ciudades Autónomas así como estudios de factibilidad para su traslado a la cohorte generada dentro del pilar de Medicina Predictiva de la infraestructura IMPaCT.

2. Dentro de cada área temática, sin perjuicio de lo descrito en el apartado anterior, se consideran las siguientes líneas de investigación prioritarias:

1. Pruebas de concepto y proyectos piloto para la validación y/o implementación clínica de tecnologías ómicas y nanomedicina de precisión, incluyendo su combinación con otros biomarcadores como las tecnologías de imagen médica, como base instrumental para el despliegue de la salud personalizada en el SNS. Se podrán incluir también proyectos en las fases finales de desarrollo, siempre que incluyan la validación en el ámbito clínico-asistencial.
2. Evaluación de impacto clínico y económico, estudios de variabilidad en la práctica clínica, así como la generación de otras evidencias científicas que contribuyan a sustentar decisiones en relación a la incorporación de mecanismos y circuitos de Medicina Personalizada de Precisión en la cartera de servicios del SNS. Esta línea prioritaria incluye la evaluación de herramientas de ayuda a la toma de decisiones en el uso de medicamentos de terapia avanzada de alto impacto económico, con especial atención a la inmunoterapia basada en anticuerpos.
3. Identificación y análisis de las áreas de aplicación de la Medicina Personalizada de Precisión en Atención Primaria y de los mecanismos orientados a fomentar la continuidad asistencial a través de modelos clínico-asistenciales centrados en el paciente.

Artículo 5. 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, 81.500.000,00 euros, como su distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado siguiente, tiene carácter estimativo 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 739, 749, 759, 769 y 789, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2022, del Programa 46QF "C17.I06 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 cuantía total máxima entre los créditos que financian esta convocatoria es la siguiente, expresados los importes en euros:

Concepto	2022
28.107.46QF.759	80.000.000
28.107.46QF.789	1.500.000
Total	81.500.000*

*Contribuye al objetivo CID 267 por un importe de 81,5 M€ de los 91,5 M€ destinados a programas específicos sobre Medicina Personalizada.

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.

7. Sin perjuicio de la financiación directa prevista en este artículo, las actuaciones convocadas podrán ser objeto de financiación por asociaciones sin ánimo de lucro y sociedades científicas, con las que, en su caso, el ISCIII suscribirá los correspondientes convenios, con el alcance y en los términos que se establezca en los mismos.



Artículo 6. 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 7. Características de los proyectos.

1. Para lograr la implementación concreta de la Medicina Personalizada de Precisión, con una perspectiva de cohesión territorial y equidad de acceso y en resultados en salud, las propuestas que se presenten han de proyectarse en un ámbito geográfico relevante, dentro de las áreas prioritarias y líneas de investigación anteriormente indicadas.

2. Los proyectos que se presenten a esta convocatoria deberán reunir las siguientes características:

a) Proyectos orientados al desarrollo y validación clínico-asistencial de herramientas, biomarcadores y procedimientos de Medicina de Precisión que permitan mejorar la capacidad de predicción y/o la eficiencia diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora de acuerdo a lo descrito en el Artículo 1.

b) En todo caso los objetivos deberán estar claramente alineados con áreas temáticas y líneas de investigación prioritarias descritas en el artículo 4.

c) Tener una duración de 3 años, que será el plazo de ejecución de esta actuación.

d) El número de grupos participantes deben estar distribuidos en un mínimo de 6 Comunidades Autónomas.

e) 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.

f) El proyecto debe hacer referencia a la coordinación con uno o más pilares de la infraestructura IMPaCT, y en qué momento de su desarrollo va a realizarse la misma.

g) En el caso de los proyectos presentados en el área temática de enfermedades infecciosas, la coordinación global de todos los proyectos que se presenten en este área deberá quedar vinculada al Centro Nacional de Microbiología-ISCIII. Para ello, estos proyectos presentarán una propuesta específica de coordinación en documento normalizado para garantizar la cohesión territorial de las actuaciones propuestas. En este sentido, el Centro Nacional de Microbiología no puede ostentar la condición de entidad beneficiaria, sólo actuará como coordinador global de todos los proyectos presentados en este área.

h) Incluir un compromiso de depósito de los datos epidemiológicos, genéticos, clínicos y medioambientales, o de cualquier otro tipo, generados como consecuencia de esta actuación, en un repositorio común que establecerá el ISCIII en la resolución correspondiente, que a su vez podrá asociarse mediante un sistema federado a otros repositorios de otros países formando un repositorio europeo.

i) Incorporar la perspectiva de género.

j) Desplegar una perspectiva de internacionalización, principalmente vinculada a las iniciativas europeas: 1+Million Genomes y Misión de Cáncer, y las respectivas agendas científicas que se desplieguen, así como a las iniciativas europeas relacionadas con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS).

k) 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.

l) Desde el punto de vista de procesamiento de datos, esta convocatoria está guiada por los principios de ciencia abierta y tiene en cuenta las oportunidades que ofrece la interoperabilidad de los datos biomédicos. De igual manera sigue las iniciativas nacionales, europeas e internacionales como la Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH), ELIXIR, y la declaración conjunta de los estados miembros alrededor del proyecto Europeo 1 Million Genomes (1+MG).

En consecuencia, los proyectos que se presenten deben permitir la estandarización de los datos biomédicos para facilitar su interoperabilidad, acceso y gobernanza con IMPaCT. Para ello, es necesario el uso de software con licencias de código abierto que cuenten con su código en repositorios de control de versiones (p. ej. GitLab y GitHub). En el caso de que se desarrolle software científico, idealmente se seguirán las recomendaciones de ELIXIR (<https://doi.org/10.12688/f1000research.11407.1>). El software deberá estar preferiblemente disponible en formato “contenedor”, y disponible a través de los canales habituales de la comunidad como Bioconda y Biocontainers, y contar con los metadatos suficientes para asegurar la reproducibilidad de los análisis y



el rápido despliegue en sistemas computacionales heterogéneos. El set mínimo de metadatos vendrá dado por los esfuerzos en marcha dentro de ELIXIR, y en concreto, de la ELIXIR tools platform.

En cuanto a los flujos de trabajo los proyectos deben utilizar lenguajes de especificación de workflows como CWL y gestores de workflows con los siguientes sistemas recomendados: Nextflow, Snakemake o Galaxy. Estos pipelines estarán a disposición de la comunidad científica a través de repositorios de workflows con la recomendación actual de WorkflowHub.

En cuanto a la generación y manejo de datos ómicos de carácter sensible, estos datos deberán depositarse en el nodo central o en la instancia española de la European Genome-phenome Archive (EGA). Como caso intermedio, los datos y sus metadatos asociados pueden organizarse en versiones locales de EGA, que mantendrán el mismo formato y estructura de EGA. Para facilitar el descubrimiento y el uso de estos datos ómicos, los datos deben ir acompañados de los datos de fenotipo (clínicos) asociados, siguiendo los formatos y modelos de datos establecidos por las distintas comunidades. En el caso de las enfermedades raras, el formato recomendado, siguiendo el “Proof of Concept” (PoC) de 1+MG/B1MG, para expresar la información fenotípica es usando términos de HPO (Human Phenotype Ontology) y GA4GH phenopackets. Para las descripciones asociadas a estudios de cáncer, la información seguirá el modelo de datos previsto en ICGC-Argo o en el grupo de trabajo correspondiente de 1+MG/B1MG.

En cuanto a la generación y manejo de información estructurada proveniente de observaciones clínicas, el objetivo es facilitar la interoperabilidad a través del uso de distintos vocabularios controlados y ontologías existentes. En particular: SNOMED CT, ICD-9 y LOINC, organizados siguiendo modelos de datos ampliamente utilizados como OHDSI OMOP CDM. La conectividad entre recursos se fundamentará en el modelado de la información clínica a partir de la historia clínica electrónica (HCE) basada en OpenEHR, con el objetivo de facilitar la interoperabilidad semántica y alinearse con los desarrollos existentes a partir de la ISO13606.

En cuanto a la generación y manejo de información proveniente de imagen médica, esta seguirá el estándar DICOM que facilita la transmisión y análisis de este tipo de datos independientemente de la organización interna de cada institución y sus PACS. Idealmente, los datos clínicos asociados a las imágenes médicas deberán seguir los estándares propuestos para manejar la información de carácter clínico mencionados en el apartado anterior.

En términos de seguridad de los datos, los proyectos deberán incorporar desde el diseño el cumplimiento de medidas del Esquema Nacional de Seguridad (RD 3/2010), con especial hincapié en lo que respecta a la utilización de servicios en la nube y a la identificación de activos, su valoración de acuerdo a las cinco dimensiones que tiene en cuenta el ENS (disponibilidad, confidencialidad, integridad, autenticidad y trazabilidad), el análisis de riesgos y el establecimiento de medidas de aplicabilidad. Todo ello en el marco legal aplicable en materia de protección de datos tal como desarrollan el RGPD y la LOPDGDD.

En cuanto a los mecanismos de descubrimiento e integración, entendido este último como el análisis y visualización de datos potencialmente de distintas fuentes, se seguirán los estándares impulsados por GA4GH, ELIXIR y 1+MG/B1MG. En particular,



para el descubrimiento de los datos se empleará el uso del GA4GH Beacon en su versión 2.0. En el caso de la información clínica estructurada y de imagen médica, las soluciones a implementar para el descubrimiento de información basado en los metadatos existentes deberán de proveer capacidades similares a las ofrecidas por Beacon.

En cuanto a la visualización de los datos y operaciones de integración, estos deben adaptarse a las necesidades de cada comunidad científica, siempre que garanticen la conexión a los recursos de datos y software mencionados en los puntos anteriores. Ejemplos de estos sistemas son los utilizados por distintas comunidades de cáncer como cBioPortal, ICGC-Portal y distintas implementaciones de Molecular Tumour Board (MTBs), una vez adaptados para su uso en el contexto de los proyectos IMPaCT a los estándares de datos y software mencionados en este documento.

3. Los proyectos de investigación deberán presentarse como proyectos multicéntricos, es decir para realizar en más de un centro según una memoria única.

Las entidades solicitantes podrán optar por una de las siguientes modalidades:

a) Modalidad de proyecto multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda. Presentación de una única solicitud por el centro al que esté vinculado el/la investigador/a principal, que actúa como persona coordinadora del proyecto, figurando en un mismo equipo todos los/las investigadores/as colaboradores/as, con independencia del centro desde el que participen.

b) Modalidad de proyecto multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda. Presentación de una solicitud por cada uno de los centros participantes, con un/a investigador/a principal y un equipo de investigación por cada solicitud presentada. Uno/a de los investigadores/as principales actuará además como persona coordinadora y será la persona responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto.

4. Cada entidad solicitante podrá presentar solo una solicitud a cada una de las áreas temáticas descritas en el artículo 4.1. A estos efectos, el máximo de solicitudes se aplica con independencia de la modalidad de los mismos descrita en el apartado anterior. En el caso de los IIS, el número de solicitudes comprende todas aquellas que se presenten con un/a Investigador/a Principal adscrito al IIS. Quedan exceptuadas las solicitudes presentadas a través del CIBER de forma que, si un investigador adscrito a un IIS y al CIBER solicita un proyecto a través del CIBER como entidad beneficiaria, esta no se incluirá en el número máximo de solicitudes de su IIS.

Artículo 8. Conceptos subvencionables.

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

a) Gastos de contratación de personal técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización del proyecto, ajeno al personal vinculado funcional o estatutariamente con las instituciones beneficiarias o de realización. Su contratación podrá abarcar la totalidad o parte del tiempo de duración previsto para el proyecto. Se excluyen los costes de personal fijo vinculado funcional o estatutariamente con los



centros beneficiarios o de realización del proyecto.

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).

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.

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 técnico 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 21% 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 <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.

Artículo 9. Requisitos de las personas participantes en los equipos de investigación.

1. 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, como mínimo, durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. Cuando se trate de los IIS, la vinculación podrá ser con cualquiera de las entidades de derecho público o privado que formen parte del IIS y, en todo caso, tratarse de personal adscrito al IIS. Todos los investigadores/as principales que estén adscritos a un IIS deberán consignarlo como centro (solicitante o de realización, según proceda) al rellenar la solicitud. En cualquier caso, a estos efectos, el personal investigador sólo podrá estar adscrito a un único IIS.

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.

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.

En cualquier caso, el/la investigador/a principal debe tener actividad clínico-asistencial o en su ausencia justificar tener capacidad demostrable para que no exista limitación en



la ejecución del proyecto. Tendrán especial protección los proyectos liderados por investigadores/as con actividad clínico-asistencial nacidos en 1977 o fecha posterior.

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.

b) No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.

c) No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del ISCIII, del 17 de septiembre de 2020 (BOE nº 253, de 23 de septiembre de 2020) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT) de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020. La renuncia a la continuidad en los proyectos de la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de presentación de solicitudes no será aceptada para subsanar esta incompatibilidad.

d) No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del ISCIII, del 12 de Julio de 2021 (BOE nº 168, de 15 de julio de 2021) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para ayudas de Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020. La renuncia a la continuidad en los proyectos de la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de presentación de solicitudes no será aceptada para subsanar esta incompatibilidad.

2. 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 actuación, 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.

Se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y normas autonómicas de desarrollo,

3. Los/as investigadores/as participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud.

4. La participación en los proyectos regulados en la presente convocatoria será



compatible con la presentación de solicitudes y participación en otras convocatorias del PEICTI.

CAPÍTULO III

Procedimiento de concesión

Artículo 10. Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.

1. El órgano competente para resolver el procedimiento de concesión es el titular de la Dirección del ISCIII.
2. Corresponde al titular de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, 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 11. Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.

1. Los interesados 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.

El modo de cumplimentación 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. La documentación a presentar es:

a) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados, excepto en el caso de los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios, en los que 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) Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa, deberán presentar un compromiso



firmado por el representante legal que incluirá la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto, incluyendo esta información en la hoja de información al paciente que se entregue a los potenciales participantes.

e) Declaración responsable de ser conocedor 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 principio 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-ISCI, 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 ISCI 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), 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 de 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 19 de julio de 2022 y finaliza a las 15:00 horas, hora peninsular, del 11 de agosto 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.

7. Cuando los interesados en concurrir a esta actuación 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 órganos y organismos de la Administración Pública y el titular podrá ejercer sus derechos conforme se explica en la política de privacidad disponible en <https://says.isciii.es>.

Artículo 12. Instrucción del procedimiento.

1. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes establecido en el artículo 11.5, 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 11.1.

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 del ISCIII de acuerdo con lo indicado en el artículo 11.1.

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 13. Evaluación y selección de las solicitudes.

1. Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el artículo anterior serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales y/o internacionales de las Comisiones Técnicas de Evaluación (en adelante, CTE) del ISCIII, de acuerdo con los artículos 21 a 23 de la Orden de bases, teniendo en cuenta los objetivos y prioridades de esta actuación.

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 criterios indicados en el apartado 5, de acuerdo a lo señalado en el artículo 22 de la Orden de bases.

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:

Ángel Carracedo Álvarez

Alfonso Valencia Herrera

Marina Pollán Santamaría

Fernando Martín Sánchez

Anna María Lluch Hernández

Isabel Jado García

Emiliano Calvo Aller

Miguel Ángel Macía Martínez

Isabel Cuesta de la Plaza



En caso de vacante, ausencia o enfermedad de uno o varios vocales el Presidente 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. La evaluación será realizada por expertos nacionales e internacionales, conforme a los siguientes criterios:

a) Valoración del grupo de investigación: Hasta 30 puntos.

Se valorará: historial científico del investigador principal y del equipo de investigación en relación con la temática del proyecto, colaboraciones con grupos nacionales e internacionales, resultados previos obtenidos en el ámbito de la propuesta.

b) Valoración del proyecto: Hasta 70 puntos.

b1). Calidad: Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.). Hasta 15 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 5 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b2). Viabilidad: Participación de las Consejerías de Salud o de aquellos departamentos con las competencias correspondientes a la prestación sanitaria, 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. Hasta 20 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 10 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b3). Complementariedad de la propuesta con otras actuaciones de I+D+i nacionales, internacionales o autonómicas: Hasta 15 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 10 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b4). Relevancia, aplicabilidad y adecuación a los objetivos de la convocatoria: Relevancia clínica de la propuesta. Impacto en salud (incremento en efectividad



diagnostica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia). Impacto social (consideración de las prioridades sociales, plan de difusión de resultados a la sociedad). Hasta 20 puntos.

La ausencia de la perspectiva de género de forma expresa supondrá la valoración de 0 puntos en la valoración global del proyecto.

6. A la vista de los informes emitidos, aplicando los criterios de evaluación establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, la Comisión de Selección emitirá una propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada, siguiendo lo establecido en los artículos 21 a 23 de la Orden de bases. 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 multicéntrico con varios centros beneficiarios, 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 14. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.

1. A la vista 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 15. 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 personas solicitantes a las 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 11.5 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 expresa 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 16. Modificación de la resolución de concesión.

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

CAPÍTULO IV

Procedimiento de gestión, justificación y control

Artículo 17. 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. 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 18. Seguimiento y justificación de las ayudas.

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico 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. 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.

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 2.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.

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/>.

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.

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 19. 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 insta 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 logos:

- 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.

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 al ISCIII como entidad financiadora, 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 <https://www.isciii.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 ensayos 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. Lo recogido en este apartado es adicional a la obligación recogida en el artículo 7.2.h).

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 ISCIII 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 20. 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 única. Recursos contra la 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 única. Entrada en vigor.

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

Madrid. El Director del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Cristóbal Belda Iniesta

