

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

- 13979** *Orden CNU/709/2024, de 1 de julio, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica, bajo el PERTE para la salud de vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y se efectúa la convocatoria para el año 2024.*

I

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

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

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

El objetivo general del PERTE se centra en mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de los pacientes en nuestro Sistema Nacional de Salud, y proteger la salud de la ciudadanía a través de la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la inteligencia artificial, fortaleciendo el sector industrial y la creación de empleo de calidad. En línea con los plazos previstos, el Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) ha puesto en marcha las actuaciones que le correspondían dentro de su programación y ya se comienzan a ver resultados derivados de las mismas.

II

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-19, 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 la transferencia entre los agentes del SECTI, así como 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.

Dentro de este marco, se plantea dar continuidad al proceso de recuperación y modernización de la economía española, con la idea clara de reforzar la autonomía estratégica de España y Europa en el ámbito energético, agroalimentario, industrial, tecnológico y digital. Consecuencia de ello, y sobre las premisas del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se planteó la Adenda al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para afrontar los retos identificados en los informes del semestre europeo, acelerar las transiciones ecológica y digital y potenciar el crecimiento, la creación de empleo y la resiliencia, detallando reformas e inversiones adicionales hasta 2026 que se financiarán con cerca de 10.300 millones de euros en transferencias, que incluyen las correspondientes al Plan REPowerEU y hasta 84.000 millones de euros en préstamos, movilizándolo el total de los recursos que habían sido asignados a España en el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Las transferencias adicionales contempladas en la adenda, por su parte, se destinarán al refuerzo de los Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE), como es el de Salud de Vanguardia. Según los datos aportados en la adenda al Plan de Recuperación aprobada mediante Decisión de Ejecución del Consejo de 17 de octubre de 2023, las transferencias al PERTE para la salud de vanguardia ascenderán la cifra de inversiones hasta alcanzar una cifra total de 2.358,61 millones de euros, incluyendo inversión pública y privada.

La proyección sobre las actuaciones del ISCIII se sitúan en la incorporación de una serie de inversiones adicionales a las realizadas en ejercicios anteriores, vinculadas al componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia e integradas dentro del PERTE para la Salud de Vanguardia, todas ellas orientadas al refuerzo de las capacidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud. En concreto, una de estas inversiones adicionales está orientada a la creación y fortalecimiento de Unidades de Investigación Clínica teniendo también en consideración una clara orientación a cubrir las necesidades de los pacientes y sus familias que participan en ensayos clínicos, con especial atención a colectivos vulnerables.

España es actualmente el segundo país del mundo en desarrollo de ensayos clínicos y dispone de condiciones excelentes para mantener este liderazgo, lo cual supone una inversión de alto valor añadido para nuestro tejido de I+D+I. De forma general, la I+D farmacéutica supone un flujo bilateral de conocimiento con el SNS que tiene impacto global en la cadena de valor del sector salud. Por un lado, permite el acceso a nuevos tratamientos para los pacientes en un entorno de máxima seguridad clínica; por otro lado, aumenta la capacitación de los profesionales sanitarios y mantiene su formación continuada en la frontera del conocimiento biomédico; incluso, diferentes datos procedentes de estudios científicos evidencian que aquellos hospitales con una marcada apuesta por la investigación clínica tienen indicadores de calidad asistencial significativamente mejores. Para la industria farmacéutica, disponer de un entorno asistencial altamente cohesionado y con altas capacidades asistenciales permite el desarrollo de ensayos clínicos con las máximas garantías de calidad y eficiencia. Adicionalmente, las actuaciones normativas puestas en marcha por las Administraciones implicadas en la regulación y ejecución de ensayos clínicos han permitido acelerar la realización de estos lo cual supone una ventaja competitiva de primer orden para los centros españoles en tanto que los tiempos de desarrollo de fármacos y la calidad de la investigación asociada tienen un impacto esencial en la planificación de inversiones de la industria farmacéutica.

Desde el punto de vista estratégico, la infraestructura y las capacidades de investigación clínica en el SNS español deben evolucionar para retener y aumentar las inversiones procedentes de la industria farmacéutica y, simultáneamente, mejorar el acceso equitativo a la misma por parte de los pacientes. Todo ello debe alcanzarse teniendo en perspectiva los significativos esfuerzos que están realizando numerosos países que persiguen el mismo objetivo de atraer la inversión asociada a la investigación clínica y la incorporación de nuevas metodologías de investigación clínica y la telemedicina. De igual manera, una parte significativa del futuro crecimiento debería estar vinculado a la investigación clínica en fases precoces y de alta complejidad, así como a garantizar el adecuado desarrollo de ensayos clínicos académicos financiados con fondos públicos, en tanto que aumentaría la unión entre la investigación industrial y la ciencia académica, siendo un complemento necesario a otras actuaciones puestas en marcha con el objetivo de resolver la distancia entre ambas.

Sin embargo, muchas de las actividades investigadoras resultado de esta modalidad de colaboración público-privada tienen la tendencia a concentrarse en los grandes polos científicos españoles. Este hecho provoca que algunas zonas con mayor dispersión geográfica tengan una menor competitividad a la hora de atraer ensayos clínicos, lo cual puede llegar a limitar el acceso de los pacientes a la investigación clínica. Durante la pandemia por el virus SARS-CoV-2, se pusieron en marcha diferentes posibilidades de atención remota a pacientes que participaban en ensayos clínicos que abrieron la puerta a paliar esta limitación, lo cual podría ser un mecanismo a explorar para promover un acceso equitativo a la investigación clínica. Por otro lado, muchas de las actividades propias de la investigación clínica deben ser ejecutadas en marcos temporales muy estrictos, lo cual no siempre es compatible con la adecuada organización de la actividad asistencial, principalmente cuando se precisa de tecnología de imagen médica u otras pruebas complementarias sometidas a demandas elevadas de uso. Además, algunos procedimientos de caracterización farmacológica de ciertos medicamentos obligan a estancias prolongadas en el entorno clínico de investigación, el cual no siempre está dimensionado para ello.

III

De la confluencia de los aspectos anteriormente indicados surge esta nueva actuación que pretende generar o mejorar ecosistemas de investigación clínica, prestando una especial atención a aquellos territorios con población dispersa y acceso limitado a la investigación clínica. Estos ecosistemas, denominados Unidades de Investigación Clínica (en adelante, UiC), deben aspirar a la alta complejidad, la eficiencia en el desarrollo y ejecución de ensayos clínicos y al acceso equitativo a la investigación clínica por parte de pacientes y familias.

En concreto, estas UiC deberán incorporar entornos orientados preferentemente a la investigación clínica, con diseños enfocados en las necesidades de familias y pacientes con especial atención a colectivos vulnerables, permitiendo una interacción continua entre ellos y las personas involucradas en la investigación clínica; emplearán diferentes desarrollos de telemedicina que permitan la implantación de ensayos clínicos descentralizados con criterios de equidad de acceso a la investigación clínica para los pacientes; contarán con el apoyo de unidades de farmacia hospitalarias y áreas de imagen para el diagnóstico y otras pruebas complementarias dedicadas a las actividades propias de la investigación clínica con diferenciación expresa de la actividad asistencial no investigadora; y desplegarán un programa de formación en investigación clínica contando con el apoyo de la Plataforma ISCIII de Soporte a la Investigación Clínica (en adelante SCReN), dirigido aunque no de manera exclusiva al personal asistencial, así como un estricto programa de control de calidad de la investigación clínica.

La inversión debe contar con el apoyo y participación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer sector en su diseño y en la gobernanza de la estructura generada.

Se espera que las CC.AA. donde se encuentren los centros beneficiarios colaboren en su sostenibilidad a largo plazo dentro de la estructura asistencial y de investigación.

Esta nueva actuación se enmarca en la Línea Transversal 1 «Actuaciones relacionadas con desarrollo y fortalecimiento de capacidades del SNS para investigación clínica» del PERTE para la Salud de Vanguardia, y en completa coherencia con las líneas transversales 4 sobre cohesión territorial y 5 sobre formación. De igual manera, la actuación se vehicula dentro del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2021-2023 (en adelante, PEICTI), en tanto que es el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+I, a través del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional en el objetivo estratégico 6 y orientadas específicamente a aquellos territorios que cuentan con unas capacidades científicas menos desarrolladas en sus centros sanitarios. Más específicamente, dentro de 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. Estratégicamente, 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. Adicionalmente, se conecta con los objetivos estratégicos 2, 7 y 8 del PEICTI 2021-2023 en tanto que contribuyen al uso de instrumentos de colaboración, la inversión en equipamiento e infraestructuras y el fomento de vocaciones científicas en el entorno clínico que, en conjunto, apoyan al precitado objetivo estratégico 6 centrado en el fortalecimiento de las instituciones dedicadas a la I+D+I, orientándolas al liderazgo internacional a través de la realización de una ciencia excelente, abierta e inclusiva. En definitiva, esta actuación viene dirigida a dar respuesta a los desafíos en salud de la ciudadanía a través del fortalecimiento de las instituciones que forman parte del conjunto científico-asistencial en el que se desarrollan las fases clínicas derivadas de la generación de conocimiento científico traslacional con aplicación en seres humanos, permitiendo así la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación para el período 2021-2027.

Esta actuación viene a complementar otras actuaciones orientadas al fomento y el fortalecimiento de la investigación clínica que el ISCIII ha desplegado en el SNS, tanto a través de los Institutos de Investigación Sanitaria como en otros centros sanitarios con capacidad para realizar investigación clínica. En concreto, existen dos actuaciones con un especial vínculo estratégico con la que es objeto de esta resolución. Por un lado, el ISCIII sostiene una plataforma de soporte para la Investigación Clínica Independiente (SCReN) que tiene como objetivo integrar las capacidades en metodología y desarrollo de investigación clínica existentes en los centros sanitarios e instituciones que realizan investigación en biomedicina y salud. Esta plataforma da soporte a la investigación clínica independiente en el ámbito del diseño de estudios, la gestión de todos los aspectos regulatorios asociados a la investigación clínica, farmacovigilancia, gestión de datos, monitorización de ensayos clínicos y, en definitiva, todas aquellas actividades que sean precisas para la adecuada gestión de un proyecto de investigación clínica independiente u observacional. Por otro lado, en los últimos años, el ISCIII ha lanzado de forma integrada con la AES anual, una convocatoria específica para financiar ensayos clínicos independientes y sin interés comercial pero cuyos eventuales resultados podrían tener un profundo impacto en salud. La actuación objeto de esta resolución confluye, entre otras, con las dos mencionadas promoviendo así una estrategia global de fortalecimiento de las capacidades de investigación clínica españolas.

IV

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

Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII) es un organismo público de investigación, 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 del ISCIII, según lo establecido en la Ley 31/2022, de 23 de diciembre (BOE de 24 de diciembre), de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023, prorrogado para 2024, que recoge el Servicio 50 «Mecanismo de Recuperación y 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.

Los objetivos vinculados a esta actuación suponen la convocatoria y adjudicación de inversiones encaminadas al despliegue de Unidades de Investigación Clínica, todo ello en el entorno de los centros asistenciales públicos del SNS. Concretamente, las ayudas de esta resolución se enmarcan en la inversión 6 denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

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.

V

La orden y convocatoria se estructuran en cuarenta y un artículos distribuidos en cuatro capítulos, cuatro disposiciones finales y cinco anexos. En el primer capítulo figuran las disposiciones generales; el segundo regula las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica (UIC), bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia; el tercero regula la convocatoria para el año 2024 de concesión de subvenciones para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica (UIC); y el cuarto regula el procedimiento de concesión de las ayudas. Los cinco anexos se corresponden con los modelos de documentos que se tienen que presentar para cumplir con los requisitos de financiación de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del Plan de Recuperación a nivel europeo y nacional.

Esta orden ministerial se adecua a los principios de necesidad y eficacia, siendo el instrumento más indicado para los intereses que se persiguen. También está presente el principio de proporcionalidad, dado que contiene la regulación imprescindible para atender a las necesidades que se pretenden cubrir; y el principio de seguridad jurídica, ya que es el instrumento más adecuado para garantizar el fin que persigue y es coherente con el ordenamiento jurídico nacional. Por último, la eficiencia queda

garantizada dado que las medidas incluidas no suponen incremento de dotaciones presupuestarias, y se refleja también en la imposición de las menores cargas posibles a las personas y entidades participantes.

En cumplimiento del artículo 17.1 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, se dicta esta orden de bases reguladoras de la convocatoria para el año 2024 de concesión de subvenciones para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica (UiC), bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 61.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, esta orden ha sido objeto del informe preceptivo de la Abogacía del Estado, y de la Intervención Delegada de la Intervención General del Estado en el Ministerio de Ciencia e Innovación al que hace referencia el artículo 17.1, párrafo segundo, de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

En su virtud, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. Constituye el objeto de esta orden el establecimiento de las bases reguladoras, así como de la convocatoria, para la concesión, seguimiento y justificación de las ayudas que se concedan para la creación o mejora de Unidades de Investigación Clínica (en adelante, UiC) que tengan como objetivo el acceso equitativo de las personas a la investigación clínica, con independencia de su lugar de residencia, edad y género, y que permita el desarrollo cohesionado de un polo de atracción de la investigación clínica pública y privada.

2. Las ayudas que se financien al amparo de esta orden de bases se enmarcan en la inversión 6, 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 y contribuirán al cumplimiento de los objetivos asociados a la misma, de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y del Plan de Recuperación a nivel europeo y nacional.

Artículo 2. *Régimen jurídico.*

1. Las ayudas que se regulan en esta orden se regirán por lo previsto en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre) y en su Reglamento de desarrollo, así como en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en caso de que en la ejecución de las subvenciones se celebren contratos que deban someterse a esta, y en la Ley 14/2011, de 1 de junio de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. Las ayudas concedidas al amparo de estas bases están sujetas, en todo caso, al cumplimiento, ejecución y realización de los objetivos, actividades y condiciones establecidas por estas bases y por las convocatorias correspondientes.

3. La concesión de las subvenciones 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.

4. Resulta de aplicación la Recomendación de la Comisión Europea de 11 de marzo de 2005, relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores (2005/251/CE), publicada en el «Diario Oficial de la Unión Europea» L75 de 22 de marzo de 2005.

5. Tratándose de ayudas financiadas por el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, resulta 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, y resto de normativa europea en esta materia.

6. También será de aplicación la normativa nacional que se establezca respecto al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, entre ellas la Orden HFP/1031/2021, la Orden HFP/1030/2021 y la Orden HFP/55/2023.

7. Esta actuación se encuentra dentro del ámbito de aplicación del correspondiente Plan de Medidas Antifraude que haya aprobado por resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, de 7 de febrero de 2022, actualizado en sus posteriores modificaciones, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 6 de la Orden HFP/1030/2021.

8. El Instituto de Salud Carlos III dispone de un procedimiento en materia de conflicto de interés aplicable, de acuerdo con lo establecido en la citada Orden HFP/1030/2021 y en la Orden HFP/55/2023, que incluye de forma expresa, los mecanismos para abordar y corregir los conflictos de interés que puedan plantearse.

CAPÍTULO II

Bases reguladoras para la concesión de subvenciones para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica (UIC), bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Artículo 3. *Objeto y finalidad.*

1. Las ayudas que se financien al amparo de estas bases reguladoras se enmarcan en Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno español.

2. La presente orden establece las bases de la concesión, seguimiento y justificación de las ayudas de concesión de subvenciones para la creación o mejora de Unidades de Investigación Clínica (en adelante, UIC) que tengan como objetivo el acceso equitativo de las personas a la investigación clínica, con independencia de su lugar de residencia, edad y género, y que permita el desarrollo cohesionado de un polo de atracción de la investigación clínica pública y privada.

3. La actuación regulada en esta resolución tiene como finalidad dar cumplimiento al objetivo específico de fomentar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario dentro de la inversión 6 del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, desplegado a través de la segunda fase del mismo, bajo el marco del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia. Su relación con el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (en adelante, PEICTI) se vehicula a través del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional en el objetivo estratégico 6 y con especial atención a aquellos territorios que cuentan con unas capacidades científicas menos desarrolladas en sus centros sanitarios. Adicionalmente, se conecta con los objetivos estratégicos 2, 7 y 8 del PEICTI 2021-2023 en tanto que contribuyen al uso de instrumentos de colaboración, la inversión en equipamiento e infraestructuras y el fomento de vocaciones científicas en el entorno clínico. Esta actuación viene dirigida a dar respuesta a los desafíos en salud de la ciudadanía a través del fortalecimiento de las instituciones que forman parte del conjunto científico-asistencial en el que se desarrollan las fases clínicas derivadas de la generación de conocimiento científico traslacional con aplicación en seres humanos.

4. La actuación se enmarca en la fase segunda de la inversión denominada Salud (C17.16) del Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades

del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación» de la Adenda al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España, aprobada mediante Decisión de Ejecución del Consejo de 17 de octubre de 2023. Concretamente, contribuye al cumplimiento de los objetivos CID 267 «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», proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas», previsto para T1 2024, por importe de 45.000.000 euros; concretamente, se enmarca en el apartado «Convocatoria de inversión en capacitación, mejora de infraestructura, Diseño y equipamiento para capacidades de investigación de Unidades de Investigación Clínica Orientada al Paciente», incluido a su vez en el total de 85.000.000 euros en actuaciones del PERTE para la Salud de Vanguardia. Asimismo, la convocatoria contribuye por importe de 45.000.000 euros a la consecución del objetivo CID #460, «Desembolso de fondos para proyectos de I+D en el marco del PERTE de Salud» mediante el desembolso de la cuantía señalada en la línea «Proyectos para la mejora de Unidades de Investigación Clínica Orientadas al Paciente para mejorar su infraestructura, diseño o equipamiento para sus capacidades de investigación» del PERTE para la Salud de Vanguardia prevista en la descripción del objetivo.

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.

5. 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.

Artículo 4. *Ámbito geográfico.*

Las actuaciones que se concedan al amparo de la presente orden de bases y su convocatoria de desarrollo tendrán como ámbito geográfico el territorio nacional.

Artículo 5. *Entidades beneficiarias. Requisitos.*

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación regulada mediante la presente orden 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, o, alternativamente, la entidad con personalidad jurídica propia que tenga encomendada la gestión de la actividad investigadora de dichas entidades. La condición de ente del sector público se acreditará mediante la confirmación de la presencia de la entidad solicitante en el Inventario de Entes del Sector Público Estatal, Autonómico y Local.

2. La entidad que participe como centro solicitante de la ayuda deberá tener personalidad jurídica propia, estar válidamente constituida y tener residencia fiscal o un establecimiento permanente en España. En el caso de que alguno de los centros enumerados en el apartado anterior careciese de personalidad jurídica propia, constará como solicitante la entidad con personalidad jurídica propia que tenga encomendada la gestión de su actividad investigadora.

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

4. 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.

5. 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.

La justificación de no estar incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben obtener la condición de beneficiario, podrá realizarse a través de los medios previstos en el artículo 13.7 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Las entidades beneficiarias deberán acreditar que se encuentran al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social mediante certificaciones administrativas positivas expedidas por el organismo competente. Así mismo, deberán acreditar mediante declaración responsable que no son deudoras por resolución de reintegro de subvenciones. La presentación de la solicitud de subvención conllevará la autorización del solicitante para que el órgano concedente obtenga de forma directa la acreditación de la circunstancia de estar al corriente de las obligaciones tributarias y de la seguridad social, a través de certificados telemáticos, en cuyo caso el solicitante no deberá aportar las correspondientes certificaciones.

No podrá realizarse el pago de la subvención en tanto la entidad beneficiaria no se halle al corriente en el cumplimiento de las obligaciones anteriores.

6. Los requisitos necesarios para concurrir a la convocatoria de ayudas, para que sean tomados en consideración, se deberán haber obtenido como fecha límite en la que coincida con la de finalización de los correspondientes plazos de presentación de solicitudes. Igualmente, el plazo para acreditarlos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación que proceda de las solicitudes recibidas.

A efectos del proceso de evaluación, sólo se tendrá en cuenta la información contenida en la documentación aportada en la fecha del cierre del plazo de presentación de solicitudes. En caso de que se solicite subsanación, rectificación o aclaración de la documentación presentada originariamente, no será posible su actualización posterior ni la alteración de su contenido, salvo aquello que constituya el motivo por el que se ha requerido la subsanación.

7. La firma de la persona que ostenta la representación legal de la entidad solicitante supone el compromiso por su parte de apoyar la correcta realización de la actividad, en el caso de que la ayuda se conceda, y de haber comprobado y confirmado la veracidad de los datos que constan en la solicitud, y la declaración de cumplimiento de los requisitos que se establecen en las actuaciones que contempla esta convocatoria y que, en su caso, se ajusta a la normativa que sea de aplicación en las actividades que implica su ejecución.

8. Las entidades beneficiarias de la actuación regulada en la presente Orden están exoneradas de la constitución de garantías.

9. El incumplimiento de las condiciones impuestas en la resolución de concesión dará lugar al reintegro de la subvención, conforme a lo establecido en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

10. No podrán ser beneficiarios de las ayudas las entidades que tengan deudas por reintegro de ayudas o préstamos con la Administración, o estén sujetas 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.

11. Las entidades beneficiarias deberán cumplir con las demás obligaciones que se establezcan en la convocatoria y en las resoluciones de concesión.

Artículo 6. *Régimen de financiación.*

1. La financiación de las actuaciones reflejadas en esta orden se realizará bajo la forma de subvención.

2. La cuantía de la subvención se determinará en cada caso en función de los criterios de evaluación y selección que sean aplicables de acuerdo con la modalidad de la ayuda y según criterios de máxima eficacia en la asignación de los recursos económicos disponibles.

3. Con carácter excepcional, el órgano concedente podrá proceder al prorrateo de la subvención entre las distintas entidades beneficiarias de la misma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

4. El coste de la actividad podrá ser cofinanciado por la entidad solicitante y beneficiaria con fondos propios o procedentes de otras fuentes.

5. Cuando el importe de la propuesta de resolución provisional sea inferior al que figura en la solicitud presentada por la entidad beneficiaria, se podrá instar a la reformulación de su solicitud para ajustar los compromisos y condiciones a la subvención otorgable.

Artículo 7. *Régimen de incompatibilidad, concurrencia y acumulación de ayudas.*

1. El régimen de compatibilidad o incompatibilidad con otro tipo de subvenciones, ingresos o recursos para la misma finalidad se determinará en esta Orden, así como en el articulado de la convocatoria, siendo incompatible la percepción de estas ayudas con

otras fuentes de financiación públicas distintas de las recogidas en el documento del Componente 17 del PRTR.

2. De acuerdo con lo estipulado en el párrafo anterior, las ayudas reguladas en esta orden podrán ser compatibles con la percepción de otras subvenciones o ayudas procedentes de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados nacionales. En el ámbito de la UE, se prevén sinergias con los fondos Horizonte Europa y Horizonte 2020,, 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 siempre que el importe conjunto de las mismas sea de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas, no supere el coste de la actividad financiada o no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada. El beneficiario tiene la obligación de informar sobre cualesquiera otros fondos (no solo europeos) que hayan contribuido a la financiación de los mismos costes.

3. La obtención concurrente de otros fondos, públicos o privados, para la misma finalidad deberá ponerse en conocimiento del órgano concedente correspondiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 33 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones. Esta circunstancia podrá dar lugar a una modificación de la resolución de concesión y, en su caso, al reintegro total o parcial de la subvención otorgada.

Artículo 8. *Plazo de realización de las actuaciones.*

La resolución de concesión especificará los plazos en que habrá de desarrollarse la actividad subvencionada, teniendo en cuenta, en su caso, el programa de trabajo o la propuesta formulada por las entidades beneficiarias, sin que dicho plazo pueda superar el 31 de diciembre de 2026.

Artículo 9. *Órganos competentes para iniciar, instruir y resolver.*

1. El órgano competente para iniciar y para resolver el procedimiento de concesión será el titular de la Dirección del ISCIII.

2. La instrucción del procedimiento corresponderá a la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, SGEFI), que realizará de oficio las actividades que estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe formularse la propuesta de resolución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. 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.

4. Para la resolución de los posibles conflictos de interés se aplicarán las normas sobre abstención y recusación previstas en los artículos 23 y 24 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 10. *Procedimiento de concesión.*

1. El procedimiento de concesión de las ayudas será el de concurrencia competitiva, previsto en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, conforme a los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos que señala el artículo 8.3 de dicha ley.

2. El procedimiento se iniciará de oficio mediante la correspondiente convocatoria, cuyo texto completo deberá publicarse en la Base de Datos Nacional de Subvenciones de acuerdo con los artículos 20.8 y 23.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. Igualmente, se publicará un extracto de la convocatoria en el «Boletín Oficial del Estado».

3. Si, una vez adjudicadas las subvenciones, resultaran remanentes de crédito, podrán efectuarse nuevas convocatorias.

4. Las nuevas convocatorias podrán establecer la tramitación anticipada de algunas de las actuaciones incluidas en la misma, al amparo de lo previsto en el artículo 56 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, llevándose a cabo todo el procedimiento de selección en un ejercicio para su adjudicación definitiva en el siguiente.

En estos casos, la cuantía total máxima que figure en la convocatoria tendrá carácter estimado y su concesión quedará condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

Artículo 11. *Forma y plazo de presentación de solicitudes.*

1. Se establece mediante esta orden que la tramitación electrónica sea obligatoria en todas las fases del procedimiento, de forma que las solicitudes, comunicaciones y demás documentación exigible serán presentadas electrónicamente, de acuerdo con lo previsto en el apartado primero de la Disposición adicional undécima de la Ley de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en virtud de los artículos 14.3 y 41.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y conforme a la habilitación contenida en el artículo 3.3 del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

2. Los interesados cumplimentarán y presentarán en el plazo determinado en la convocatoria 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.

3. El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, se considerará causa de inadmisión.

Los datos consignados en la solicitud no podrán ser modificados una vez presentada, salvo aquellos que, a requerimiento del órgano instructor deban ser rectificadas.

4. La solicitud incluirá la declaración responsable de no encontrarse incurso en ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre. La entidad beneficiaria deberá comunicar al órgano instructor cualquier alteración de las circunstancias recogidas en dicha declaración.

5. 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 <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 la convocatoria se indican los documentos que deben ser incorporados 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.

Los formularios de solicitud únicamente requerirán la firma de la persona que ostenta la representación legal de la entidad solicitante, quien recabará las firmas del resto de personas interesadas, responsabilizándose de su custodia y veracidad. Dichas firmas se consignarán en los correspondientes modelos normalizados a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII.

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

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.

7. La presentación de la solicitud supone la prestación del 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. Las personas investigadoras responsables deberán señalar al cumplimentar la solicitud si prestan o no el consentimiento para comprobar o recabar de otros órganos, Administraciones o proveedores, la información sobre circunstancias que sean pertinentes para la instrucción del procedimiento y para el seguimiento de las actuaciones.

En caso de no prestarse el consentimiento se deberá presentar la documentación correspondiente teniendo en cuenta los requisitos y características de esta actuación.

8. Cuando las personas interesadas 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.

9. Los datos de carácter personal aportados por las personas interesadas 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, y con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica y fines estadísticos, 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 el ISCIII a través de 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>.

10. Para adquirir la condición de beneficiario será necesario aportar la documentación a la que se refiere la convocatoria a estos efectos.

Artículo 12. *Representación.*

1. La intervención por medio de representante de las entidades solicitantes o beneficiarias de las ayudas exige la acreditación de la representación necesaria para cada actuación, en los términos establecidos en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. La persona firmante de la solicitud de la ayuda deberá acreditar que en el momento de la presentación de la solicitud ostenta la representación legal de la entidad beneficiaria. En caso contrario, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, lo subsane, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El órgano instructor podrá requerir en cualquier momento a las personas firmantes de las distintas documentaciones que se presenten, la acreditación de la representación que ostentan. La falta de representación suficiente determinará que el documento en cuestión se tenga por no presentado, con los efectos que de ello se deriven para la continuación del procedimiento.

4. Deben observarse las disposiciones contenidas en el artículo 32 y siguientes del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos.

Artículo 13. *Instrucción del procedimiento de concesión y de evaluación.*

1. La instrucción del procedimiento corresponderá al ISCIII a través de sus distintas unidades, en el ámbito de sus respectivas competencias, las cuales se determinarán en la convocatoria.

El órgano instructor realizará de oficio las actividades que estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe formularse la propuesta de resolución, de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. En el proceso de evaluación de las solicitudes podrán participar expertos nacionales o internacionales; la Agencia Estatal de Investigación (AEI); el Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial (CDTI); las Comisiones Técnicas de Evaluación del ISCIII; la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del ISCIII, así como otros órganos que, en función del ámbito material, se consideren convenientes. Emitirán cuantos informes se estimen necesarios para resolver en virtud del artículo 24.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

3. Las comisiones técnicas de evaluación que puedan conformarse al amparo de este apartado procurarán la paridad entre hombres y mujeres, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

4. En la convocatoria se determinará el detalle y, en su caso, la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de cada criterio.

5. La evaluación se realizará exclusivamente sobre la información aportada por el solicitante en la fase de admisión de solicitudes. No obstante, el órgano instructor podrá requerir aclaraciones sobre aspectos de la solicitud que no supongan reformulación ni mejora de ésta.

6. Las subvenciones se otorgarán a quienes obtengan mejor valoración de entre los que hubieran acreditado cumplir los requisitos exigidos para ser beneficiario y hayan resultado seleccionados, dentro de los límites presupuestarios.

Durante el desarrollo del proceso, se establecerá un orden de prelación que se determinará en base a la suma de los valores obtenidos en cada uno de los criterios establecidos, ordenado de mayor a menor.

Si la convocatoria prevé el establecimiento de umbrales de puntuación, será necesario superarlos para poder optar a la financiación. En ningún caso se podrá conceder financiación a aquellas actuaciones cuya puntuación, en los correspondientes criterios, no supere los referidos umbrales.

En el caso de que el crédito consignado en la convocatoria para una actuación fuera suficiente, atendiendo al número de solicitudes, una vez finalizado el plazo de presentación, quedará exceptuado el requisito de fijar un orden de prelación entre las solicitudes presentadas que reúnan los criterios establecidos.

7. Las resoluciones de concesión se publicarán en la Base de Datos Nacional de Subvenciones; en su caso, esta información se compartirá con el Sistema de Fondos Europeos, según las previsiones contenidas en la normativa europea y nacional aplicable.

8. 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 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.

Artículo 14. *La Comisión de Selección.*

1. La valoración de solicitudes se realizará, a la vista de los informes emitidos por las comisiones técnicas de evaluación, por un órgano colegiado constituido en Comisión de selección que aplicará los criterios científico-técnicos y de oportunidad previstos en esta Orden.

2. La Comisión de selección será nombrada por el órgano concedente y presidida por el titular del órgano instructor; estará formada por un mínimo de cuatro y un máximo de once vocales, designados por el órgano concedente para cada subprograma, entre investigadores, tecnólogos y gestores de reconocido prestigio, y representantes de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas, cuya concreción y designación se llevará a cabo en la correspondiente convocatoria. El secretario de la Comisión será un/a empleado/a público/a adscrito al órgano instructor, con voz, pero sin voto.

3. Esta Comisión se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y a la disposición adicional primera de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, en cuanto a su composición.

Artículo 15. *Criterios objetivos de otorgamiento de la subvención y ponderación de los mismos.*

1. Los criterios de evaluación se detallan específicamente en la convocatoria.
2. Podrá exigirse una puntuación mínima a alcanzar en los criterios que se determinen.

3. Los aspectos que se podrán valorar y la ponderación para cada uno de los criterios, se relacionan a continuación:

a) Investigador/a responsable: trayectoria investigadora en el ámbito de los ensayos clínicos, experiencia en la gestión de recursos dedicados a la investigación clínica y experiencia en planificación, ejecución, liderazgo y coordinación de programas de investigación clínica.

Este criterio tendrá una ponderación de 0 a 30 puntos.

b) Propuesta científico-técnica: viabilidad, oportunidad, relevancia e interés de la propuesta, interoperabilidad con otras infraestructuras, la inclusión de la perspectiva de género y la complementariedad de la propuesta con otras actuaciones del centro en materia de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas.

Este criterio tendrá una ponderación de 0 a 70 puntos.

c) Entidad solicitante: capacidad y trayectoria del centro para desarrollar las actividades propuestas, compromiso del equipo directivo y su respectiva CCAA con el desarrollo del proyecto y trayectoria del centro en investigación clínica con fármacos y dispositivos médicos dentro del marco regulatorio de la AEMPS/EMA en ensayos clínicos de diferentes fases.

Este criterio tendrá una ponderación de 0 a 30 puntos.

Artículo 16. *Trámite de audiencia y propuestas de resolución.*

1. La Comisión de selección emitirá propuesta de concesión debidamente motivada, en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada y se establezca una prelación o relación priorizada de las solicitudes.

Esta propuesta será elevada al órgano concedente a través del órgano instructor. Dicha propuesta se comunicará a los solicitantes en la forma prevista en el artículo 17.2 para que en el plazo de diez días hábiles presenten las alegaciones que consideren oportunas. Este plazo podrá ser superior, si así se establece expresamente en la convocatoria.

Examinadas las alegaciones, se formulará propuesta de resolución definitiva que deberá identificar las entidades solicitantes para los que se propone la concesión de la subvención, la cuantía y los criterios seguidos para efectuarla. El órgano instructor correspondiente elevará esta propuesta al órgano competente para resolver con el fin de que dicte la resolución estimatoria o desestimatoria de concesión, que pondrá fin a la vía administrativa.

2. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no 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 órgano 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 notificado la resolución de concesión.

Artículo 17. *Resolución y notificación.*

1. El plazo máximo para resolver y notificar las resoluciones de concesión será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de solicitudes establecido en la convocatoria. Este plazo podrá, en su caso, ser suspendido de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 22.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Una vez transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución expresa, las solicitudes se entenderán desestimadas.

2. Las resoluciones y listas provisionales y definitivas de admitidos y no admitidos, así como de las subvenciones concedidas y desestimadas serán publicadas 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, con relación a los procedimientos de concurrencia competitiva.

3. La resolución habrá de ser motivada de acuerdo con lo que disponga la convocatoria, determinará los beneficiarios y la cuantía de la subvención, e indicará que pone fin a la vía administrativa y el régimen de recursos que proceda.

4. La resolución podrá incluir una relación ordenada de todas las solicitudes que, cumpliendo con las condiciones de la convocatoria, no hayan sido estimadas por rebasarse la cuantía máxima del crédito fijado. En este supuesto, si alguna persona o entidad beneficiaria renunciase a la subvención, el órgano concedente podrá otorgar la concesión de la subvención a la persona o entidad solicitante siguiente conforme al orden de puntuación, siempre y cuando con la renuncia se hubiera liberado crédito suficiente para atender al menos a una de las solicitudes denegadas.

Artículo 18. *Modificación de la resolución de concesión.*

1. Las actuaciones subvencionadas deberán ejecutarse en el tiempo y la forma aprobados en las resoluciones de concesión. No obstante, cuando surjan circunstancias concretas, debidamente justificadas, que alteren las condiciones técnicas o económicas tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda, la persona o entidad beneficiaria podrá solicitar la modificación de la resolución de concesión.

2. Los cambios de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión deberán ponerse en conocimiento del órgano concedente desde que se tenga conocimiento o acontezca el hecho que lo motiva y, en todo caso, con anterioridad al momento en que finalice el plazo de ejecución de la actividad subvencionada.

3. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la subvención y, en todo caso, la obtención concurrente de otras aportaciones fuera de los casos permitidos en las diferentes actuaciones, podrá dar lugar a la modificación de la resolución de concesión en los términos establecidos en esta orden y en la convocatoria.

4. Excepcionalmente, cuando concurren causas que lo justifiquen, el órgano concedente de la subvención podrá autorizar de oficio la ampliación del periodo de ejecución de las actuaciones subvencionadas afectadas por una misma resolución de concesión, mediante la modificación de la misma, sin que sea precisa la solicitud previa de los sujetos beneficiarios.

Artículo 19. *Pago.*

1. El pago será efectuará con ocasión de la resolución de concesión y siempre con anterioridad a la realización del proyecto, y quedará condicionado a que exista constancia por parte del órgano concedente de que el beneficiario cumpla los requisitos señalados en el artículo 34.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

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.

En el caso en que no se autorice la consulta, se deberá presentar el correspondiente certificado.

La presentación de la solicitud de subvención conllevará la autorización del solicitante para que el órgano concedente obtenga de forma directa la acreditación de la circunstancia de estar al corriente de las obligaciones tributarias y de la seguridad social, a través de certificados telemáticos, en cuyo caso el solicitante no deberá aportar las correspondientes certificaciones.

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

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

4. Las entidades beneficiarias de las actuaciones reguladas en esta orden estarán exentas de la constitución de garantías.

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

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

7. La justificación se ajustará también a las exigencias de la normativa de la Unión Europea y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Artículo 20. *Publicidad de la subvención.*

Las entidades beneficiarias deberán dar la adecuada publicidad del carácter público de la actividad subvencionada, en los términos y condiciones establecidos en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y de conformidad con la regulación de las obligaciones de los beneficiarios contempladas en la convocatoria y en las instrucciones de desarrollo que se dicten al efecto.

Artículo 21. *Plazo y forma de justificación.*

1. Las entidades beneficiarias están obligadas a justificar el cumplimiento de las condiciones establecidas, así como la realización de la actividad que determinó la concesión de la ayuda.

2. El plazo de justificación del cumplimiento de la finalidad para la que se concedió la subvención, se establecerá en la convocatoria, no pudiendo ser superior al 31 de marzo de 2027 para las actuaciones del objetivo #460 que sean objeto de estas bases reguladoras.

3. La justificación económica se realizará mediante los procedimientos que se establezcan en la convocatoria, de conformidad con el artículo 30 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y las modalidades recogidas en su normativa de desarrollo.

Adicionalmente, resultarán de aplicación las disposiciones que sobre el seguimiento científico-técnico y económico se establezcan en las actuaciones de la convocatoria y en las instrucciones de desarrollo que se dicten al efecto y acompañen a la resolución de concesión.

4. Para la realización del seguimiento científico-técnico y económico, las entidades beneficiarias deberán rendir memorias de seguimiento en los términos y plazos que se establezcan en las resoluciones de concesión de cada actuación. Asimismo, deberán presentar una memoria final dentro del plazo establecido en los respectivos tipos de actuación.

5. Tanto las memorias de seguimiento, si las hubiera, como las memorias finales, incluirán no sólo las actividades realizadas y los resultados obtenidos, sino también la justificación económica correspondiente. Dicha justificación económica, que revestirá normalmente la forma de cuenta justificativa, incluirá una relación detallada de la

descripción del gasto realizado, su importe, justificantes del gasto y de su pago, fecha de los mismos, lugar de custodia y órgano responsable de la misma, así como los datos que se consideren oportunos y que se concreten en la convocatoria. Estos informes se cumplimentarán y se presentarán de acuerdo con lo que establezca el órgano concedente en las instrucciones que se dicten al efecto junto con la resolución de concesión o en el marco del convenio.

6. A los efectos de la justificación económica, los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, y deberán realizarse en los periodos señalados en las correspondientes resoluciones de concesión. En el caso de la memoria final, los justificantes de dichos gastos y de su pago se podrán emitir hasta el final del plazo de rendición de este informe, siempre que en dichos justificantes se refleje la fecha de realización del gasto y del pago dentro del periodo justificado.

7. En el caso de que se financien gastos de personal, los beneficiarios deberán confeccionar partes horarios firmados por los propios empleados a efectos de evitar la doble financiación, salvo que la regulación europea contemple otras formas de acreditación para las subvenciones financiadas con fondos europeos.

8. La justificación se ajustará también a las exigencias de la normativa de la Unión Europea y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Así, por parte de los beneficiarios se deberá acreditar el cumplimiento de las obligaciones que, en materia del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se establecen en el artículo 5.10.i) de las bases reguladoras, de forma que en el caso de ejecución de obras o adquisición, actualización u otro tipo de actividades vinculadas a los equipamientos e instalaciones e infraestructuras de IT, se justificará el cumplimiento de dichas obligaciones mediante la aportación de la documentación acreditativa, que deberá estar a disposición de este Organismo.

9. De igual modo, tratándose de actuaciones financiados a través del Plan de Recuperación, Resiliencia y Transformación de la UE, resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 46 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, en cuanto al seguimiento de los proyectos.

Artículo 22. *Actuaciones de comprobación y control.*

1. Tanto en la fase de concesión de las ayudas como en la de pago de las mismas o con posterioridad a este, el órgano concedente, así como los órganos de control competentes, incluidos los recogidos 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 de 18 de julio de 2018, podrán realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando los solicitantes obligados a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente orden. Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

2. El órgano concedente de la subvención aplicará medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de intereses y la doble financiación, de acuerdo con lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre.

3. 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 Registros de Titularidades Reales, así como a cualquier otra base de datos de la Administración a efectos de suministrar dichos datos sobre los titulares reales.

4. 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.

5. Las entidades beneficiarias estarán sometidas a las actuaciones de comprobación, incluidas las de carácter material, que efectúe el órgano concedente, así como al control financiero de la Intervención General de la Administración del Estado y al control fiscalizador del Tribunal de Cuentas y de los órganos correspondientes de la Comisión Europea, así como, en su caso, a las disposiciones establecidas en la normativa aplicable a la gestión de las actuaciones financiadas con los fondos europeos.

6. El órgano concedente podrá designar los órganos o expertos que estime necesarios para realizar las oportunas actuaciones de comprobación de la aplicación de la subvención recibida y recabar la presentación de la información complementaria que considere oportuna o realizar auditorías a los beneficiarios. También se podrán constituir comisiones de seguimiento de la ejecución de las actividades subvencionadas, con el fin de valorar desde el punto de vista científico-técnico y de gestión, el progreso y los resultados finales de la ejecución. A estos efectos, se podrán realizar entrevistas personales con los expertos y/o miembros de dichas comisiones.

7. A los efectos de la justificación y el control de las actividades financiadas, las entidades beneficiarias deberán disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos, en los términos exigidos por la legislación aplicable al beneficiario; así como las facturas y demás justificantes de gasto de valor probatorio equivalente y los correspondientes justificantes de pago. Este conjunto de documentos constituye el soporte justificativo de la subvención concedida y garantiza su adecuado reflejo en la contabilidad del beneficiario.

8. De igual modo, en cuanto al control de gestión, resulta de aplicación lo dispuesto en el artículo 37 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

Artículo 23. *Reintegro. Incumplimientos. Criterios de graduación.*

1. Procederá el reintegro de la subvención percibida, así como los intereses de demora correspondientes, en los casos previstos en los artículos 36 y 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y éste se regirá por lo dispuesto en el título II de la misma, y en el título III de su reglamento de desarrollo, previo el oportuno expediente de incumplimiento.

2. El incumplimiento total o parcial de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de las subvenciones, dará lugar a la obligación de reintegrar las cantidades percibidas en todo o en parte, más los intereses de demora correspondientes, conforme a los siguientes criterios:

El incumplimiento total de las obligaciones y fines para los que se otorgó la subvención dará lugar al reintegro de la totalidad de la cantidad concedida.

La cantidad que se vaya a reintegrar en caso de incumplimiento parcial en la ejecución o en la justificación de las acciones o gastos vendrá determinada, con arreglo al criterio de proporcionalidad, por el volumen y grado de incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión.

La realización de modificaciones no autorizadas en las condiciones de la actuación supondrá la devolución de la cantidad afectada por la modificación.

La no presentación o la evaluación desfavorable, de acuerdo con lo que establezcan las distintas actuaciones, de las memorias de seguimiento anuales o finales, tanto de carácter científico-técnico como económico, conllevará la interrupción de la financiación y la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

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

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, las distintas actuaciones podrán establecer otros criterios específicos, si la naturaleza de la actividad que se financia así lo aconseja.

4. La devolución de fondos no aplicados y los intereses de demora correspondientes, ya sea voluntaria o a requerimiento de la Administración, deberá realizarse en la cuenta del ISCIII en el Banco de España.

5. Respecto de los importes reintegrados, o no ejecutados, por las entidades beneficiarias, el órgano concedente actuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, Regla séptima, de la Ley 22/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022.

Artículo 24. *Responsabilidad y régimen sancionador.*

Las entidades beneficiarias quedarán sometidos a las responsabilidades y régimen sancionador que sobre infracciones administrativas establece el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título IV de su reglamento de desarrollo.

Asimismo, se aplicará de forma supletoria lo dispuesto en el capítulo III del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en el título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO III

Convocatoria para el año 2024 de concesión de subvenciones para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica (UIC), bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Disposiciones generales

Artículo 25. *Objeto, finalidad y régimen jurídico.*

La actuación tiene como finalidad dar cumplimiento al objetivo específico de fomentar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario dentro de la inversión 6 del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, desplegado a través de la segunda fase del mismo, bajo el marco del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia. Su relación con el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación (en adelante, PEICTI) se vehicula a través del Subprograma Estatal de Fortalecimiento Institucional en el objetivo estratégico 6 y con especial atención a aquellos territorios que cuentan con unas capacidades científicas menos desarrolladas en sus centros sanitarios. Adicionalmente, se conecta con los objetivos estratégicos 2, 7 y 8 del PEICTI 2021-2023 en tanto que contribuyen al uso de instrumentos de colaboración, la inversión en equipamiento e infraestructuras y el fomento de vocaciones científicas en el entorno clínico. Esta actuación viene dirigida a dar respuesta a los desafíos en salud de la ciudadanía a través del fortalecimiento de las instituciones que forman parte del conjunto científico-asistencial en el que se desarrollan las fases clínicas derivadas de la generación de conocimiento científico traslacional con aplicación en seres humanos.

Artículo 26. *Principios que han de respetar las propuestas.*

1. Las propuestas que se presenten a esta convocatoria, se adecuarán a los principios de Investigación e Innovación Responsable y ciencia abierta siguiendo las recomendaciones de la Comisión Europea sobre ciencia abierta y el Programa Horizonte Europa (2021-2027). Específicamente incorporarán los principios de gobernanza responsable, ética, igualdad de género, educación científica, acceso abierto y participación ciudadana.

2. Las actividades llevadas a cabo con motivo de la ejecución de las propuestas presentadas deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la redacción actual de la Declaración de Helsinki, promulgada por 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.

Artículo 27. *Financiación y cuantía de la actuación.*

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. La cuantía total máxima de esta convocatoria es de 45.000.000 euros, con la distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado 4. 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 de esta actuación se imputará a los conceptos presupuestarios 759 y 769 del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2024, 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 de la cuantía total máxima entre los créditos que financian esta convocatoria tiene carácter estimativo y es la siguiente, expresados los importes en euros:

Concepto	2024 - Euros
28.107.46QF.759.	41.000.000
28.107.46QF.769.	4.000.000
Total.	45.000.000

5. La cuantía total máxima de las ayudas podrá ser incrementada con una cuantía adicional de 10.000.000 euros cuando, como consecuencia de la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 58.2.a) 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, (en adelante, Reglamento de la Ley General de Subvenciones), 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 disponibilidad de créditos 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 mismos se publicará en la Base de Datos Nacional de Subvenciones, 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 para la consideración de actividades no económicas.

Artículo 28. *Concurrencia e incompatibilidad 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 de la propuesta.

2. En el caso de que el coste considerado financiable en la resolución de concesión de esta actuación sea menor que el coste total de la propuesta presentada 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.

3. La entidad solicitante que, de acuerdo con el artículo 6, opte por la modalidad de Creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica no podrá ser beneficiaria de ningún proyecto enmarcado dentro de la Plataforma de Soporte a la Investigación Clínica financiado al amparo de cualquiera de las siguientes convocatorias:

a) La Resolución del Instituto de Salud Carlos III del 6 de agosto de 2020 (BOE n.º 217, de 12 de agosto de 2020) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020.

b) La Resolución del Instituto de Salud Carlos III, del 20 de julio de 2023 (BOE n.º 174, de 22 de julio de 2023) por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023.

Esta incompatibilidad no será aplicable en el caso de que la entidad solicitante opte por la modalidad de mejora de una Unidad de Investigación Clínica previamente existente.

Características de la actividad subvencionada

Artículo 29. *Características de las propuestas y número máximo de solicitudes.*

1. Las propuestas deberán crear, o mejorar en su caso, una UiC que tenga como objetivo el acceso equitativo de las personas a la investigación clínica, con independencia de su lugar de residencia, edad y género, y que permita el desarrollo cohesionado de un polo de atracción de la investigación clínica.

2. Las entidades solicitantes podrán presentar una única solicitud por entidad, optando por una de las siguientes modalidades:

a) Modalidad de creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica. A esta opción podrán optar aquellos centros que carezcan de UiC estructurada con prestación unificada de servicios de apoyo a la realización de ensayos clínicos en la institución. En

este caso, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 7, podrán ser elegibles costes de personal.

b) Modalidad de mejora de una Unidad de Investigación Clínica previamente existente. A esta opción podrán optar aquellos centros que dispongan de una UiC operativa que presta servicios de apoyo a la realización de los ensayos clínicos de la institución.

En ambos casos, las solicitudes incluirán una persona que actuará como investigador/a responsable de la ejecución de la propuesta de puesta en marcha, o mejora, de la UiC, y que además será interlocutor/a ante el ISCIII.

3. El objetivo es generar un único entorno asistencial orientado a la investigación clínica, a desarrollar en un único centro de realización, en el que los aspectos arquitectónicos y el despliegue y distribución de espacios permita una interacción continua entre profesionales y participantes y sus familias, con diseños enfocados en las necesidades y el confort de las personas usuarias. Estos entornos deben estar diferenciados de los canales asistenciales convencionales.

4. La inversión se centrará en la habilitación de espacios orientados a la investigación clínica enfocados en las necesidades de los pacientes y sus familias, con especial atención a colectivos vulnerables, dotación de tecnologías de la información orientadas a telemedicina, adquisición y centralización de instrumental para la realización de ensayos clínicos, así como las pruebas de imagen.

5. La propuesta debe explicitar el objetivo de impulsar la realización de ensayos clínicos descentralizados y garantizar la equidad de acceso a la investigación clínica para los pacientes como elemento de cohesión territorial. Para ello, la propuesta puede incluir el desarrollo de soluciones de telemedicina destinadas a ello. De igual manera, la propuesta debe definir el área poblacional sobre la que planteará su influencia, incluyendo una caracterización expresa de la dispersión geográfica sobre la que se pretende actuar, así como los mecanismos de derivación que permitan el acceso equitativo de las personas a la investigación clínica. El área mínima de influencia será superior a 250.000 habitantes, pudiendo incorporar territorios de varias Comunidades Autónomas, en cuyo caso las CC.AA. implicadas deberán formar parte de la solicitud.

6. La UiC planteada contará con una unidad de farmacia hospitalaria específicamente destinada a la investigación clínica, o bien con el apoyo de una unidad de farmacia hospitalaria que disponga de actividades propias en investigación clínica, claramente diferenciadas de la actividad asistencial, siendo el objetivo disponer de espacios y profesionales expertos en este ámbito, dedicados a las actividades propias de la investigación clínica. Incluirá además áreas de imagen para el diagnóstico con el fin de reservar espacios, personas y tecnología con diferenciación expresa de la actividad asistencial no investigadora, y dedicados al cumplimiento estricto del cronograma de ejecución de las actividades de investigación clínica. Así mismo, la propuesta garantizará una diferenciación expresa de los canales no asistenciales de atención a la demanda sanitaria en tanto que la creación de la UiC no puede sobrecargar en ningún caso la actividad asistencial del centro donde se desarrolle la actuación, sin perjuicio de la colaboración que se pueda plantear con el entorno asistencial no investigador, a fin de garantizar el uso adecuado de los recursos.

7. La proyección temporal de la actividad producto de las actuaciones financiadas en esta convocatoria será indefinida. Independientemente de que la entidad solicitante plantee la creación de una nueva UiC o la mejora de una ya existente, la puesta en marcha de la totalidad de las actividades derivadas de esta actuación no debe superar el día 31 de diciembre de 2026, que será el plazo de ejecución de esta actuación.

Consecuencia de lo anterior, la entidad solicitante debe incorporar en la propuesta un plan de viabilidad y sostenibilidad tras la finalización de la actuación con proyección de actuaciones detalladas al menos hasta 31 de diciembre de 2027, que describa los mecanismos que la entidad beneficiaria prevé utilizar para ello, incluida la prestación de servicios a terceros o la colaboración público-privada en las modalidades que la ley permita.

Así mismo, la Comunidad Autónoma donde se ubica la entidad que presente la solicitud complementará la propuesta mediante un compromiso que garantice la adecuada provisión de RRHH una vez finalice el periodo de ejecución de la ayuda. En este compromiso incluirá una descripción de los mecanismos de materialización que se establecerán para ello.

8. La planificación de actividad esperable de la UiC deberá reservar un 20 % de su capacidad para la realización de ensayos clínicos con fármacos biosimilares, genéricos, productos sanitarios de diagnóstico in vitro y dispositivos médicos y ensayos clínicos académicos financiados con fondos públicos. La presentación de la solicitud, tanto en la modalidad de creación como en la de mejora de UiC, supone el compromiso de esta reserva.

9. La propuesta debe incluir los siguientes aspectos:

a) programas de formación en investigación clínica, así como en ética de la investigación, con el objetivo de dar soporte al Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del que dependa el centro sobre el que se ejecute esta actuación.

b) la creación de una oficina de control de calidad de los datos, adecuada a los estándares internacionales, requeridos por las diferentes entidades que puedan ser usuarias de la instalación.

c) plan de gobernanza que debe implementarse durante el periodo de ejecución de la ayuda, incorporando el apoyo y participación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer sector en su diseño y con su participación en la gobernanza de la estructura generada.

10. La propuesta debe prever la incorporación e implementación de un plan de interoperabilidad con otras infraestructuras, en particular la adecuación y mecanismos de integración con actuaciones estratégicas de apoyo a la investigación del ISCIII y con programas orientados al uso secundario de la información clínica bajo la coordinación del ISCIII. Además, demostrará que posee capacidades y experiencia para hacer factible su interconexión con la infraestructura del ISCIII que actúe como elemento de cohesión de las diferentes iniciativas financiadas en este ámbito, así como con la Plataforma de soporte para la investigación clínica del ISCIII vigente. Este plan incluirá un cronograma de ejecución de la interoperabilidad e indicadores dinámicos y cuantitativos de cumplimiento del mismo que se considerará como un compromiso en el caso de concesión de la subvención sin perjuicio de la normativa aplicable a la ejecución de la propia subvención.

11. La propuesta debe incorporar la perspectiva de género, y la perspectiva de internacionalización. En relación con la perspectiva de género, se espera que, más allá de disponer del adecuado sistema de información sobre proporciones entre hombres y mujeres dentro de la actividad investigadora, incluida la visión de liderazgo por género, la UiC incorpore mecanismos de análisis sobre la incorporación de esta perspectiva dentro de los ensayos clínicos en los que participe.

12. El importe máximo a financiar por cada solicitud será 4.500.000 euros en el caso de que la entidad opte por la modalidad de creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica y de 1.500.000 euros en el caso de que opte por la mejora de una Unidad existente.

Artículo 30. *Requisitos de las personas participantes y régimen de incompatibilidades.*

1. Los requisitos de la persona que actúe como Investigador/a responsable en esta actuación son los siguientes:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

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).

La pérdida de la vinculación del investigador responsable antes de la resolución de concesión conllevará la no valoración de la propuesta y la desestimación de la solicitud. La entidad solicitante deberá notificar la pérdida de vinculación al órgano instructor en cuanto tenga conocimiento de la misma.

Si se produce la pérdida de la vinculación con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión de la ayuda, la entidad beneficiaria deberá solicitar el cambio por otra persona vinculada a la entidad y con capacitación equivalente.

b) Tener las capacidades científico-técnicas y la experiencia requerida para liderar y/o coordinar la ejecución de la propuesta, incluyendo su capacidad para facilitar el uso compartido de la infraestructura a todas las áreas de conocimiento clínico- asistencial que sean requeridas.

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

2. Los cambios en la persona que actúe como investigador/a responsable se podrán solicitar una vez iniciada la ejecución de la ayuda y requerirán de la autorización previa del órgano concedente. Estas solicitudes de cambio deberán incluir una justificación de las razones del cambio. La persona candidata a ser investigador responsable que se presente deberá acreditar los requisitos exigidos en el apartado anterior a esta misma figura.

Artículo 31. *Gastos subvencionables y no subvencionables.*

1. Sólo serán financiados aquellos gastos que de manera inequívoca respondan a la naturaleza de la actividad objeto de la subvención, sean necesarios para la realización de la misma y se efectúen dentro del periodo de ejecución determinado en la resolución de concesión.

2. Se considerarán conceptos de gasto elegibles aquellos necesarios para la creación y despliegue de una UiC en la modalidad de creación, o para la mejora de las UiC existentes, de conformidad con las características de la propuesta. Con carácter general, se prevén los siguientes:

a) Equipos de imagen médica habitualmente empleados en la investigación clínica, incluidos sus accesorios o aparatos auxiliares, montaje, y puesta en funcionamiento.

b) Obra civil destinada a la adecuación o generación de espacios para el desarrollo de las actividades de la UiC. Se exceptúan los gastos derivados de las licencias y permisos tramitados o que deban tramitarse ante las administraciones competentes.

c) Adquisición o desarrollo de programas de software, de carácter técnico y destinados exclusivamente a la investigación clínica, con la perspectiva planteada en esta convocatoria y especial foco en la implementación de ensayos clínicos descentralizados.

3. En el caso de UiC de nueva creación serán admisibles gastos de contratación de personal técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización de actividades científico-técnicas directamente vinculadas a las líneas de investigación de la propuesta. El personal estará contratado bajo cualquier modalidad de contratación acorde con la legislación vigente y con las normas a las que esté sometido el beneficiario. Se excluye de estos gastos los del personal vinculado funcionalmente o estatutariamente con las entidades participantes.

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

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

Su contratación podrá abarcar la totalidad o parte del tiempo de duración previsto para el proyecto.

4. No se financiarán gastos de mantenimiento, fungibles, reparaciones y seguros del equipamiento, ni con carácter general cualquier otro gasto destinado a la adquisición de bienes no inventariables, o gastos asociados al funcionamiento ordinario y regular del beneficiario.

5. 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 impuesto equivalente de las Comunidades Autónomas.

6. Las infraestructuras financiadas a través de esta convocatoria serán propiedad de las instituciones beneficiarias de las ayudas, que deberán incorporarlas a sus inventarios y destinarlas al uso para el que ha sido concedida su financiación.

7. De acuerdo con lo establecido en el artículo 31.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, los bienes inventariables adquiridos con cargo a estas ayudas deberán ser destinados al fin para el que fueron concedidas durante un periodo mínimo de cinco años. En el caso de bienes inscribibles en un registro público, deberá hacerse constar en la escritura esta circunstancia, así como el importe de la subvención concedida, debiendo ser objeto estos extremos de inscripción en el registro público correspondiente.

8. En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y para la modalidad de creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose como máximo hasta con un 21 % en concepto de costes indirectos.

9. La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades de la propuesta y, en su caso, con la distribución aprobada. En todo caso las variaciones, que habrán de ser solicitadas previamente, atendiendo a lo establecido en las Instrucciones de ejecución y justificación de ayudas que se publicarán en la web del ISCIII (<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.

10. En todo caso, esta Orden está supeditada al artículo 17 del Reglamento (UE) 2021/241 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Artículo 32. *Subcontratación.*

1. En el supuesto de que se subcontrate la realización de alguna actividad será de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

No tendrá la consideración de subcontratación aquella actividad contratada con terceros que sea diferente a la que constituye el objeto de la actuación subvencionada, sino un medio para lograrla.

2. Cuando se admita la posibilidad de subcontratación, estará sujeta al cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) No podrá concertarse con las personas o entidades previstas en el artículo 29.7 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el artículo 68 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, General de Subvenciones.

b) No podrá superar los límites establecidos en el artículo 29.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

c) En ningún caso podrán subcontratarse actividades que, incrementando el coste de la actividad subvencionada, no aporten valor añadido al contenido de la misma.

3. La subcontratación no exime al beneficiario de su responsabilidad plena sobre la ejecución de la actividad subvencionada, de acuerdo con lo previsto en el artículo 29.5 y 29.6 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

4. 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 toda la normativa europea y nacional que les resulte aplicable, y en especial con el principio de «no causar un perjuicio significativo al medio ambiente» y con las obligaciones 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.

CAPÍTULO IV

Procedimiento de concesión

Artículo 33. Instrucción del procedimiento.

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento será la SGEFI para la actuación regulada en esta resolución, que 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 con lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

2. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, 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.

En el caso de las solicitudes que no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá a los interesados para que subsanen conforme a lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, 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 11.2.

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 la persona que ostenta la representación 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 34. *Presentación de solicitudes y documentación requerida.*

1. 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 <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII, y de conformidad con las disposiciones contenidas en la orden de bases reguladoras.

2. El plazo de generación y presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria se inicia el 16 de julio de 2024 y finaliza a las 15:00 horas, hora peninsular, el 12 de septiembre de 2024.

3. La documentación necesaria para concurrir a este procedimiento será:

a) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud por cada entidad.
b) Memoria de la propuesta, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la modalidad de esta actuación seleccionada, cumplimentado en inglés o castellano.

c) *Curriculum vitae* abreviado (CVA-ISCIII) de la persona que actúe como investigador/a responsable, 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. Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

d) Declaración responsable de ser 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. Según el modelo establecido en el anexo 1 de esta orden.

e) Documento normalizado y firmado por la persona que ostente la representación legal del centro solicitante y por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma por el que se adquiere formalmente el compromiso de garantizar la provisión de recursos humanos necesarios para mantener la actividad de la unidad una vez finalice la ejecución de la ayuda.

f) Documento normalizado y firmado por la persona que ostente la representación legal del centro solicitante y por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma, o de las Comunidades Autónomas en su caso, por el que se adquiere formalmente el compromiso de garantizar los recursos necesarios para el correcto desarrollo de la propuesta en caso de resultar financiada.

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 2 de este artículo. 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.

Artículo 35. *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 personal experto

nacional e internacional de las Comisiones Técnicas de Evaluación (en adelante, CTE) del ISCIII, conforme 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, aplicando los criterios establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada, conforme a lo siguiente:

a) Solo podrán ser propuestas para financiación las solicitudes que se valoren como favorables y se adecuen a las prioridades y objetivos establecidos.

b) La propuesta de financiación de aquellas que hayan resultado favorables se realizará siguiendo el orden decreciente de puntuación obtenida, detallando la financiación, que será determinada según los criterios de máxima eficiencia en la asignación de recursos.

c) La relación de solicitudes que se consideran no financiables, con los aspectos más relevantes de la evaluación final que han determinado tal condición.

d) Si dos o más solicitudes tuvieran idéntica puntuación, el empate se dirimirá atendiendo a la puntuación obtenida en la valoración de la propuesta; y, si persistiera, mediante decisión motivada de la Comisión de Selección.

3. Dicha Comisión se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Su composición será la siguiente:

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

Vocales:

Don Emiliano Calvo Aller.

Doña Deborah Burks.

Doña Carmen Ayuso García.

Don José Castillo Sánchez.

Don Vicente Vicente García.

Doña Atia Cortés Martínez.

Doña Anna Lluch Hernández.

Doña Carina Escobar Manero.

En caso de vacante, ausencia o enfermedad de uno o varios vocales el Presidente podrá designar un sustituto para los mismos.

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

A las reuniones de la Comisión de Selección podrá asistir la persona que actúa como coordinador/a y/o presidente/a de la CTE del ISCIII, con voz, pero sin voto.

En la composición de la Comisión de Selección prevista en este artículo, así como en la de la CTE del ISCIII se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

5. La evaluación de las propuestas presentadas en la modalidad «Mejora de una Unidad de Investigación Clínica previamente existente» se llevará a cabo de acuerdo con los siguientes criterios:

A. Valoración de la entidad solicitante: hasta 30 puntos, siendo necesario alcanzar un mínimo de 20 puntos. En caso contrario la solicitud será valorada con cero puntos de forma global.

Se valorará: Capacidad del centro para el desarrollo de las actividades propuestas en la memoria de solicitud a través del análisis de la aportación por parte de la entidad solicitante de recursos humanos, equipamientos y espacios disponibles en la unidad a

fecha de la solicitud y desarrollo en los años previos, incluyendo experiencia de la persona investigadora responsable en la gestión de recursos dedicados a la investigación clínica, y en dirección de unidades de este tipo. Compromiso del equipo directivo del centro y su respectiva Comunidad Autónoma con el desarrollo del proyecto. Esta capacidad será valorada también desde la perspectiva de la trayectoria para la resolución de las diferentes limitaciones asociadas a la dispersión geográfica de las potenciales personas usuarias de la instalación y el volumen asistencial total que se agrupa en torno a la misma. Trayectoria del centro en investigación clínica con fármacos y dispositivos médicos dentro del marco regulatorio de la AEMPS/EMA en ensayos clínicos de diferentes fases.

B. Valoración de la propuesta científico-técnica: hasta 70 puntos.

Se valorará:

1.º Viabilidad: plan de actuación, incluyendo el plan de viabilidad y sostenibilidad con proyección a 31 de diciembre de 2027. Cronograma de implantación de las acciones de mejora planteadas, con previsión hasta final de ejecución de la ayuda, el 31 de diciembre de 2025. Disponibilidad de espacios en la unidad y grado de modificación prevista de los mismos; existencia de planes de contingencia que permitan hacer frente a los riesgos de inejecución de las acciones de mejora. Población de influencia de la UiC actual y previsión de incremento, en su caso, detallando el método de estimación. Detalle de las acciones de implementación de sistemas de telemedicina que permitan la descentralización de actividades de investigación clínica, cronograma de desarrollo o adquisición y su interoperabilidad diferenciada con los sistemas de información propios de la actividad asistencial. Hasta 25 puntos.

Una puntuación inferior a 20 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

2.º Oportunidad, relevancia e interés de la propuesta: adecuación de las actividades incluidas dentro de la propuesta a la convocatoria; dimensionamiento de la dispersión geográfica de la población a la que se pretende dar servicio desde la UiC así como las limitaciones de acceso a la investigación que se pretenden resolver con el despliegue de esta actuación; necesidades de los pacientes y sus familias que no se encuentran atendidas de forma adecuada en la actual UiC y que podrían abordarse a través de esta acción, así como el mecanismo de identificación de estas necesidades; conexión de la propuesta con otras actividades y capacidades disponibles en el entorno que permitirían aumentar el empleo científico de calidad, la atracción y retención del talento investigador así como el mecanismo de coordinación con la actividad asistencial que permita el uso adecuado de recursos. Adecuación de la justificación de la necesidad de la tecnología y servicios a incorporar dentro de la UiC en, al menos, uno de los siguientes ámbitos: sala de tratamientos, telemedicina, imagen médica, farmacia y/o adecuación de espacios para las personas usuarias y profesionales, incorporando, si la población diana así lo requiere, una especial atención a poblaciones vulnerables (niños, ancianos, personas con discapacidad, personas en riesgo de exclusión social u otros colectivos). Pertinencia del plan de formación propuesto y de la organización de la oficina de control de calidad. Hasta 25 puntos.

Una puntuación inferior a 20 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

3.º Valoración del plan de interoperabilidad con otras infraestructuras. En particular, adecuación y mecanismos de integración de datos con actuaciones estratégicas de apoyo a la investigación del ISCIII y con programas orientados al uso secundario de la información clínica bajo la coordinación del ISCIII. Este plan incluirá un cronograma de ejecución de la interoperabilidad e indicadores dinámicos y cuantitativos de cumplimiento del mismo que se considerará como un compromiso en el caso de concesión de la subvención, sin perjuicio de la normativa aplicable a la ejecución de la propia subvención. Hasta 10 puntos.

Una puntuación inferior a 5 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

4.º Perspectiva de género de la propuesta: análisis de la incorporación de esta perspectiva dentro de los procesos organizativos y de la propia actividad de la UiC. Hasta 5 puntos.

Una puntuación inferior a 2 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

5.º Complementariedad de esta actuación con otras actuaciones disponibles en el centro, así como con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales y autonómicas. Hasta 5 puntos.

6. La evaluación de las propuestas presentadas en la modalidad «Creación de una nueva Unidad de Investigación Clínica» se llevará a cabo de acuerdo con los siguientes criterios:

A. Valoración de la Entidad Solicitante: hasta 20 puntos, siendo necesario alcanzar un mínimo de 10 puntos. En caso contrario la solicitud será valorada con cero puntos de forma global.

Se valorará: Capacidad del centro para el desarrollo de las actividades propuestas en la memoria de solicitud a través del análisis de la aportación por parte de la entidad solicitante de recursos humanos, espacios disponibles y compromiso del equipo directivo del centro y el aval de su respectiva Comunidad Autónoma con el desarrollo del proyecto. Esta capacidad será valorada también desde la perspectiva de la trayectoria para la resolución de las diferentes limitaciones asociadas a la dispersión geográfica de las potenciales personas usuarias de la instalación y el volumen de actividad total que se pretende agrupar en torno a la UiC. Análisis de la estrategia que asegura el apoyo institucional de los centros y niveles asistenciales incorporados en el ámbito de la propuesta, junto con, en su caso, el apoyo de la Comunidad o Comunidades Autónomas implicadas, necesarios para asegurar que el volumen poblacional sobre el que se despliegue la UiC asegure el coste efectividad de su actuación en ensayos clínicos de reclutamiento competitivo. Trayectoria del centro solicitante, junto con los demás centros que forman parte de la propuesta, en investigación clínica con fármacos y dispositivos médicos dentro del marco regulatorio de la AEMPS/EMA en ensayos clínicos de diferentes fases.

B. Valoración de la propuesta científico-técnica: hasta 60 puntos.

Se valorará:

1.º Viabilidad: plan de actuación con análisis de situación actual, incluyendo el plan de viabilidad y sostenibilidad con proyección a 31 de diciembre de 2027. Cronograma de implantación de las acciones planteadas hasta final de ejecución de la ayuda, el 31 de diciembre de 2025. Disponibilidad existente de espacios, equipamientos y RRHH y requerimientos necesarios para desarrollar la UiC. Análisis de limitaciones y existencia de planes de contingencia que permitan hacer frente a los riesgos de inejecución de las acciones planteadas. Población potencial de influencia de la UiC, detallando el método de estimación y el análisis de la situación actual que se pretender modificar, procedimiento previsto para el acceso de las personas enfermas y sus familias a la infraestructura objeto de esta actuación; mecanismo de diferenciación de canales de atención asistenciales respecto a los de la investigación clínica, manteniendo cauces de coordinación que permitan el uso optimizado de recursos. Detalle de las acciones previstas de implementación de sistemas de telemedicina que permitan la descentralización de actividades de investigación clínica, cronograma de desarrollo o adquisición y su interoperabilidad diferenciada con los sistemas de información propios de la actividad asistencial. Hasta 20 puntos.

Una puntuación inferior a 10 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

2.º Oportunidad, relevancia e interés de la propuesta: dimensionamiento de la dispersión geográfica de la población a la que se pretende dar servicio desde la UiC así como las limitaciones de acceso a la investigación que se pretenden resolver con el despliegue de esta actuación; conexión de la propuesta con otras actividades y capacidades públicas y privadas disponibles en el entorno, sinergias existentes o futuras permitirían aumentar el empleo científico de calidad, la retención del talento investigador y el retorno del mismo. Tecnologías y servicios a incorporar dentro de la UiC que incluye la propuesta; como mínimo detalle de los siguientes: sala de tratamientos, sistemas de telemedicina, imagen médica, farmacia y espacios adecuados para las personas usuarias y profesionales, incorporando, si la población diana así lo requiere, una especial atención a poblaciones vulnerables (niños, ancianos, personas con discapacidad, personas en riesgo de exclusión social u otros colectivos); mecanismo de análisis de las necesidades de personas enfermas y sus familias para la participación en ensayos clínicos y su correspondencia con la propuesta planteada; incorporación de asociaciones de pacientes/entidades del tercer sector en la gobernanza prevista de la infraestructura objeto de esta actuación; plan de formación; oficina de control de calidad. Hasta 20 puntos.

Una puntuación inferior a 10 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

3.º Valoración del plan de interoperabilidad con otras infraestructuras. En particular, previsión y adecuación de mecanismos de integración de datos con actuaciones estratégicas de apoyo a la investigación del ISCIII y con programas orientados al uso secundario de la información clínica, que se ofrezcan basados en soluciones de tipo «nube», bajo la coordinación del ISCIII. Este plan incluirá un cronograma de ejecución de la interoperabilidad e indicadores dinámicos y cuantitativos de cumplimiento del mismo que se considerará como un compromiso en el caso de concesión de la subvención sin perjuicio de la normativa aplicable a la ejecución de la propia subvención. Hasta 10 puntos.

Una puntuación inferior a 5 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

4.º Perspectiva de género de la propuesta: análisis de la incorporación de esta perspectiva dentro de las UiC y de la propia actividad de la misma. Hasta 5 puntos. Una puntuación inferior a 2 puntos en este apartado supondrá la desestimación de la solicitud.

5.º Complementariedad de esta actuación con otras actuaciones disponibles en el centro, así como con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales y autonómicas. Hasta 5 puntos.

C. Valoración del investigador solicitante y el equipo implicado: se valorará la trayectoria investigadora en el ámbito de los ensayos clínicos, experiencia contrastada en la planificación, ejecución y liderazgo en los mismos, así como experiencia en coordinación de programas de investigación clínica. Hasta 20 puntos, siendo necesario alcanzar un mínimo de 10 puntos. En caso contrario la solicitud será valorada con cero puntos de forma global.

Artículo 36. *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 diez días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación,

las personas interesadas presenten las alegaciones que consideren oportunas y, en su caso, reformulen la solicitud para ajustar los compromisos y condiciones a la financiación propuesta. La presentación de alegaciones se realizará, por la persona que ostenta la representación legal del centro 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 órgano 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 de la entidad beneficiaria propuesta frente a la Administración mientras no se haya publicado la resolución de concesión.

Artículo 37. *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 entidades 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.

Si transcurrido dicho plazo no se hubiera publicado resolución, las personas interesadas 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 a contar desde el día siguiente al de su publicación; si la resolución no fuera expresa, el recurso podrá interponerse 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.

Sin perjuicio de lo anterior, contra la resolución de concesión cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, si la resolución fuera expresa, o de seis meses, a contar desde el día siguiente a aquel en que se produjera el acto presunto, 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.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por la persona que ostenta la representación 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.

Procedimiento de gestión, justificación y control

Artículo 38. *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 de la propuesta.

2. En todo caso, el pago requerirá, que las entidades beneficiarias estén al corriente en sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.

El incumplimiento de los requisitos contenidos en este párrafo dará 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.

Para aquellos solicitantes que hayan autorizado la comprobación de los datos respecto a las obligaciones reseñadas en el apartado anterior, el órgano instructor verificará a través de la Plataforma de Intermediación de Datos, la confirmación de este dato.

En aquellos casos en que no se haya dado el consentimiento, o no sea posible la verificación, 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.

3. 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. Según el modelo establecido en el anexo 5 de esta orden.

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. Según el modelo establecido en el anexo 3 de esta orden.

c) Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión (Modelo anexo IV.C. de la Orden HFP 1030/2021). Según el modelo establecido en el anexo 4 de esta orden.

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. Según el modelo establecido en el anexo 5 de esta orden.

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. Según el modelo establecido en el anexo 5 de esta orden.

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.

4. Al presentar la memoria final se remitirá, si procede, fotocopia 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 las entidades beneficiarias. 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 a nombre del Instituto de Salud Carlos III. Fondos PRTR con código IBAN ES97 9000 0001 2002 3007 0228.

Artículo 39. *Obligaciones de las entidades beneficiarias.*

1. Los beneficiarios deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberán atenerse a 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) A efectos de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 22.2.d) del Reglamento 2021/241 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, la Administración y cuantos órganos se contemplan en el artículo 22 del citado Reglamento podrán acceder a la información contenida en el Registro de Titularidades Reales, o el acceso a otras bases de datos de la Administración que

puedan suministrar dichos datos sobre los titulares reales. También, será posible la cesión de información entre estos sistemas y el Sistema de Fondos Europeos, según las previsiones contenidas en la normativa europea y nacional aplicable.

d) Deberán cumplimentar una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI). Según el modelo establecido en el anexo 2 de esta orden.

De conformidad con el artículo 7 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, el órgano competente para conceder la subvención podrá solicitar la información de su titularidad real a los participantes en el procedimiento, siempre que la AEAT no disponga de la información de titulares reales de la empresa objeto de consulta y así se lo haya indicado mediante la correspondiente bandera negra al responsable de la operación de que se trate. Esta información deberá aportarse al órgano de concesión de subvenciones en el plazo de cinco días hábiles desde que se formule la solicitud. La falta de entrega de dicha información en el plazo señalado será motivo de exclusión.

e) 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.

f) 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.

g) 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 y Función Pública de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, garantizando, en todo caso, el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el Operational Arrangement firmado entre la Comisión Europea y España.

h) 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.

i) 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, que corresponde con el último desembolso de la Comisión Europea al Reino de España en 2026.

j) 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.

Las entidades subcontratistas deberán cumplimentar una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI). Asimismo, deberán cumplir con las obligaciones derivadas de la financiación con el MRR descrita.

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:

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

2.º 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.

3.º 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».

4.º 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.

5.º 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:

1.º 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.

2.º 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.

3.º 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.

4.º 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.

5.º 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 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 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.

4. En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar las actuaciones subvencionadas, las entidades beneficiarias de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo

referencia expresa y literal al «Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)» como entidad financiadora: citando el código de identificación asignado a la ayuda o propuesta 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 www.isciii.es. Dicha difusión también alcanzará al etiquetado del material inventariable que se pudiera adquirir, en su caso, con las subvenciones concedidas.

La referencia expresa y explícita a la financiación obtenida a través del Instituto de Salud Carlos III deberá quedar reflejada de forma clara y proporcional frente al resto de la financiación que se hubiera podido obtener de otras fuentes ajenas al ISCIII. En todo caso se deberá incorporar la referencia a la actividad UIC del ISCIII de forma permanente.

5. 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 40. *Seguimiento y justificación de 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.

Asimismo, el ISCIII podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, para el seguimiento y comprobación de la aplicación de la ayuda recibida, así como recabar la aportación de información complementaria por parte de los beneficiarios. Los posibles gastos ocasionados a la entidad beneficiaria 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 este seguimiento, deberán enviarse en la forma y plazo que se determine en la resolución de concesión, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, que se realizará mediante cuenta justificativa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 72.2 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, y con lo establecido en el artículo 29 de la Orden de bases, mediante cuenta justificativa con aportación de justificantes de gasto. En cualquier caso, habrá de tenerse en cuenta lo establecido en el artículo 63 del Real Decreto-ley 36/2020 de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

De igual manera, 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 en la resolución de concesión. Los documentos acreditativos del gasto y del pago quedarán en poder de las entidades beneficiarias, a disposición de los órganos de comprobación y control, nacionales y comunitarios.

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

En el caso de modificaciones significativas en la ejecución de la propuesta, 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, se procederá según lo previsto en el artículo 23 de la Orden de bases.

Artículo 41. *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, cuando se trate de ayudas cofinanciadas por fondos 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 las correspondientes resoluciones 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, y en su caso la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

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 atenderse a lo siguiente:

a) Respecto de la financiación aportada por el ISCIII, el beneficiario deberá reintegrar total o parcialmente los fondos recibidos en caso de no realizarse el gasto o en caso de incumplimiento total o parcial de los objetivos previstos. En caso de cualquier incumplimiento puesto de manifiesto en el desarrollo de las actuaciones de control de la autoridad nacional o de instituciones de la Unión que dé lugar a una merma en el retorno de fondos europeos, el beneficiario deberá reintegrar los fondos recibidos objeto de incumplimiento.

b) De no lograr, en todo o en parte, los objetivos previstos, o no poder acreditar el logro de los objetivos por falta de fiabilidad de los indicadores reportados, el beneficiario 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 responsabilidad de las partes.

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

d) De no utilizar el beneficiario las cantidades recibidas para las actuaciones objeto de subvención, deberán reintegrar los fondos al Estado por el importe indebidamente utilizado.

e) En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio «no causar un perjuicio significativo» (DNSH), el beneficiario deberá reintegrar las cuantías percibidas.

f) La oposición a la realización de las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

g) Los eventuales reintegros a que hubiera lugar por no realizarse el gasto o, en su caso, por no poder cumplir total o parcialmente con los objetivos previstos, se tramitarán conforme a lo establecido en el artículo 7, séptima, de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023.

Disposición final primera. Carácter supletorio de la norma en las subvenciones con cargo a fondos europeos.

Los procedimientos de concesión y de control de las subvenciones que se regulan en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en su reglamento de desarrollo tendrán carácter supletorio respecto de la normativa europea que sea de aplicación directa a las ayudas financiadas con cargo a fondos de la Unión Europea contempladas en esta orden.

Disposición final segunda. Título competencial.

Esta orden se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, establecida en el artículo 149.1. 15.ª de la Constitución Española.

Disposición final tercera. Aplicación y ejecución.

El órgano competente en función del ámbito material de las actuaciones subvencionadas, dictará las resoluciones e instrucciones necesarias para la ejecución y desarrollo de esta orden.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

Madrid, 1 de julio de 2024.–La Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, Diana Morant Ripoll.

ANEXO 1

Declaración responsable financiación MRR de la UE y cumplimiento DNSH

D.
en su condición de representante legal de a efectos de lo dispuesto en el artículo 34 de la Orden CIN de de de 2024 por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas y se efectúa la convocatoria para el año 2024 de concesión de subvenciones para el desarrollo de Unidades de Investigación Clínica (UIC), bajo el PERTE para la Salud de Vanguardia y en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD,

1.º Que es conocedor que la financiación, en forma de subvención, a la que accede, en caso de resultar beneficiario de la misma, convocada mediante Orden CIN de de 2024 del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea.

Que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el perjuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente.

2.º Que la entidad beneficiaria: _____ y en concreto en la realización del proyecto con título _____ y código del proyecto _____ se cumple el principio DNSH, a cuyos efectos, de conformidad con lo dispuesto en la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01) manifiesta:

Que la actividad objeto del proyecto no constituye un «perjuicio significativo» a los seis objetivos medioambientales, según el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles mediante la implantación de un sistema de clasificación (o «taxonomía») de las actividades económicas medioambientalmente sostenibles, tal y como se desprende del análisis DNSH (parte 1 de la Guía Técnica) según la tabla que se adjunta al presente.

3.º Que las actividades que se desarrollan en el proyecto cumplirán la normativa medioambiental vigente que resulte de aplicación.

4.º Que las actividades que se desarrollan no están excluidas para su financiación por el Plan conforme a la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01), a la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y a su correspondiente anexo:

1. Construcción de refinerías de crudo, centrales térmicas de carbón y proyectos que impliquen la extracción de petróleo o gas natural, debido al perjuicio al objetivo de mitigación del cambio climático.

2. Actividades relacionadas con los combustibles fósiles, incluida la utilización ulterior de los mismos, excepto los proyectos relacionados con la generación de electricidad y/o calor utilizando gas natural, así como con la infraestructura de transporte y distribución conexas, que cumplan las condiciones establecidas en el anexo III de la Guía Técnica de la Comisión Europea.

3. Actividades y activos en el marco del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE) en relación con las cuales se prevea que las emisiones de

gases de efecto invernadero que van a provocar no se situarán por debajo de los parámetros de referencia pertinentes. Cuando se prevea que las emisiones de gases de efecto invernadero provocadas por la actividad subvencionada no van a ser significativamente inferiores a los parámetros de referencia, deberá facilitarse una explicación motivada al respecto.

4. Compensación de los costes indirectos del RCDE.

5. Actividades relacionadas con vertederos de residuos e incineradoras. Esta exclusión no se aplica a las acciones en plantas dedicadas exclusivamente al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables, ni en las plantas existentes, cuando dichas acciones tengan por objeto aumentar la eficiencia energética, capturar los gases de escape para su almacenamiento o utilización, o recuperar materiales de las cenizas de incineración, siempre que tales acciones no conlleven un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos de las plantas o a una prolongación de su vida útil; estos pormenores deberán justificarse documentalmente para cada planta.

6. Actividades relacionadas con plantas de tratamiento mecánico-biológico. Esta exclusión no se aplica a las acciones en plantas de tratamiento mecánico-biológico existentes, cuando dichas acciones tengan por objeto aumentar su eficiencia energética o su reacondicionamiento para operaciones de reciclaje de residuos separados, como el compostaje y la digestión anaerobia de biorresiduos, siempre que tales acciones no conlleven un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos de las plantas o a una prolongación de su vida útil; estos pormenores deberán justificarse documentalmente para cada planta.

7. Actividades en las que la eliminación a largo plazo de residuos pueda causar daños al medio ambiente.

5.º Que las actividades que se desarrollan no causan efectos directos sobre el medioambiente, ni efectos indirectos primarios en todo su ciclo de vida, entendiendo como tales aquéllos que pudieran materializarse tras su finalización, una vez realizada la actividad.

6.º Que las actividades que se desarrollan cumplen con las condiciones específicas previstas para el Componente 17, Inversión 6 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia en la que se enmarcan, especialmente las previstas en el anexo a la Propuesta de Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del Plan de Recuperación y Resiliencia de España y en los apartados 3 y 8 del documento del Componente 17 del Plan.

El incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en la presente declaración dará lugar a la obligación de devolver las cantidades percibidas y los intereses de demora correspondientes.

Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el «principio DNSH» del proyecto		SI	NO	Si ha seleccionado «Sí», explique los motivos
Mitigación del cambio climático.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la mitigación del cambio climático.			
Adaptación al cambio climático.	Este proyecto causa un perjuicio en la adaptación al cambio climático puesto que no incluye soluciones específicas de adaptación que reduzcan de forma sustancial el riesgo de efectos adversos del clima actual y del clima previsto en el futuro.			
Utilización y protección sostenibles de los recursos hídricos y marinos.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la utilización y protección sostenible de los recursos hídricos y marinos debido a que no va en detrimento del buen estado o del buen potencial ecológico de las masas de agua, incluidas las superficiales y subterráneas, y del buen estado ecológico de las aguas marinas.			
Economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la economía circular, incluidos la prevención y el reciclado de residuos ya que no genera importantes ineficiencias en el uso de materiales o en el uso directo o indirecto de recursos naturales; no da lugar a un aumento significativo de la generación, incineración o eliminación de residuos, a corto, medio o largo plazo.			

Indique cuáles de los siguientes objetivos medioambientales requieren una evaluación sustantiva según el «principio DNSH» del proyecto		SI	NO	Si ha seleccionado «Sí», explique los motivos
Prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la prevención y control de la contaminación a la atmósfera, el agua o el suelo.			
Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.	Este proyecto causa un perjuicio sobre la protección de la biodiversidad y de los ecosistemas la actividad objeto del proyecto no va en detrimento de las buenas condiciones y la resiliencia de los ecosistemas, ni en detrimento del estado de conservación de los hábitats y las especies, en particular de aquellos de interés para la Unión.			

Fecha:

Fdo.: _____

ANEXO 2

Declaración de ausencia de conflicto de intereses

Don/Doña _____
con DNI _____ como Representante Legal de la
entidad _____ con NIF _____
en la condición de entidad beneficiaria de la ayuda con número de expediente
_____ y título _____

DECLARA:

Primero. Estar informado/s de lo siguiente:

1. Que el artículo 61.3 «Conflicto de intereses», del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio (Reglamento financiero de la UE) establece que «existirá conflicto de intereses cuando el ejercicio imparcial y objetivo de las funciones se vea comprometido por razones familiares, afectivas, de afinidad política o nacional, de interés económico o por cualquier motivo directo o indirecto de interés personal».

2. Que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, define el conflicto de interés como «cualquier situación en la que el personal al servicio del órgano de contratación, que además participe en el desarrollo del procedimiento de licitación o pueda influir en el resultado del mismo, tenga directa o indirectamente un interés financiero, económico o personal que pudiera parecer que compromete su imparcialidad e independencia en el contexto del procedimiento de licitación».

3. Que el artículo 23 «Abstención», de la Ley 40/2015, de 1 octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que deberán abstenerse de intervenir en el procedimiento «las autoridades y el personal al servicio de las Administraciones en quienes se den algunas de las circunstancias señaladas en el apartado siguiente», siendo éstas:

a) Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro en cuya resolución pudiera influir la de aquél; ser administrador de sociedad o entidad interesada, o tener cuestión litigiosa pendiente con algún interesado.

b) Tener un vínculo matrimonial o situación de hecho asimilable y el parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o de afinidad dentro del segundo, con cualquiera de los interesados, con los administradores de entidades o sociedades interesadas y también con los asesores, representantes legales o mandatarios que intervengan en el procedimiento, así como compartir despacho profesional o estar asociado con éstos para el asesoramiento, la representación o el mandato.

c) Tener amistad íntima o enemistad manifiesta con alguna de las personas mencionadas en el apartado anterior.

d) Haber intervenido como perito o como testigo en el procedimiento de que se trate.

e) Tener relación de servicio con persona natural o jurídica interesada directamente en el asunto, o haberle prestado en los dos últimos años servicios profesionales de cualquier tipo y en cualquier circunstancia o lugar».

4. Que el apartado 3 de la Disposición Adicional centésima décima segunda de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2023, establece que «El análisis sistemático y automatizado del riesgo de conflicto de interés resulta de aplicación a los empleados públicos y resto de personal al servicio de entidades decisoras, ejecutoras e instrumentales que participen, de forma individual o

mediante su pertenencia a órganos colegiados, en los procedimientos descritos de adjudicación de contratos o de concesión de subvenciones».

5. Que el apartado 4 de la citada disposición adicional centésima décima segunda establece que:

«A través de la herramienta informática se analizarán las posibles relaciones familiares o vinculaciones societarias, directas o indirectas, en las que se pueda dar un interés personal o económico susceptible de provocar un conflicto de interés, entre las personas a las que se refiere el apartado anterior y los participantes en cada procedimiento».

«Para la identificación de las relaciones o vinculaciones la herramienta contendrá, entre otros, los datos de titularidad real de las personas jurídicas a las que se refiere el artículo 22.2.d).iii) del Reglamento (UE) 241/2021, de 12 febrero, obrantes en las bases de datos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria y los obtenidos a través de los convenios suscritos con los Colegios de Notarios y Registradores».

Segundo. Que, en el momento de la firma de esta declaración y a la luz de la información obrante en su poder, no se encuentra incurso en ninguna situación que pueda calificarse de conflicto de interés, en los términos previstos en el apartado cuatro de la disposición adicional centésima décima segunda, que pueda afectar al procedimiento de concesión de subvenciones.

Tercero. Que se compromete/n a poner en conocimiento de la comisión de evaluación sin dilación, cualquier situación de conflicto de intereses o causa de abstención que dé o pudiera dar lugar a dicho escenario.

Cuarto. Conozco que, una declaración de ausencia de conflicto de intereses que se demuestre que sea falsa, acarreará las consecuencias disciplinarias/administrativas/judiciales que establezca la normativa de aplicación.

Fecha:

Fdo.: _____

ANEXO 3

Declaración de cesión y tratamiento de datos en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

Don/Doña
con DNI como Representante Legal de la entidad
.....
con NIF, y domicilio fiscal en
.....
..... beneficiaria de ayudas financiadas con recursos provenientes del PRTR que participa como entidad beneficiaria en el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», declara conocer la normativa que es de aplicación, en particular las siguientes apartados del artículo 22, 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:

1. La letra d) del apartado 2: «recabar, a efectos de auditoría y control del uso de fondos en relación con las medidas destinadas a la ejecución de reformas y proyectos de inversión en el marco del plan de recuperación y resiliencia, en un formato electrónico que permita realizar búsquedas y en una base de datos única, las categorías armonizadas de datos siguientes:

- i. El nombre del perceptor final de los fondos;
- ii. el nombre del contratista y del subcontratista, cuando el perceptor final de los fondos sea un poder adjudicador de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional en materia de contratación pública;
- iii. los nombres, apellidos y fechas de nacimiento de los titulares reales del perceptor de los fondos o del contratista, según se define en el artículo 3, punto 6, de la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo (26);
- iv. una lista de medidas para la ejecución de reformas y proyectos de inversión en el marco del plan de recuperación y resiliencia, junto con el importe total de la financiación pública de dichas medidas y que indique la cuantía de los fondos desembolsados en el marco del Mecanismo y de otros fondos de la Unión».

2. Apartado 3: «Los datos personales mencionados en el apartado 2, letra d), del presente artículo solo serán tratados por los Estados miembros y por la Comisión a los efectos y duración de la correspondiente auditoría de la aprobación de la gestión presupuestaria y de los procedimientos de control relacionados con la utilización de los fondos relacionados con la aplicación de los acuerdos a que se refieren los artículos 15, apartado 2, y 23, apartado 1. En el marco del procedimiento de aprobación de la gestión de la Comisión, de conformidad con el artículo 319 del TFUE, el Mecanismo estará sujeto a la presentación de informes en el marco de la información financiera y de rendición de cuentas integrada a que se refiere el artículo 247 del Reglamento Financiero y, en particular, por separado, en el informe anual de gestión y rendimiento».

Conforme al marco jurídico expuesto, manifiesta acceder a la cesión y tratamiento de los datos con los fines expresamente relacionados en los artículos citados.

Fecha:

Fdo.: _____

ANEXO 4

Declaración responsable relativa al cumplimiento de los principios transversales establecidos en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

Don/Doña , con DNI , como Representante Legal de la entidad con NIF , y domicilio fiscal en en la condición de entidad beneficiaria de ayudas financiadas con recursos provenientes del PRTR que participa, en el desarrollo de actuaciones necesarias para la consecución de los objetivos definidos en el Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», manifiesta el compromiso de la entidad que representa con los estándares más exigentes en relación con el cumplimiento de las normas jurídicas, éticas y morales, adoptando las medidas necesarias para prevenir y detectar el fraude, la corrupción y los conflictos de interés, comunicando en su caso a las autoridades que proceda los incumplimientos observados.

Adicionalmente, atendiendo al contenido del PRTR, se compromete a respetar los principios de economía circular y evitar impactos negativos significativos en el medio ambiente («DNSH» por sus siglas en inglés «do no significant harm») en la ejecución de las actuaciones llevadas a cabo en el marco de dicho Plan, y manifiesta que no incurre en doble financiación y que, en su caso, no le consta riesgo de incompatibilidad con el régimen de ayudas de Estado.

Fecha:

Fdo.: _____

ANEXO 5

Declaración de compromisos en relación con la ejecución de actuaciones del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR)

Don/Doña
con DNI, como Representante Legal de la entidad
.....
....., con NIF, y domicilio
fiscal en
..... en la condición de ENTIDAD
BENEFICIARIA de ayudas financiadas con recursos provenientes del Plan de
Recuperación Transformación y Resiliencia (PRTR), necesarias para la consecución de
los objetivos definidos en el Componente 17 «Reforma institucional y fortalecimiento de
las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», DECLARA
BAJO SU RESPONSABILIDAD que dicha entidad:

No tiene deudas por reintegro de ayudas, préstamos o anticipos con la
Administración y no está 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.

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.

Concederá los derechos y los accesos necesarios para garantizar que la Comisión,
la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), el Tribunal de Cuentas Europeo,
la Fiscalía Europea y las autoridades nacionales competentes ejerzan sus competencias.

Fecha:

Fdo.: _____