



Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., 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.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2017-2020 (en adelante, Plan Estatal I+D+I), aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros en su reunión de 29 de diciembre de 2017, es el instrumento de programación en el que se establecen los objetivos y prioridades de la política de investigación, desarrollo e innovación a corto y medio plazo. Está integrado por cuatro Programas Estatales, desplegados en Subprogramas, y tres Acciones Estratégicas dos de las cuales se integran en el cuarto de los programas identificados: el Programa Estatal de I+D+I Orientada a los Retos de la Sociedad.

El primero de los retos que se señalan es el Reto en Salud, Cambio Demográfico y Bienestar, dentro del cual, como acción programática de carácter específico se incluye la Acción Estratégica en Salud (en adelante AES) 2017-2020, que tiene como finalidad contribuir a fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía generando conocimiento para responder a las necesidades en aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, además de fortalecer la competitividad internacional de la I+D+I del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) y de las empresas relacionadas con el sector, para situar a España en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje de desarrollo económico y social.

Para alcanzar estos objetivos, se hace necesario potenciar las estructuras de apoyo en I+D+I, desde criterios de equidad, eficiencia y economías de escala, para consolidar un sistema de I+D+I competitivo, que trabaje, de forma cooperativa y sinérgica, con criterios de la más alta calidad científico-técnica. Estas estructuras deben, además, disponer de una organización flexible capaz de adaptarse al continuo progreso tecnológico de los entornos científicos, y por tanto de incorporar nuevos procesos para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos. La creciente complejidad técnica junto con la exigencia de prestaciones mayores y más coste efectivas, en el desarrollo de la investigación e innovación en biomedicina y ciencias de la salud, requieren el establecimiento de infraestructuras que garanticen prestaciones adecuadas a la comunidad investigadora que desarrolla su actividad en el SNS al tiempo que facilitan la rápida traslación del conocimiento generado en beneficio de los pacientes y ciudadanos. De igual manera deben estar orientadas hacia la persona usuaria y su actividad debe tener impacto real y medible en la generación de nuevo conocimiento y riqueza industrial. Más allá, deben jugar un papel clave en la vertebración del sistema público de I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, sobre todo para aquellos centros y organizaciones que, por motivos geográficos o de tamaño de masa crítica, se encuentran más alejados de los grandes polos científico-técnicos del Estado. Además, es necesario que estas prestaciones puedan coordinarse de forma inmediata y poner sus capacidades al servicio de cuestiones científicas que requieren de una respuesta científica urgente ya que afectan de forma directa a la salud pública.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, señala, en su capítulo III del título IV, que el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante ISCIII) es un organismo público de investigación (en adelante, OPI) agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III" y en sus modificaciones posteriores, establece en su capítulo II que asumirá la planificación, fomento y coordinación de la investigación y la innovación biomédica y sanitaria.

La Orden CNU/354/2019, de 22 de marzo (BOE nº. 75, de 28 de marzo), establece las bases reguladoras para la concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020 (en adelante Orden de bases), que incluye los objetivos y principios de gestión básicos de las actuaciones que la integran.

El artículo 9.1 de la Orden de bases, faculta al titular de la Dirección del ISCIII para convocar y para resolver el procedimiento de concesión de las subvenciones de la AES.

De acuerdo a lo anterior, resuelvo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. Conforme a la Orden de bases, la presente resolución tiene por objeto la aprobación de la convocatoria de concesión de subvenciones dirigida a la financiación de unidades vinculadas a cada una de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud descritas en el artículo 2 de la presente convocatoria. Estas plataformas, colaborativas y de carácter transversal, prestarán servicio al sistema de I+D+I con orientación a la salud, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS, asegurando la excelencia científico-técnica, la equidad y la eficiencia en la utilización de los recursos disponibles.

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

2. Con esta actuación se pretende:

a) Configurar plataformas de servicios científico-técnicos orientadas a las prioridades de investigación e innovación del SNS en España con el fin de vertebrar la disponibilidad de estas capacidades de forma efectiva en todo el Estado.

b) Proveer de servicios de soporte de alto nivel científico, técnico y tecnológico a los centros de I+D+I en Ciencias y Tecnologías de la Salud, especialmente a las estructuras estables colaborativas que desarrollan su actividad en el ámbito del SNS (IIS acreditados, RETICS, CIBER) y con especial atención a aquellos centros públicos que por su localización geográfica o por la masa crítica científica actual precisen de un soporte de servicios científico-técnicos adicional al que puedan disponer dentro de su organización, siempre con criterios de eficiencia, adaptabilidad y equidad.

c) Generar una reserva estratégica de servicios científico-técnicos que permita una respuesta coordinada e inmediata a cualquier urgencia científica que afecte a la Salud Pública y que precise de este tipo de servicios.

d) Agregar capacidades y potenciar sinergias entre las instituciones que desarrollan actividades de I+D+I en biomedicina y ciencias de la salud con el objetivo de proporcionar servicios científico-técnicos de la más alta calidad.

e) Orientar los servicios prestados por las plataformas indicadas en el artículo 2 hacia las personas usuarias de las mismas así como hacia el impacto que la propia plataforma deberá tener en el desarrollo de nuevo conocimiento, transferencia tecnológica y riqueza industrial, con especial atención hacia centros y organizaciones ajenas a la misma.

f) Potenciar la participación y liderazgo de España en proyectos, programas, plataformas e infraestructuras internacionales de I+D+I en biomedicina orientadas a la provisión de servicios científico-técnicos.

g) Fomentar las capacidades de innovación en tecnologías sanitarias, el desarrollo de investigación clínica independiente y la implementación de la Medicina de Precisión como instrumentos que contribuyen a la sostenibilidad del SNS.

Artículo 2. Áreas temáticas de las plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Las propuestas de las unidades que se presenten a esta convocatoria deberán encuadrarse en una de las siguientes plataformas:

- a. Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos.
- b. Plataforma ISCIII de Dinamización e Innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo.
- c. Plataforma ISCIII de soporte para la Investigación Clínica.

Artículo 3. Entidades beneficiarias.

1. Podrán ser entidades beneficiarias de esta actuación todas las entidades e instituciones enumeradas en el artículo 4.1.b) de la Orden de bases siempre que realicen o gestionen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud. Se prestará una especial consideración a las unidades presentadas desde los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados (en adelante, IIS) de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria.

2. En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante, de acuerdo con el artículo 4.2 de la Orden de bases, deberá acreditarse la vinculación de carácter jurídico no contractual, que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución.

3. Aquellos centros que soliciten su alta en la aplicación informática de solicitudes deberán aportar los estatutos registrados y el documento que acredite el poder del representante para firmar la solicitud. De igual modo, deberán proceder aquellas entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo representante.

4. Las entidades beneficiarias deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y no estar incurso en ninguna de las circunstancias señaladas en los apartados 2 y 3 de dicho artículo. Asimismo, deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3 y 4.4 de la Orden de bases.

En el caso de los IIS acreditados y centros del SNS que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. En estos casos, la vinculación de los investigadores principales exigida en esta convocatoria lo será con el centro del SNS.

Artículo 4. Financiación y cuantía de la subvención.

1. La cuantía total máxima de esta convocatoria es de 27.440.000 euros, con una distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado siguiente. Tiene carácter estimado y, por tanto, la concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión. La financiación de las ayudas a las que se refiere esta resolución se imputará a los conceptos presupuestarios 708, 718, 728, 738, 748, 758, 768 y 788, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2020 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.

2. 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	2020	2021	2022	TOTAL
748	850.000,00	850.000,00	850.000,00	2.550.000,00
758	7.640.000,00	7.200.000,00	7.200.000,00	22.040.000,00
768	200.000,00	200.000,00	200.000,00	600.000,00
788	750.000,00	750.000,00	750.000,00	2.250.000,00

Total	9.440.000,00	9.000.000,00	9.000.000,00	27.440.000,00
-------	--------------	--------------	--------------	---------------

3. La cuantía total máxima podrá ser incrementada con una cuantía adicional total de 4.000.000,00 euros cuando, como consecuencia de la concurrencia de alguna de las circunstancias previstas en el artículo 58.2.a) del Reglamento de la Ley General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, se produzca un aumento de los créditos disponibles antes de la concesión de las ayudas.

La efectividad de la cuantía adicional queda condicionada a la declaración de disponibilidad del crédito 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 todo caso, 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.

4. Las actuaciones objeto de subvención dentro de esta convocatoria podrán ser cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (en adelante, FEDER). Esta circunstancia será debidamente reseñada en las resoluciones definitivas de concesión de aquellas ayudas donde esta cofinanciación pudiera producirse.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.1 del Marco Comunitario de Ayudas Estatales de Investigación y Desarrollo e Innovación 2014/C 198/01 (Diario Oficial de la Unión Europea C 198, de 27 de junio de 2014), no será de aplicación lo dispuesto en el artículo 107.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas previstas en esta convocatoria, dado que se otorgarán a entidades, que cumplen las condiciones recogidas en el artículo 4 de la Orden de bases, para actividades no económicas

En los casos de subvenciones cofinanciadas con FEDER se tendrán en cuenta los requisitos de justificación establecidos en los Reglamentos europeos y demás normativa de aplicación en el periodo de programación vigente.

CAPÍTULO II

Características de la actividad subvencionada

Artículo 5. Estructura organizativa de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

1. Una Plataforma ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud es el conjunto de capacidades de provisión de servicios científico-técnicos a través de infraestructuras y profesionales pertenecientes a distintas instituciones, con la misión de garantizar la prestación de servicios transversales de apoyo al sistema de I+D+I para la generación y transferencia de conocimiento de la más alta calidad en el SNS en cada

una de las áreas temáticas indicadas en el artículo 2. Las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud carecen de personalidad jurídica.

Cada plataforma dispondrá de un Plan de Actuación, así como Indicadores Generales de Cumplimiento que serán propuestos en la memoria que, al efecto, deberán presentar aquellas personas que se postulen como coordinadoras de cada una de las Plataformas.

2. El elemento organizativo básico de cada plataforma es la unidad. A efectos de esta convocatoria, se define como unidad el conjunto de infraestructuras y profesionales que trabajan coordinadamente, bajo la dirección de una persona responsable, en el desarrollo y ejecución de un plan de trabajo específico, orientado a uno de los descriptores establecidos en cada una de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud descritas en el artículo 2 y que incluirá indicadores específicos evaluables de ejecución y resultados.

3. Cada plataforma contará con una persona que actuará como coordinadora. Esta persona se nombrará por resolución de la Dirección del ISCIII de entre aquellas personas con los suficientes méritos curriculares y que formen parte de las unidades financiadas, a propuesta de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, considerando la evaluación de las candidaturas de coordinación recibidas. El nombramiento tendrá una vigencia de tres años siempre que el procedimiento de seguimiento científico-técnico anual correspondiente recomiende la continuidad de la actuación. Si con posterioridad a su nombramiento pierde la vinculación con el centro beneficiario, deberá comunicarlo a la Dirección del ISCIII para iniciar el proceso de nombramiento de la persona que asumirá la coordinación.

4. La organización y procesos de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, y de las unidades que las forman, se adecuarán a los principios de Investigación e Innovación Responsable y Open Science, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Europea sobre Open Science 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.

5. Los procesos de las plataformas 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.

6. El periodo de ejecución de esta actuación será de tres años. La financiación de las anualidades sucesivas estará condicionada al cumplimiento de lo establecido en los artículos 25 y 26.

Artículo 6. Gobernanza de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud.

1. La Comisión de Dirección y Seguimiento de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud será el órgano de gobernanza, garante de la coherencia en las actuaciones que se desarrollen para alcanzar los objetivos establecidos en esta convocatoria.
2. La Comisión estará compuesta por: la persona coordinadora de cada plataforma; las personas titulares de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, SGEFI) y de la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa (en adelante, SGRIC), tres personas expertas en las áreas de conocimiento de las Plataformas a propuesta de la Dirección de ISCIII y una persona funcionaria de cada una de las dos subdirecciones. La presidencia de la Comisión corresponde a la persona titular de la Dirección del ISCIII.
3. En los primeros tres meses de ejecución de esta actuación, la Comisión aprobará el Plan de Coordinación Global de las Plataformas ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud y establecerá el sistema de indicadores comunes a todas ellas así como de los resultados esperados en los mismos. De igual manera esta Comisión realizará el seguimiento trimestral de esos indicadores siendo responsable de proponer las correcciones necesarias para garantizar su cumplimiento, sin perjuicio del seguimiento científico-técnico y económico de esta actuación que se realizará siguiendo el procedimiento descrito en el artículo 26.

Artículo 7. Requisitos de las unidades que se presentan a la convocatoria.

1. Las unidades que se presenten a esta convocatoria deberán acreditar los siguientes requisitos:

- a) Capacidad para la prestación de servicios científico-técnicos fuera del ámbito de actuación de la entidad beneficiaria desde la que realizan la solicitud.
- b) Una trayectoria científico-técnica común en el descriptor de la plataforma a la que concurren.
- c) Un conjunto de recursos humanos con la experiencia y complementariedad necesarias para poder prestar el servicio al que se aplica.
- d) La disponibilidad de infraestructuras necesarias para la prestación del servicio fuera del ámbito de actuación de la entidad beneficiaria desde la que realizan la solicitud.

2. Los responsables de cada unidad deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Pertener a la plantilla de la entidad solicitante o, en su caso, a la entidad de realización siempre que se reúnan los supuestos de vinculación entre la entidad solicitante y la de realización establecidos en el artículo 3 y tener formalizada con ella su vinculación funcional, estatutaria o laboral (incluidos los contratos Juan Rodés,

Miguel Servet y Ramón y Cajal), como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la 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.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, la persona responsable de la unidad pierde la vinculación con el centro beneficiario, éste solicitará un cambio de persona responsable.

b) No estar realizando un programa de FSE, ni un contrato de formación o de perfeccionamiento postdoctoral de cualquier naturaleza (contratos Sara Borrell, Juan de la Cierva, o contratos de programas de las Comunidades Autónomas), ni un Contrato Río Hortega.

3. Por parte de los restantes miembros de la unidad: tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden ser solicitantes de esta actuación, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

4. La pérdida de la vinculación de la persona responsable de la unidad antes de la resolución de concesión determinará su baja en la Plataforma, no siendo posible su sustitución, lo que conllevará la no valoración de la unidad y la desestimación de la solicitud. En el caso de los restantes miembros de la unidad, la pérdida de la vinculación exigida antes de la resolución de concesión supondrá su retirada de la unidad.

5. Cuando su contribución se considere necesaria para la viabilidad de la Plataforma, y se motive dicha necesidad, las unidades podrán incorporar personal cuya vinculación contractual sea con entidades que, tratándose de alguna de las previstas en el artículo 4.1.b) de la Orden de bases, carezcan de domicilio social en España. Este tipo de personal no podrá superar el 25% del total de los miembros de la unidad.

Artículo 8. Régimen de incompatibilidades.

1. Cada integrante y/o persona responsable podrá figurar en una única propuesta y en una sola unidad. Cada unidad podrá figurar en una sola Plataforma. A estos efectos las entidades beneficiarias podrán participar en varias plataformas siempre que se respeten los principios anteriores.

2. La percepción de estas ayudas será compatible con la percepción de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad procedentes de cualquier Administración Pública o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales. Esta compatibilidad estará condicionada a que el importe de las ayudas concedidas en ningún caso podrá ser de tal cuantía que,

aisladamente o en concurrencia con otras, supere el coste de la actividad subvencionada o superen los límites que se establezcan.

Artículo 9. Conceptos subvencionables.

1. Las subvenciones concedidas se destinarán a cubrir los siguientes gastos, siempre que estén directamente relacionados con el desarrollo y ejecución de las actividades de la Plataforma.

a. Gastos directos:

i. Gastos de contratación de personal: doctores, titulados superiores, titulados medios y personal técnico de apoyo y de gestión, ocasionados por la participación en el proyecto de prestación de servicios científico-técnicos de la Plataforma, ajeno al vinculado funcional, estatutaria o laboralmente a los centros beneficiarios o de realización de dicho proyecto. Los importes máximos aceptables de gastos de personal se especificarán en las Instrucciones que se dicten al efecto anualmente, disponibles en <http://aes.isciii.es>.

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, incluirán los costes empresariales.

ii. Gastos de ejecución, que incluyen: el material inventariable indispensable para garantizar la prestación del servicio ofertado siempre que suponga la renovación de una infraestructura obsoleta o la ampliación de la capacidad de servicio sobre una tecnología o capacidad previamente disponible y adecuadamente reflejada en la propuesta; las compras de material fungible y demás gastos complementarios, como colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con las propuestas, debidamente justificados, y necesarios para el buen fin de las mismas.

iii. Los viajes necesarios para la realización de las actividades propias de la Plataforma. Podrá imputarse la inscripción en congresos y jornadas únicamente vinculados con la prestación del servicio de apoyo subvencionado y que se referirán exclusivamente al personal que forma parte de los grupos y al personal contratado señalado en el párrafo anterior de este artículo. Quedan excluidas de forma expresa todas aquellas actividades vinculadas a la organización de congresos o actividades similares por parte de las organizaciones a las que está vinculada cada una de las unidades.

iv. Gastos de coordinación y gestión de la Plataforma. Serán asignados a la entidad beneficiaria a la que pertenezca la Unidad de la persona seleccionada como coordinadora. Estos gastos serán los correspondientes a actividades conjuntas de las unidades necesarias para el logro de los objetivos propuestos del plan de actuación de la plataforma. En cualquier caso, esta cuantía se añadirá a la asignada a la unidad de la que forme parte la persona coordinadora.

b. Gastos indirectos:

Los gastos indirectos de las entidades beneficiarias alcanzarán un importe de hasta un 15% adicional a los gastos (costes) directos concedidos con la excepción de la financiación asignada para la coordinación que no será objeto de costes indirectos.

El material inventariable adquirido con cargo a las ayudas concedidas será propiedad de cada uno de los centros a los que pertenezcan los grupos participantes. En todo caso estará debidamente identificada la fuente de financiación.

2. Cuando el importe de los gastos exceda de las cuantías fijadas en el artículo 31.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se deberá observar las formalidades y obligaciones en torno al modo de adquisición de bienes, establecidas en el citado artículo.

3. La estructura de las necesidades (partidas) presentada en la solicitud es vinculante. Si en el transcurso del desarrollo del proyecto, se considera necesario introducir cambios entre las mismas, éstos deberán solicitarse con carácter previo por el representante legal de la entidad beneficiaria, ante la SGEFI que, una vez escuchada a la Comisión de Dirección y Seguimiento de las Plataformas ISCIII, resolverá expresamente lo que proceda, con el asesoramiento que en su caso considere necesario. Dicha solicitud deberá acompañarse de justificación motivada por el responsable de la unidad, e informe favorable de la persona coordinadora de la Plataforma.

Artículo 10. Características de las solicitudes.

1. La solicitud de cada unidad especificará su carácter como propuesta individual o integrada. Se considera, a efectos de esta convocatoria, propuesta individual la presentada por una unidad sin relación con otras unidades solicitantes. Se considera propuesta integrada cuando se presenta dentro de una propuesta común de programa de trabajo junto con otras unidades solicitantes. En todo caso los objetivos deberán estar claramente alineados con el objeto y finalidad descritos en el artículo 1 y con los objetivos específicos y descriptores de cada plataforma.

2. Cada unidad solicitante presentará:

a) Cartera de Servicios ajustada a los descriptores, objetivos y funciones de cada Plataforma.

b) Historial científico-técnico de la unidad: con especial orientación a la prestación de servicios fuera del ámbito de su organización, composición del equipo, experiencia profesional en el ámbito temático de la plataforma; principales logros en la temática citada; trayectoria colaborativa previa; fondos públicos y privados obtenidos por los participantes respecto del tema de la propuesta en los 5 años previos: cuantía y carácter de los mismos.

c) Relación con otros proyectos y estructuras nacionales o internacionales de investigación en red, incluyendo los financiados por la Acción Estratégica de Salud y las infraestructuras europeas.

d) Recursos e infraestructuras: disponibles para su incorporación en la plataforma ISCIII de apoyo a la I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud. Se debe documentar la experiencia de estos recursos e infraestructuras en la prestación de servicios.

e) Propuesta de Plan de Trabajo e Indicadores específicos de unidad: conjunto de servicios a proporcionar encuadrados en alguno de los objetivos específicos y descriptores de la Plataforma; interés científico e impacto en la investigación en Ciencias

de la Salud del servicio propuesto. Deberá detallar la situación actual de partida de la unidad y los resultados previstos, así como los procesos e indicadores de seguimiento propuestos. Igualmente deberá incluir el ámbito geográfico de prestación de servicios vinculados a su unidad con especial mención a aquellos centros y organizaciones que, por motivos geográficos o de masa crítica, precisen de una especial atención por parte de estas Plataformas ISCIII de apoyo; orientación a la persona usuaria final con criterios de equidad de acceso y de impacto en resultados útiles de generación de nuevo conocimiento y, en su caso, de transferencia industrial efectiva. Plan detallado de evaluación de resultados, señalando los hitos y resultados entregables, que permita disponer de una guía previa para valorar su ejecución.

f) Presupuesto: detallado y justificado, desglosado por conceptos susceptibles de gasto.

3. Las solicitudes que se presenten como propuesta integrada podrán hacerlo según uno de los tipos siguientes:

a) Propuesta integrada unicéntrica: presentada por una entidad solicitante, incluyendo unidades diferentes pertenecientes a la citada entidad solicitante, con objetivos específicos, que puedan ser ejecutados y evaluados de forma independiente con la financiación solicitada.

b) Propuesta integrada multicéntrica con varios centros beneficiarios: este tipo de propuesta requiere al menos tres solicitudes que deberán ser presentadas por tres entidades pertenecientes a Comunidades Autónomas diferentes. Cada entidad deberá cumplir con los requisitos generales de esta convocatoria y presentar una solicitud independiente en la que se detalle su integración en la propuesta integrada multicéntrica.

4. En el caso de solicitudes integradas, además de lo indicado en el apartado 2 de este artículo, deberán presentar:

a) Estructura funcional de cooperación entre las unidades.

b) Relaciones científico-técnicas entre las diferentes unidades y principales logros de la colaboración respecto del tema propuesto, en el caso de solicitudes integradas.

c) Contribuciones específicas de cada unidad dentro del programa de trabajo y su vinculación con los objetivos específicos que se hayan establecido dentro de la solicitud. En cualquier caso, las solicitudes integradas deben suponer un avance significativo, o establecer nuevas líneas de actuación, en la prestación de servicios científico-técnicos al sistema de I+D+I, para potenciar la generación y transferencia de conocimiento al SNS.

d) Presupuesto correspondiente a la integración/coordinación, en el caso de propuestas integradas, respecto al presupuesto solicitado por la unidad, desglosará por conceptos susceptibles de gasto y anualidad, identificando claramente lo destinado a la integración entre las diferentes unidades que conformaran la eventual propuesta integrada.

5. Solicitud de coordinación.

En el caso de que la persona responsable de una unidad quiera presentarse como persona candidata a ser seleccionada para coordinar la plataforma, deberá presentar una solicitud de forma independiente a la solicitud presentada por la correspondiente unidad.

6. Cada solicitante a la coordinación de la plataforma deberá presentar:

a) Perfil profesional y trayectoria acreditada en el ámbito temático de la plataforma, con especial orientación a la dirección de equipos de I+D+I, liderazgo científico y logros alcanzados.

b) Plan de Actuación de la Plataforma e Indicadores generales de la plataforma que incluya la estructura funcional de la plataforma, actividades, los precitados indicadores y resultados previstos, en el marco de los objetivos establecidos en la presente convocatoria. Así esta propuesta debe desarrollar las líneas de actuación específicas de la plataforma de acuerdo a sus objetivos y descriptores incluidos en el capítulo III de esta convocatoria. Constará de los siguientes aspectos: 1) Estructura de participación y toma de decisiones; 2) Objetivos generales y específicos de la plataforma; 3) Procesos organizativos y tecnológicos orientados a la cooperación efectiva, la integración de capacidades e infraestructuras; 4) Indicadores de seguimiento, cuadro de mandos y responsabilidades; 5) Plan de Calidad; 6) Plan de comunicación y participación ciudadana.

Artículo 11. Evaluación de las solicitudes.

1. La evaluación de la solicitud de cada unidad será realizada por expertos nacionales y/o internacionales conforme a los siguientes criterios:

a) Historial científico-técnico y su impacto en la prestación de servicios científico-técnicos de apoyo a la investigación: hasta 30 puntos.

Idoneidad de los perfiles profesionales de la persona responsable de unidad y del equipo en relación con la prestación de servicios científico-técnicos objeto de la plataforma a la que aplican como unidad; trayectoria contrastada y potencial de liderazgo de la persona responsable de la unidad en relación con la prestación de servicios científico-técnicos objeto de la plataforma a la que aplican como Unidad; participación en programas/infraestructuras internacionales de servicios de I+D+I, multidisciplinariedad.

b) Valoración de la propuesta: hasta 70 puntos.

1º. Calidad: capacidad técnica para el desarrollo de las actividades propuestas (infraestructuras, recursos humanos, experiencia organizativa), claridad y concreción en la formulación de los objetivos; novedad, originalidad e innovación de la propuesta. Hasta 30 puntos.

2º. Viabilidad: plan de actuación, distribución de tareas y cronograma; sistema de monitorización de resultados, adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 20 puntos.

3º. Relevancia e impacto esperado de las actuaciones en relación a las necesidades del SNS y del sistema de ciencia. Prestación de servicios en ámbitos o centros con mayor necesidad de apoyo, equidad en la planificación. Hasta 20 puntos.

2. La evaluación de la solicitud de coordinación de la Plataforma será realizada por expertos nacionales y/o internacionales conforme a los siguientes criterios:

a) Investigador solicitante: hasta 30 puntos.

Idoneidad para la dirección de la plataforma en relación a la prestación de los servicios y cumplimiento de objetivos de la convocatoria: perfil curricular en el ámbito de la plataforma; experiencia contrastada en la planificación, ejecución y liderazgo de planes de apoyo en I+D+I; experiencia en coordinación o dirección de estructuras de prestación de servicios de apoyo a la investigación. Hasta 30 puntos.

b) Valoración de la propuesta: hasta 70 puntos.

1º Calidad: orientación a resultado y enfoque en las personas investigadoras que puedan hacer uso de los servicios científico- técnicos objeto de la plataforma a cuya coordinación se aplique; claridad y concreción en los objetivos de la propuesta; innovación organizativa; adecuación a los principios de la presente convocatoria. Hasta 50 puntos

2º Viabilidad: plan de actuación; procesos de coordinación y armonización de capacidades; cronograma e indicadores de cumplimiento. Hasta 20 puntos.

CAPÍTULO III

Disposiciones específicas relativas a las diferentes áreas temáticas de las Plataformas

Sección 1ª. Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos.

Artículo 12. Definiciones.

A los efectos de esta convocatoria se consideran las siguientes definiciones:

1. Un biobanco es un establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.

2. Un biobanco virtual es una plataforma tecnológica que gestiona de forma integrada especímenes biológicos y otra información relacionada, con fines de investigación, independientemente del lugar donde se almacenan las muestras físicas. Esta característica, permite a los biobancos virtuales optimizar la accesibilidad y disponibilidad de muestras biológicas junto con los datos clínicos asociados,

garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad técnica e integridad científica en todos los procedimientos. Supone una solución virtual que facilita el acceso a los investigadores. El biobanco virtual puede ayudar de manera rápida y eficiente a los investigadores a localizar las muestras que de otra manera requerirían contactar con varios biobancos individuales. Esta ventaja es determinante en las etapas de planificación de las líneas de investigación para determinar la viabilidad de los objetivos que se planteen.

3. Un organoide es una versión miniaturizada y simplificada de un tejido, órgano o tumor, producido in vitro y en tres dimensiones que muestra una micro anatomía realista. Sus uso más habituales, entre otros, son el estudio de la fisiopatología de las enfermedades, la respuesta a los fármacos y diferentes aspectos del cáncer.

4. Los modelos animales de enfermedad hacen referencia a animales que presentan de forma natural o artificial una enfermedad idéntica o similar a la que se da en un ser humano. Los modelos animales de enfermedad son una herramienta clásica de la ciencia comparada en la que se hace uso de las similitudes fisiopatológicas entre especies para la generación de conocimiento que permita la prevención, detección y tratamiento de enfermedades así como pruebas de calidad y eficacia de medicamentos.

5. La impresión tridimensional (3D) orientada a la Biomedicina es un proceso de generación de estructuras de aplicación en experimentación o con fines clínicos mediante el uso de materiales sintéticos o biológicos o una mezcla de todos ellos a través de una agregación capa a capa bajo el control de un software.

Artículo 13. Objetivos específicos y descriptores de los Programas de Trabajo de la Plataforma ISCIII de Biobancos y Biomodelos.

1. Las propuestas presentadas deberán dar respuestas a uno o más de los siguientes descriptores:

a) Creación y fortalecimiento de biobancos virtuales integrados en biobancos ya existentes, conectados en red, dirigidos a facilitar a los investigadores el acceso a muestras biológicas acompañadas de su correspondiente información clínica, para contribuir a la traslación del conocimiento a la práctica clínica y a la implementación de la Medicina de Precisión. Para este fin, se considerará muestra biológica al conjunto del espécimen biológico y su correspondiente información clínica asociada no siendo objeto de esta actuación la financiación de actividades que no consideren el citado conjunto.

b) Facilitar la prestación de servicios para garantizar la disponibilidad de líneas de células troncales humanas embrionarias y adultas para la investigación biomédica en todo el territorio nacional. En caso de plantearse la incorporación de nodos al Banco Nacional de Líneas Celulares que no se encuentren previamente designados, se realizará la solicitud correspondiente siguiendo el procedimiento descrito en el Artículo 2.5 y Artículo 2.6 de la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero.

c) Poner las capacidades actuales de investigación pre-clínica a disposición de las personas investigadoras mediante el uso de organoides y modelos animales de enfermedades oncológicas, enfermedades crónicas, enfermedades raras, enfermedades infecciosas y enfermedades de alta prevalencia.

d) Poner las capacidades actuales de investigación pre-clínica a disposición de las personas investigadoras mediante el uso de organoides y modelos animales orientados a reposicionamiento de fármacos que permitan mejorar la sostenibilidad del SNS así como facilitar el desarrollo eficiente de nuevos fármacos.

e) Poner las capacidades actuales de investigación pre-clínica a disposición de las personas investigadoras mediante el uso de organoides y modelos animales orientados a medicina regenerativa, principalmente en campos en los que no existan tratamientos disponibles o estos sean de alto impacto en el SNS.

f) Poner las capacidades actuales de impresión 3D orientada a Ciencias de la Salud a disposición de las personas investigadoras.

g) Dar respuesta a las peticiones de los usuarios mediante la generación de nuevos modelos artificiales de enfermedad.

2. Se considerará positivamente la incorporación de un sistema de búsqueda centralizada que incluya una descripción detallada de muestras y/o biomodelos y metadatos, y que esté vinculada de forma directa al proceso de solicitud, de forma que se agilice el acceso a las colecciones disponibles en distintos biobancos así como a los diferentes biomodelos ofertados.

3. Tendrán especial atención aquellas unidades que combinen la producción de organoides y de modelos animales de enfermedad.

4. De igual manera se valorará positivamente la conexión entre las unidades y la plataforma ISCIII de Dinamización de las capacidades industriales del SNS y transferencia industrial. Al mismo tiempo se busca fortalecer la internacionalización de la actividad desarrollada y la participación en las estructuras europeas de investigación.

5. Los participantes deberán comprometerse a garantizar la igualdad y equidad en el acceso a los biomodelos y las muestras biológicas por parte de todos los usuarios dentro del Estado español. La subvención aportada a través de esta acción debe repercutir en el cálculo de las tarifas aplicadas a cualquier servicio que se pueda prestar a personal investigador e instituciones del SNS.

6. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, de forma específica, el Programa de Trabajo de cada Unidad que aplique a esta plataforma, deberá incorporar al menos los siguientes aspectos: 1) Estrategia de acceso a muestras biológicas y biomodelos, 2) Estrategia de selección de proyectos a los que proporcionar muestras y/o biomodelos con especial referencia a su coordinación con el Comité de Dirección de las plataformas ISCIII y con las diferentes acciones promovidas dentro del plan Estatal de I+D, 3) Plan de calidad y análisis de satisfacción de usuarios, 4) Indicadores específicos a incorporar al cuadro de mandos y análisis del impacto sobre la generación de conocimiento derivada de la actividad de la Unidad. 5) Estrategia de corrección para las desviaciones.

7. Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 3, podrán concurrir biobancos hospitalarios públicos o privados autorizados según el RD 1716/2011, de 18 de noviembre e incluidos en el Registro Nacional de Biobancos para la investigación biomédica o biobancos en

red. De igual manera podrán presentarse a la convocatoria los Bancos de líneas celulares, incluyendo el Banco Nacional de Líneas Celulares y sus nodos.

Sección 2ª. Plataforma ISCIII de dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo.

Artículo 14. Definiciones.

A efectos de esta convocatoria, se entiende por innovación la creación o modificación de cualquier tecnología, servicio o producto que genere una mejora significativa sobre un resultado en un problema de salud existente o aporte un valor, social o económico, significativo sobre el mismo. Debe incorporar soluciones novedosas, tangibles, aplicables y tener un beneficio demostrable en la protección de la salud, las personas enfermas o en salud pública. Quedan expresamente excluidas de esta definición y, por tanto de cualquier posibilidad de financiación a cargo de esta actuación, las ideas sin materialización científica o tecnológica.

Artículo 15. Objetivos específicos y descriptores de los Programas de Trabajo de la Plataforma ISCIII de dinamización e innovación de las capacidades industriales del SNS y su transferencia efectiva al sector productivo.

1. El objetivo principal de esta Plataforma ISCIII es dinamizar de forma efectiva la capacidad industrial generada desde el SNS y la transferencia real de los resultados de la investigación realizada dentro del SNS al tejido productivo.

Se espera que los servicios científico-técnicos prestados por las diferentes unidades permitan obtener resultados tangibles en los aspectos anteriormente indicados por lo que la orientación a resultados concretos y el enfoque en las personas usuarias serán el eje central de valoración de la misma. Igualmente se pretende que cada unidad financiada pueda prestar los servicios científico-técnicos objeto de esta plataforma ISCIII a diferentes centros del SNS.

2. Las propuestas presentadas deberán dar respuesta a uno o más de los siguientes descriptores para facilitar el desarrollo de la innovación en el sector salud con el fin de agilizar su transferencia y dar respuesta a las necesidades de los pacientes.

a) Incorporación de los diferentes aspectos regulatorios y metodológicos que permiten la entrada al mercado farmacéutico y tecnológico europeo del proceso de investigación desarrollado dentro del SNS.

b) Creación de tejido industrial asociado al SNS.

c) Transferencia efectiva de talento científico y tecnológico desde el SNS al tejido productivo.

d) Desarrollo de colaboración público-privada leal y bidireccional para la transferencia efectiva de los resultados de la investigación dentro del SNS.

e) Transferencia y aplicación en el SNS de los resultados de la investigación.

3. Tendrán especial consideración aquellas unidades que resulten de la unión de capacidades desarrolladas a través de plataformas financiadas previamente a esta convocatoria.

4. De igual manera se valora positivamente la conexión con la plataforma de biomodelos así como un plan de sostenibilidad orientado al desarrollo de capacidades de autofinanciación a través de los resultados obtenidos en el desarrollo de sus acciones.

Sección 3ª. Plataforma ISCIII de soporte para la Investigación Clínica Independiente.

Artículo 16. Definiciones.

1. A efectos de esta convocatoria, se entiende por investigación clínica la investigación sistemática de la biología, salud o enfermedad humanas que, realizada sobre las personas, tiene como objetivo desarrollar o contribuir a alcanzar un conocimiento generalizable. Implica un conjunto de actividades orientadas a probar una hipótesis, obtener unas conclusiones y de esta manera contribuir a la generación conocimiento generalizable y útil para otros.

2. A efectos de esta convocatoria, se entiende por ensayo clínico un diseño experimental en el que los participantes reciben la intervención a estudio (farmacológica o de cualquier otro tipo) con el objetivo de generar conocimiento sobre aspectos de seguridad, eficacia o efectividad, entre otros.

Artículo 17. Objetivos específicos y descriptores de los Programas de Trabajo de la Plataforma ISCIII de soporte para Investigación Clínica Independiente.

1. Esta plataforma 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, para potenciar el desarrollo tanto de ensayos clínicos académicos como de estudios observacionales, en especial aquellos dirigidos a las prioridades de salud de la sociedad financiados a través del ISCIII.

2. La plataforma deberá dar adecuado soporte a los grupos de investigación que lo soliciten en los siguientes ámbitos: diseño de estudios; soporte para la gestión de todos los aspectos regulatorios; desarrollo y soporte de estudios observacionales, servicios de monitorización de ensayos clínicos académicos; análisis estadístico, interpretación y presentación de resultados.

3. La plataforma, de acuerdo con el Comité de Dirección y Seguimiento de las Plataformas ISCIII, establecerá criterios de priorización en relación con la demanda de servicios, considerando las prioridades del Plan Estatal de I+D+I, el carácter traslacional de la línea de investigación y su potencial transferencia al SNS, la cooperación entre diferentes CC.AA. así como el mapa de recursos disponibles para optimizar su utilización con criterios de economía de escala. Al mismo tiempo se busca fortalecer la internacionalización de la actividad desarrollada y la participación en las estructuras europeas de investigación clínica.

4. Para alcanzar estos objetivos se potenciará la integración de diferentes capacidades mediante desarrollos tecnológicos que permitan mayor accesibilidad a los recursos de

cada unidad buscando sinergias que optimicen su utilización. Por tanto, la propuesta debe ir acompañada de un plan de desarrollo tecnológico.

CAPÍTULO IV

Procedimiento de concesión

Artículo 18. Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.

1. Corresponde a la persona titular de la Dirección del ISCIII resolver el procedimiento de concesión.
2. Corresponde a la persona titular de la SGEFI instruir el procedimiento de concesión.

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

Artículo 19. Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.

1. Las personas interesadas cumplimentarán y presentarán la documentación normalizada disponible en la sede electrónica del ISCIII <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.

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

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

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

Las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII, y disposiciones relacionadas. A estos efectos, se podrán enviar ficheros escaneados de los 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 del representante legal de la entidad solicitante, quien recabará las firmas del resto de interesados, 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.

3. La documentación a presentar es:

A. Solicitud de cada unidad:

a) Formulario de solicitud. Deberá presentarse una solicitud por cada unidad.

b) Currículum Vitae Abreviado (CVA), 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, de los responsables de las unidades. Una vez cumplimentados, se adjuntarán a la solicitud a través de la aplicación informática.

c) Historial científico – técnico y de provisión de servicios de la unidad, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente para la presente Convocatoria de Plataformas ISCIII 2020.

d) Propuesta de actividades y memoria presupuestaria de la unidad, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente para la presente Convocatoria.

e) En su caso, documentación que acredite la colaboración y vinculación con empresas u otras entidades públicas o privadas interesadas en el desarrollo y los resultados.

B. Solicitud de coordinación

a) Formulario de solicitud. Deberá presentarse una solicitud por cada candidatura a la coordinación de la plataforma.

b) Propuesta de coordinación de la plataforma, empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente para la presente Convocatoria con los aspectos recogidos en el artículo 10 apartados 5 y 6.

Dejar constancia que a efectos de la evaluación de la solicitud de coordinación se tendrá en cuenta el CVA aportado por el investigador solicitante, en la correspondiente solicitud de la unidad

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

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

5. El plazo de presentación de las solicitudes será de veinte días hábiles a partir del día siguiente de la publicación del extracto de la presente resolución en el «Boletín Oficial del Estado». En todos los casos, el plazo para la presentación de la solicitud finalizará a las 15:00 horas, hora peninsular, del último día de plazo de presentación de solicitudes.

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

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

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

Artículo 20. Instrucción del procedimiento.

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

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

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 19.

4. Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas se podrá interponer recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación. Alternativamente se podrá interponer recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo.

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

5. La resolución mediante la que se apruebe la relación definitiva recibirá la misma publicidad que la provisional.

6. 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 21. Evaluación y selección de las solicitudes.

1. Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el artículo anterior serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales e internacionales de las Comisiones Técnicas de Evaluación (en adelante, CTE) del ISCIII, de acuerdo al artículo 12 de la Orden de bases, teniendo en cuenta los objetivos y prioridades de esta actuación.

2. Teniendo en cuenta los informes emitidos, la valoración de las solicitudes se realizará por un órgano colegiado constituido en Comisión de selección que aplicará los criterios

indicados en este mismo artículo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 12 de la Orden de bases.

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

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

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

Vocales:

Ramón Martínez Máñez.

Carlos Martín Montañés.

Anxo Fernández Ferreiro.

Manuel Posada de la Cruz.

Adolfo Pérez de Munain.

Maria Laura García Bermejo.

Experta designada por la Secretaria General de Innovación, Ministerio de Ciencia e Innovación.

Experta designada por la D.G. de Salud Pública, Calidad e Innovación, Ministerio de Sanidad.

Experta designada por las Organizaciones de asociaciones de pacientes.

Experta designada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Secretario: un funcionario del ISCIII, adscrito al órgano instructor, con voz pero sin voto.

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

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

5. La evaluación se realizará de acuerdo con los criterios establecidos en el artículo 11.

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

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

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

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

Artículo 22. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.

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

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

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

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

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

Artículo 23. Resolución, notificación y recursos.

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

- a) La relación de solicitantes a los que se les concede la subvención.
- b) El importe global de la ayuda con el desglose de los distintos conceptos que lo integran en su caso, siempre que esta circunstancia sea posible.
- c) La aplicación presupuestaria.
- d) La desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.
- e) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.

f) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.

g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

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

3. El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de las solicitudes establecido en el artículo 19 de la presente convocatoria.

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

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

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

4. Contra la resolución de concesión, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes, si la resolución fuera expresa, o si no lo fuera, en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

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

Artículo 24. Modificación de la resolución de concesión.

Para cualquier modificación de las condiciones iniciales de concesión de las subvenciones, se estará a lo previsto en el artículo 19 de la Orden de bases.

CAPÍTULO V

Procedimiento de gestión, justificación y control

Artículo 25. Pago de las ayudas.

1. El importe de las subvenciones se librára con carácter anual por adelantado a las entidades beneficiarias.
2. El pago de las siguientes anualidades estará condicionado al cumplimiento de las condiciones establecidas en este artículo y en el artículo 26, así como en las instrucciones que se dicten al efecto por el órgano concedente.

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

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

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

3. En el caso de que no conste la situación del beneficiario respecto a las obligaciones reseñadas en el apartado anterior, se le requerirá para que en el plazo máximo de 10 días, desde el día siguiente a la notificación del requerimiento, aporte los oportunos certificados o declaraciones responsables. La no aportación o aportación fuera de plazo de los mismos, conllevará la pérdida del derecho al cobro de la ayuda.
4. Para mantener la continuidad de la financiación será imprescindible que la Comisión de Dirección y Seguimiento de Plataformas ISCIII haya verificado el cumplimiento de los indicadores de seguimiento, según lo dispuesto en el Artículo 6 y que se cumpla lo dispuesto en el Artículo 26.

Artículo 26. Seguimiento y justificación de las ayudas.

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico será la SGEFI y para el seguimiento y comprobación de la justificación económica de las actividades subvencionadas, será la SGRIC.

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

2. Para realizar este seguimiento, la persona responsable de cada unidad, con el visto bueno de la persona que coordina la plataforma, deberá enviar en la forma y plazo que

se determine en la resolución de concesión y en instrucciones dictadas al efecto, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, de carácter anual, que se realizará mediante cuenta justificativa, haciendo uso de la facultad otorgada por el artículo 72.3 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para limitar el contenido de la cuenta justificativa en virtud de la naturaleza de estas ayudas, dado el carácter de los beneficiarios y el volumen y complejidad de la documentación justificativa propia de este tipo de subvenciones y de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Orden de bases. Los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán realizarse y pagarse dentro del periodo de ejecución aprobado para cada anualidad. Los documentos acreditativos del gasto y del pago quedarán en poder de los beneficiarios, a disposición de los órganos de comprobación y control, nacionales y comunitarios.

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

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

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

La justificación económica final, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el apartado 2.a), corresponderá a los gastos realizados durante la última anualidad de ejecución del proyecto, y el periodo de prórroga en el caso de haber sido concedida.

La cumplimentación de la documentación normalizada necesaria y la justificación económica se realizará a través de los medios disponibles en la sede electrónica del ISCIII.

3. En caso de no presentarse los documentos previstos en el apartado 2 de este artículo, se procederá según lo previsto en el artículo 21 de la Orden de bases. En caso de un eventual reintegro por incumplimiento de la ayuda, el responsable frente al ISCIII será cada uno de los centros beneficiarios de unidades a los que se les han abonado las cantidades que correspondan en caso de concesión.

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

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

de España código IBAN ES45 9000.0001.20.0200009118, dirección: calle Alcalá, 50, 28014 Madrid.

5. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la subvención dará lugar al reintegro de la misma, conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Orden de bases.

Artículo 27. Publicidad y acceso abierto.

1. En las publicaciones y otros resultados a los que pueda dar lugar la actividad de las plataformas subvencionadas, los beneficiarios de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo referencia expresa al ISCIII como entidad financiadora, citando el código de identificación asignado al proyecto, y al FEDER, en caso de que fueran cofinanciadas. En caso de cofinanciación, además, deberá realizarse la mención y publicidad correspondiente en la documentación y equipamiento que establece la reglamentación comunitaria en materia de publicidad para el presente Periodo de Programación 2014-2020.

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

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

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

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

3. 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 28. 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 la correspondiente resolución de concesión, dará lugar, previo el oportuno expediente de incumplimiento, a la pérdida del derecho al cobro de la ayuda y/o a la obligación de reintegrar ésta y los intereses de demora correspondientes, conforme a lo dispuesto en el título II de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título III de su Reglamento.

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

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

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

Disposición adicional única. Recursos contra la convocatoria.

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

Disposición final. Entrada en vigor.

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

Madrid. La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. Raquel Yotti Álvarez