

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 Proyectos de Investigación Clínica Independiente 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 AES 2017-2020, que tiene como finalidad contribuir a fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y a desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+I del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) y de las empresas relacionadas con el sector, con la vocación de situar a España en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje fundamental de desarrollo económico y social.

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.

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 (en adelante, AES) 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 para fomentar la investigación clínica independiente, con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas, mediante la financiación de proyectos no promovidos por la industria farmacéutica.
2. Serán susceptibles de financiación los proyectos de calidad contrastada dirigidos al desarrollo de ensayos clínicos que permitan objetivar avances tangibles para los pacientes y que proporcionen evidencias a las autoridades sanitarias para su implantación en el SNS.
3. Con esta actuación se pretende potenciar la investigación traslacional y favorecer la transferencia y aplicación del conocimiento científico – técnico a la mejora en el tratamiento de las enfermedades.

4. Los contenidos de los proyectos deberán estar referidos a las siguientes áreas temáticas prioritarias:

a) Investigación clínica con tratamientos de terapia avanzada cuya patente, en el caso de existir, pertenezca mayoritariamente a una entidad del Sistema Nacional de Salud, incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular.

b) Investigación clínica con medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000, o con medicamentos de alto interés sanitario, «sin interés comercial» de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Investigación clínica y estudios de reposicionamiento terapéutico o diagnóstico con medicamentos.

d) Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.

e) Investigación clínica con medicamentos en poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o poblaciones infra-representadas en los ensayos clínicos comerciales.

f) Investigación clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso, incluyendo estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica.

g) Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.

h) Ensayos clínicos, incluyendo estudios fármaco-genéticos, encaminados a determinar poblaciones con distinto grado de respuesta, en eficacia y/o seguridad, a fármacos con relevancia clínica y terapéutica en la práctica asistencial.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad.

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

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

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

Artículo 3. *Beneficiarios.*

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación:

- a) Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial.
- b) Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial o sin ella: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores y unidades de la Administración sanitaria.
- c) Las entidades e instituciones sanitarias privadas sin ánimo de lucro vinculadas o concertadas al SNS.
- d) El Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER).

Se prestará especial consideración a los proyectos presentados por Institutos de Investigación Sanitaria acreditados (en adelante, IIS) de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, y en el anterior Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria (todas las referencias a los IIS incluidas en la presente Resolución se refieren a los acreditados según la normativa reseñada), pudiendo formar parte del proyecto equipos de otro tipo de entidades, que deberán estar sujetas a lo establecido en el artículo 4 de la Orden de bases.

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

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

Artículo 4. Financiación y cuantía de la subvención.

1. Tanto la cuantía total máxima de esta convocatoria, 18.927.753,46 euros, como su distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado siguiente, tiene carácter estimado y, por tanto, la concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

2. La financiación de las ayudas a las que se refiere esta resolución se imputará a los conceptos presupuestarios 738, 748, 758, 768 y 788, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2020.

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

| Concepto | 2020 |
|--------------|----------------------|
| 748 | 2.427.753,46 |
| 758 | 14.700.000 |
| 768 | 500.000 |
| 788 | 1.300.000 |
| Total | 18.927.753,46 |

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

En todo caso, 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, previa aprobación de la modificación presupuestaria que proceda, en un momento anterior a la resolución de la concesión de la subvención, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 58.2.b) del citado Reglamento.

5. 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.

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

CAPÍTULO II

Características de la actividad subvencionada

Artículo 5. *Características de los proyectos.*

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

a) Ser ensayos clínicos en el ámbito de la investigación clínica independiente, preferentemente en fase I, II, III, sin perjuicio de que puedan ser también financiados otro tipo de ensayos clínicos, incluyendo aquellos que precisen completar las fases finales de la etapa preclínica para el inicio del ensayo clínico, si se justifica adecuadamente. En todo caso los objetivos deberán estar claramente alineados con el objeto y finalidad descritos en el artículo 1.

b) Tener una duración de 4 años, que será el plazo de ejecución de esta actuación.

c) De igual manera, deben ser proyectos en los que la figura del promotor debe recaer de forma exclusiva y única en la entidad gestora de la institución solicitante, quedando expresamente excluidos aquellos proyectos o ensayos clínicos en los que el promotor sea un investigador, independientemente de que esta posición la ostente a título individual o incluso en co-promoción con el centro solicitante.

2. La limitación del número de solicitudes será de un máximo de tres ensayos clínicos por cada IIS, y por el CIBER, y una en el resto de los casos. A estos efectos, el máximo de solicitudes aplica a la modalidad en su conjunto, con independencia del tipo de proyecto solicitado (individual o coordinado). En el caso de los IIS, el número de solicitudes comprende todas aquellas que se presenten con un Investigador Principal adscrito al IIS, y para el resto de los casos se atenderá al centro de realización. Quedan exceptuadas las solicitudes presentadas a través del CIBER, de forma que si un investigador adscrito a un IIS y al CIBER solicita un proyecto a través del CIBER como entidad beneficiaria, esta no se incluirá en el número máximo de solicitudes de su IIS.

3. Los proyectos de investigación, de forma general, podrán presentarse según uno de los tipos siguientes:

a) Proyectos individuales: Presentados por una entidad solicitante y a ejecutar en un único centro por un equipo de investigación liderado por uno o por dos investigadores principales

responsables (IP y Co-IP) con vinculación funcional, estatutaria o laboral con la entidad solicitante. En el caso de los IIS, esta vinculación lo será con alguna de las instituciones que conforman el IIS según lo recogido en el vínculo jurídico correspondiente.

Cuando se presenten por dos investigadores principales (IP y co-IP) actuando uno de ellos como interlocutor a todos los efectos (por defecto, será el investigador que se identifique como IP). El co-IP tendrá que cumplir con los mismos requisitos y régimen de incompatibilidades que son de aplicación a los investigadores principales, y tendrán también el mismo reconocimiento curricular. Tendrán especial consideración los proyectos dirigidos por dos investigadores principales que indiquen en la memoria de solicitud su voluntad de iniciar un proceso de transición de liderazgo entre ambos al encontrarse uno de ellos próximo a la jubilación. En estos proyectos el co-IP será la persona senior mientras que el IP será la persona hacia la que se realiza la transición siendo de igual relevancia ambos CV a la hora de la evaluación.

b) Proyectos multicéntricos: Realizados de acuerdo a un protocolo único, en más de un centro. En este tipo de proyectos, los solicitantes podrán optar por una de las posibilidades siguientes:

b.1) Modalidad de estudio multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda. Presentación de una única solicitud por el centro al que esté vinculado el investigador principal, que actúa como coordinador del ensayo, figurando en un mismo equipo todos los investigadores colaboradores, con independencia del centro desde el que participen.

b.2) Modalidad de estudio multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda. Presentación de una solicitud por cada uno de los centros participantes, con un investigador principal y un equipo de investigación por cada solicitud presentada. Uno de los investigadores principales actuará además como coordinador y será el responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto.

4. Los ensayos clínicos solicitados desde el CIBER solo podrán optar a la categoría de proyectos multicéntricos con un solo centro beneficiario (categoría 3.b.1), y necesariamente tendrán que incluir investigadores de al menos dos áreas temáticas CIBER. De acuerdo a lo estipulado en el Artículo 3.1, podrán formar parte del equipo investigador del proyecto equipos de otro tipo de entidades, que deberán estar sujetas a lo establecido en el artículo 4 de la Orden de bases, entre las que se encuentra CIBERNED

Artículo 6. *Conceptos subvencionables.*

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

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

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

Los costes máximos de contratación imputables a la subvención, lo serán únicamente para el abono de la retribución bruta salarial y se ajustarán a las tablas salariales contenidas en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del ISCIII.

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

Tendrán la consideración de gastos de ejecución determinados gastos administrativos tales como el seguro de responsabilidad civil, las tasas de las agencias reguladoras exigibles por la legislación vigente o la asistencia en la recogida de datos y monitorización del ensayo clínico por parte de organizaciones contratadas al efecto, en todo caso se dará prioridad a la colaboración de la plataforma de ensayos clínicos del ISCIII.

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

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

2. En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose como máximo hasta con un 10% en concepto de costes indirectos. El importe correspondiente a costes indirectos no será objeto de cofinanciación con Fondos Europeos.

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

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

Artículo 7. *Requisitos de los participantes en los equipos de investigación.*

1. Los requisitos del investigador principal son los siguientes:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización. Cuando se trate de los IIS o CIBER, la vinculación podrá ser con cualquiera de las entidades de derecho público o privado que formen parte del IIS o del CIBER y, en todo caso, tratarse de personal adscrito al IIS o al CIBER. En cualquier caso, a estos efectos, el

personal investigador sólo podrá estar adscrito a un único IIS.

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

El requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 4.1. b) de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación del investigador principal o jefe de grupo al centro solicitante o de realización en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

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

En cualquier caso, el IP debe tener actividad clínico- asistencial o capacidad demostrable para que, en ausencia de la primera, no exista limitación para la ejecución del proyecto. Tendrán especial protección los proyectos liderados o co-liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1975 o fecha posterior.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, el investigador principal pierde la vinculación, el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal.

En la modalidad ensayo clínico con dos investigadores principales, la pérdida de vinculación de uno de ellos determinará su baja en el proyecto, que será dirigido por el otro investigador principal. Este mismo criterio de sustitución se aplicará en caso de baja o incompatibilidad de uno de los investigadores principales.

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

c) No ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III, del 6 de agosto de 2019 por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, del Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento dentro del Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento del Sistema Español de I+D+I, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020. La renuncia a la continuidad en los proyectos de la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de solicitud no afectarán al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación.

d) No ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III, de 17 de noviembre de 2017 por la que se aprueba la convocatoria para el año 2018 mediante tramitación anticipada de concesión de subvenciones para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016.

2. Por parte de los restantes miembros del equipo de investigación: tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las

entidades que pueden presentar solicitudes a esta actuación, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. De igual modo este requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 4.1. b) de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación de este investigador a un centro susceptible de ser beneficiario en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

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

A estos efectos, se aplica lo dispuesto en el apartado 1.a) para la vinculación estatutaria.

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

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

5. No podrá concurrir a esta convocatoria ningún investigador que actúe como promotor del ensayo clínico objeto de esta actuación, quedando expresamente excluida la figura de copromotor.

CAPÍTULO III

Procedimiento de concesión

Artículo 8. Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.

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

2. Corresponde al titular de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante SGEFI) instruir el procedimiento de concesión.

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

Artículo 9. Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.

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

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

El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, podrá ser considerada causa de 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) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados. En los proyectos coordinados y multicéntricos con varios centros beneficiarios, se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.

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

c) 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, del investigador principal o investigadores principales en los proyectos en que corresponda (solicitudes con IP y co-IP). Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

d) Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano.

e) Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa, deberán presentar un compromiso firmado por el representante legal que incluirá la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto. Debe existir una referencia expresa a este compromiso en la hoja de información al paciente.

f) Compromiso emitido por la entidad solicitante y firmado por su representante legal en el que se adquiera la obligación unívoca de actuar como único promotor del ensayo clínico en el caso de concesión de la subvención objeto de esta actuación.

La no presentación en el plazo previsto en el apartado 5 de los documentos indicados según los formularios disponibles en la web del ISCIII, no tendrá carácter subsanable y conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión

4. En los casos en los que, debido a un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico o en los servidores del órgano concedente, no resultase posible la generación y/o presentación electrónica de la solicitud, 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 quince 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 conlleva el consentimiento para que el órgano instructor pueda consultar y comprobar los datos de identidad incluidos en la misma, de modo fehaciente mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, de acuerdo con el artículo único.3 del Real Decreto 522/2006, de 28 de abril, por el que se suprime la aportación de fotocopias de documentos de identidad en los procedimientos administrativos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos vinculados o dependientes.

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

Artículo 10. *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 9.1.

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

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal del IIS, 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 11. *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:

César Hernández García
Dolores Fraga Fuentes
Emiliano Calvo Aller
Trinidad Herrero Ezquerro
Regina Dalmau González-Gallarza
Lluís Blanch Torra
Cristina Prat Aymerich
Julián Isla Gómez

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

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

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

5. La evaluación será realizada por expertos nacionales e internacionales siendo de especial relevancia el apartado b1) Calidad. Así, y sin perjuicio de la valoración del resto de los criterios, el proyecto deberá alcanzar un mínimo de 20 puntos en el precitado apartado b1) Calidad para que, en el caso de alcanzar una puntuación global que permitiera su financiación, pueda ser considerado para tal efecto.

Los criterios serán los siguientes:

a) Valoración del equipo de investigación: Hasta 35 puntos.

a1). Capacidad de liderazgo de ensayos clínicos: Experiencia previa del IP en ensayos clínicos independientes: nº de ensayos liderados y tasa de ellos que se han completado. Hasta 10 puntos.

a2). Resultados de investigación obtenidos previamente en el ámbito de la propuesta: proyectos financiados en convocatorias competitivas, producción científica, productos de transferencia a práctica clínica y traslación al sector productivo. Hasta 10 puntos.

a3). Trayectoria contrastada o potencial del equipo de investigación en el desarrollo de actividades de I+D+I, multidisciplinariedad en la composición del equipo. Hasta 10 puntos.

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

b) Valoración del proyecto: Hasta 65 puntos.

b1). Calidad: Novedad, originalidad e innovación de la propuesta. Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.). Hasta 30 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 20 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b2). Viabilidad: Adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión;

adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 10 puntos.

b3). Relevancia, aplicabilidad y capacidad de transferencia de resultados: Relevancia clínica de la propuesta. Impacto en salud (incremento en efectividad diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia). Impacto social (consideración de las prioridades sociales, plan de difusión de resultados a la sociedad). Hasta 15 puntos.

b4). Adecuación a los objetivos y finalidad de la convocatoria: Ausencia de interés comercial. Utilización de tecnologías o fármacos novedosos. Complementariedad con otras actuaciones de I+D+I nacionales, internacionales o autonómicas. Participación de la Plataforma de Ensayos Clínicos o estructuras similares. Capacidad para generar sinergias y fortalecer las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS. Hasta 10 puntos.

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 los proyectos 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 del proyecto” y, si persistiera, por decisión motivada de la Comisión de selección.

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

Artículo 12. *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.gov.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 del IIS, 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 13. *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 9.5 de la presente convocatoria.

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

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

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

4. Contra la resolución de concesión, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes, si la resolución fuera expresa, o si no lo fuera, en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal del IIS, 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 14. *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 IV

Procedimiento de gestión, justificación y control

Artículo 15. *Pago de las ayudas.*

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

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

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

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

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

Artículo 16. *Seguimiento y justificación de las ayudas.*

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico será la SGEFI y para el seguimiento y comprobación de la justificación económica de las actividades subvencionadas, será la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa (en adelante, 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, deberán enviarse en la forma y plazo que se determine en la resolución de concesión y en instrucciones dictadas al efecto, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, de carácter anual, que se realizará mediante cuenta justificativa,

haciendo uso de la facultad otorgada por el artículo 72.3 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, para limitar el contenido de la cuenta justificativa en virtud de la naturaleza de estas ayudas, dado el carácter de los beneficiarios y el volumen y complejidad de la documentación justificativa propia de este tipo de subvenciones y de acuerdo con lo establecido en el artículo 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.

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 17. *Publicidad y acceso abierto.*

1. En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar las actuaciones subvencionadas, los beneficiarios de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo referencia expresa al ISCIII como entidad financiadora, citando el código de identificación asignado al proyecto, y 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 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. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, los resultados clínicos, incluso parciales, obtenidos con ocasión de la actuación regulada en esta convocatoria deberán ser difundidos en publicaciones en revistas de carácter internacional indexadas y de acceso abierto.

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

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

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

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 18. *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.

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