



GUÍA DE AYUDA

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA INDEPENDIENTE (ICI2019)

IMPORTANTE: *Las solicitudes se podrán cumplimentar y generar con certificado electrónico o con usuario-contraseña, pero SOLO se podrán presentar mediante firma electrónica del representante legal de forma telemática.*

Una vez generadas las solicitudes, podrán seguir modificándose hasta ser Presentadas. El acto de Firma con certificado del representante legal y la Presentación de la solicitud es, por tanto, el mismo, al firmar la solicitud también se produce la presentación.

1. **¿Qué se puede solicitar?**
2. **¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?**
3. **¿Quién puede solicitarlo?**
4. **Requisitos de las entidades solicitantes y beneficiarias**
5. **Características de los Proyectos**
6. **Requisitos del Investigador Principal**
7. **Requisitos de los miembros del equipo investigador**
8. **Pérdida de vinculación e incompatibilidades**
9. **Conceptos subvencionables**
10. **¿Cómo se solicita?**
11. **Documentación a presentar**
12. **Plazos**
13. **Evaluación y selección de las solicitudes**
14. **Pago y seguimiento de las ayudas**
15. **Tramitación de las ayudas**

Puede acceder a los documentos específicos y necesarios para esta actuación en la dirección:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Paginas/Documentos-normalizados.aspx>

Para resolver las dudas que pudieran surgir al rellenar los documentos normalizados de esta ayuda, puede consultar el documento "**Preguntas frecuentes**" que está a su disposición en la página web del Instituto de Salud Carlos III (en adelante ISCIII) en la dirección:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/Solicitudes/Paginas/default.aspx>

Si desea contactar para la resolución de problemas relacionados con la convocatoria, puede contactar con alguno de los siguientes correos electrónicos:

aibravo@isciii.es

fgomezl@isciii.es

ecerrolaza@isciii.es

acortes@isciii.es

Nota: Recuerde que este documento, solamente pretende ayudar a una mejor comprensión de la convocatoria de Proyectos de Investigación Clínica Independiente 2019, publicada en el BOE, pero su contenido no sustituye los requisitos exigidos en la convocatoria.

1. ¿Qué se puede solicitar?

Financiación para **proyectos de calidad contrastada** que tengan como objetivo el desarrollo de ensayos clínicos, preferentemente en fase II o III, con medicamentos de uso humano y/o terapias avanzadas, no promovidos por la industria farmacéutica y que permitan objetivar avances tangibles para los pacientes y que proporcionen evidencias para su implantación en el SNS (Sistema Nacional de Salud). **Tendrán una duración de cuatro años y toda la financiación se efectuará en el primer año.**

Inicio

2. ¿Cuál es la finalidad de esta convocatoria?

Potenciar la investigación traslacional y favorecer la transferencia y aplicación del conocimiento científico – técnico a la mejora en el tratamiento de las enfermedades, en las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- a) Medicamentos de terapia avanzada, incluyendo terapia celular, terapia génica e ingeniería tisular.
- b) Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de alto interés sanitario «sin interés comercial».
- c) Investigación clínica orientada a reducir las resistencias a los antibióticos.
- d) Investigación clínica de medicamentos para poblaciones especiales, en particular en población pediátrica, o poblaciones infra-representadas en los ensayos clínicos comerciales.
- e) Investigación clínica, estudios fármaco-epidemiológicos y de seguridad clínica de medicamentos autorizados en condiciones reales de uso.
- f) Investigación clínica y estudios comparativos de medicamentos en el ámbito de las estrategias de control, con impacto en la salud pública para el SNS.
- g) 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.

Inicio

3. ¿Quién puede solicitarlo?

Únicamente podrán ser beneficiarios los Institutos de Investigación Sanitaria acreditados (IIS). (Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria y en el anterior Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria).

Cada IIS acreditado podrá presentar **un máximo de dos proyectos** de investigación.

No obstante,

Podrán formar parte del proyecto equipos de otro tipo de entidades (que no sean IIS). Estas entidades deberán cumplir los requisitos indicados en el artículo 4 de la Orden de Bases.

También podrán formar parte del equipo IIS acreditados diferentes al Instituto beneficiario.

Si el Centro de realización es diferente del Centro solicitante, deberá acreditar su vinculación con el Centro solicitante, de carácter jurídico, no contractual, que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo. (Aquellos Centros que soliciten el alta en la aplicación informática de solicitudes, deberán aportar la documentación pertinente al igual que las entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo Representante Legal).

Inicio

4. Requisitos de las entidades solicitantes y beneficiarias

Reunir los requisitos exigidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, y cumplir con las obligaciones recogidas en el artículo 14 de dicha Ley (entre ellas: no tener la residencia fiscal en un país o territorio calificado reglamentariamente como paraíso fiscal, encontrarse al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social...).

Inicio

5. Características de los Proyectos

Ser proyectos de investigación en el ámbito de la investigación clínica independiente, preferentemente en forma de ensayos clínicos en fase II, III, sin perjuicio de que puedan ser también financiados otro tipo de ensayos clínicos si se justifica adecuadamente. Estar alineados con el objeto y finalidad de la convocatoria, en las áreas temáticas descritas en el punto 2.

Tener una duración de 4 años.

Ser proyectos en los que la figura del promotor recaerá de forma exclusiva y única en la entidad gestora del IIS solicitante.

Cada grupo colaborador contará con un Investigador Principal (IP).

Cada IIS puede presentar un máximo de dos proyectos de investigación.

Los proyectos de investigación podrán presentarse según uno de los tipos siguientes:

a) **Proyectos individuales:** Presentados por una entidad solicitante y a ejecutar por un equipo de investigación liderado por un investigador principal responsable.

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) Presentar una única solicitud por el centro al que esté vinculado el investigador principal, **actuando uno de ellos como coordinador**, figurando en un mismo equipo todos los investigadores colaboradores, con independencia del centro desde el que participen (**multicéntrico con un centro beneficiario de la ayuda**).

b.2) Presentar 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 como coordinador** y será el responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto (**multicéntrico con varios centros beneficiarios**).

Inicio

6. Requisitos del Investigador Principal

Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con alguna de las entidades integrantes del IIS solicitante, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. 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 por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos después del 31 de diciembre de 1973.

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

No ser investigador principal de un proyecto que haya sido financiado en la convocatoria del año 2018 para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 (PIC18). 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.

Inicio

7. Requisitos de los miembros del equipo investigador

Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades participantes, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo de admisión de solicitudes y la resolución definitiva de concesión.

La expectativa de nombramiento o contratación por parte de la entidad participante, con motivo de haber superado un procedimiento público de selección de personal, en concurrencia competitiva, se considerará vinculación suficiente.

Inicio

8. Pérdida de vinculación e incompatibilidades

Si el investigador principal pierde su vinculación antes de la resolución definitiva de concesión, causará baja en el proyecto lo que conllevará a la no valoración del mismo y la desestimación de la solicitud. En el caso de que la pérdida de vinculación afecte al coordinador de un proyecto multicéntrico con varios centros beneficiarios, conllevará la no valoración y la desestimación de todo el proyecto.

En el caso de los miembros del equipo, la pérdida de la vinculación determinará su baja en el proyecto.

INCOMPATIBILIDADES

Los investigadores participantes en esta convocatoria (IPs y colaboradores), **no podrán figurar en más de una solicitud.**

Los **investigadores principales** de los proyectos financiados en la convocatoria del año 2018 para Proyectos de Investigación Clínica Independiente en Terapias Avanzadas de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016 (**PIC18**), **no podrán ser investigadores principales en la presente convocatoria.**

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.

Inicio

9. Conceptos subvencionables

Las solicitudes deberán, obligatoriamente, incluir un presupuesto que refleje los conceptos y la cuantía de la ayuda solicitada. Aunque los proyectos tienen una duración de cuatro años, el presupuesto no se desglosa por años sino que es el total para los cuatro años.

a) **Gastos de contratación de personal** técnico o investigador necesario para la realización del proyecto, **ajeno** al vinculado funcional, estatutario o laboralmente con los organismos participantes, y que podrán incorporarse al proyecto durante todo o parte del tiempo de duración previsto.

Los **costes máximos imputables a la subvención** para la formalización de contratos a tiempo completo en concepto de retribución bruta salarial serán los referenciados en la siguiente tabla:

Titulación	Por anualidad
Doctor	35.000
Titulado superior	29.500
Titulado medio	24.500
Técnico superior FP	20.500

Las cuotas empresariales a la Seguridad Social y resto de gastos de contratación correrán a cargo de la entidad beneficiaria.

Las categorías contenidas en la tabla anterior se corresponden con las establecidas en la aplicación informática de solicitudes (manteniendo la denominación tradicionalmente empleada). Sin embargo, a efectos de seleccionar la adecuada a la titulación concreta del personal, teniendo en cuenta el nuevo catálogo de titulaciones y tomando como referencia el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES) regulado por Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio, se prevén las siguientes equivalencias:

Titulado superior. Equivale a: Licenciados; Ingenieros; Arquitectos; Graduados con Grado \geq 300 ECTS adscritos al Nivel 3 (Máster); Graduados con Máster (\geq 300 ECTS); Diplomados, Ingeniero técnicos y Arquitectos con Máster Nivel 3.

Titulado medio. Equivale a: Diplomados; Ingenieros técnicos; Arquitectos técnicos; Graduados.

b) **Gastos de ejecución** que incluyen: el material inventariable indispensable para la realización del proyecto; las adquisiciones de material fungible y demás gastos complementarios, como los costes de utilización de algunos servicios generales de apoyo a la investigación, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos; todos debidamente justificados y necesarios para el buen fin del proyecto. Quedan excluidos los consumibles de informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier tipo de actividad asistencial, incluso la relacionada con el proyecto de investigación o 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 regulación vigente o la asistencia en la recogida de datos y monitorización del ensayo clínico por parte de organizaciones contratadas al efecto aunque se promoverá la colaboración con la plataforma SCREN.

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.

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 contratado con cargo al mismo. 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.

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.

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 un 10% en concepto de costes indirectos.

La cuantía aprobada se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables de acuerdo con las necesidades del proyecto. En todo caso no se podrá alterar el importe total de la ayuda y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación de seguimiento.

Inicio

10. ¿Cómo se solicita?

Las solicitudes se presentarán ante el registro electrónico del ISCIII, a través de la aplicación informática mediante sistemas de certificado electrónico. **Esta es la ÚNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.**

El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud electrónica 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 organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de la documentación que acompañe a la solicitud, en su caso, 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 de que se trate.

Se puede elaborar una solicitud sin certificado electrónico (acceso con nombre de usuario y contraseña) y cuando se proceda a generar la solicitud se convertirá en electrónica.

Los formularios de solicitud solamente requerirán la firma del representante legal de la entidad solicitante.

- El representante legal recabará las firmas de todos los miembros participantes (investigador/es principales y colaboradores), responsabilizándose de su **custodia y veracidad**.
- Las firmas de los interesados se consignarán en los correspondientes modelos normalizados a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII.

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 presentación electrónica de la solicitud, esta se remitirá 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, siempre que la instancia se realice **antes de que concluya el plazo de presentación de solicitudes**. Cuando esto ocurra, se deberá informar del fallo informático a la unidad de atención de usuarios (incidencias.sede@isciii.es) antes de que concluya el plazo de presentación.

Inicio

11. Documentación a presentar

Los interesados podrán acceder a todos los documentos normalizados para esta actuación de 2019 a través de 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.

a) El **formulario de solicitud**

b) La **memoria del proyecto en modelo normalizado**. La memoria se presentará en castellano o inglés.

La memoria debe encontrarse **"terminada"** antes de ser incorporada a la aplicación según se indica en las instrucciones que figuran en el propio documento.

c) El/los **Currículum/la Vitae Abreviado/s** (en adelante CVA) del/los **IP**, se presentarán en castellano o inglés, generados de forma automática por el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio de CVA.

d) **Historial científico del equipo de investigación**, en castellano o inglés.

e) Los **centros clínico-asistenciales que no sean de titularidad pública** directa, deberán presentar el **Compromiso de 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, firmado por el representante legal.

f) **Compromiso de obligación de actuar como único promotor del ensayo clínico** en el caso de concesión de la subvención, emitido por la entidad solicitante y firmado por su representante legal.

El **CVA** tendrá un **máximo de 4 páginas**, (ver [Elementos recomendables del CVA según criterios AES](#))

IMPORTANTE: La no presentación de los documentos indicados en los puntos a), b), c) y d) en el plazo previsto (20 de agosto al 5 de septiembre) y según los formularios disponibles en la web del ISCIII para esta actuación, no tendrá carácter subsanable y conllevará a la exclusión de la solicitud en el trámite de admisión.

La aplicación permite crear, a modo de prueba, un **borrador** de la solicitud, que puede imprimirse en cualquier momento del trámite de la misma. Este **documento no tiene validez a efectos administrativos de presentación de la solicitud de ayuda**.

Resto de autorizaciones e informes: Los proyectos deberán contar con las autorizaciones legalmente establecidas y recogidas en el Art. 2 (Informe de la Comisión de Investigación, Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, etc.) que quedarán en poder de los beneficiarios, sin perjuicio de poder ser sometidas a actuaciones de comprobación y de control que puedan realizar los órganos competentes.

[Inicio](#)

12. Plazos

El plazo de presentación de las solicitudes será **del 20 de agosto de 2019 al 5 de septiembre de 2019**, ambos inclusive. En todos los casos, el plazo para la presentación de la solicitud **finalizará a las 15:00 horas, hora peninsular**, del día de finalización indicado.

13. Evaluación y selección de las solicitudes

Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el Art. 10 de la convocatoria serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales y/o internacionales a través las Comisiones Técnicas de Evaluación del ISCIII (CTE).

La evaluación se realizará conforme a los siguientes criterios:

A. Valoración del equipo de investigación: hasta 35 puntos.

Se valorará: historial científico (proyectos, publicaciones y patentes) del investigador principal y del equipo de investigación en relación con la temática del proyecto; participación en programas internacionales de I+D+I; calidad y liderazgo; capacidad formativa del investigador principal y del equipo y financiación obtenida de recursos humanos en convocatorias competitivas; resultados previos obtenidos en el ámbito de la propuesta; trayectoria contrastada o potencial del investigador principal y del equipo de investigación en el desarrollo de actividades de I+D+I en el marco de la AES.

B. Valoración del proyecto: hasta 65 puntos.

Se valorará: Calidad, viabilidad, relevancia, interés, aplicabilidad y capacidad de transferencia del proyecto; capacidad del proyecto para generar mejoras terapéuticas; capacidad del proyecto para generar sinergias, impulsar el talento y la empleabilidad y fortalecer las estructuras de gobernanza que agregan las capacidades científico-técnicas de los centros asistenciales del SNS; impacto; plan de difusión y de transferencia de tecnología y de resultados; potencial valor económico e impacto en la sostenibilidad del SNS; adecuación de la propuesta a los objetivos y finalidad establecidos en la actuación y complementariedad de la misma con otras actuaciones de I+D+I estatales, internacionales o autonómicas.

Selección:

La Comisión de Selección, establecida en la convocatoria, a la vista de los informes de las CTE, aplicando los criterios de evaluación establecidos y considerando las disponibilidades presupuestarias existentes, emitirá propuesta en la que se concrete el resultado de la evaluación efectuada.

Recursos:

Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, así como la resolución definitiva de concesión de estas ayudas, se podrá interponer recurso potestativo de reposición, este recurso **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.**

Inicio

14. Pago y seguimiento de las ayudas

Se efectuará **un único pago**, de la totalidad de la ayuda y siempre con anterioridad a la realización del proyecto.

El pago requerirá **la presentación de las declaraciones responsables por el representante legal del centro beneficiario de encontrarse al corriente de sus obligaciones** tributarias y frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones

El seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas se realizará vía telemática utilizando la aplicación **<https://sede.isciii.gob.es/>**, para la presentación de las memorias científicas y económicas. En la citada página web se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la justificación de las ayudas.

Inicio

15. Tramitación de las ayudas

La Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación, como órgano instructor, realizará de oficio las actuaciones que estime necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución.

Las solicitudes se presentarán ante el registro electrónico del ISCIII, a través de la aplicación informática mediante sistemas de certificado electrónico. **Esta es la ÚNICA forma que se admitirá para presentar la solicitud.**

El registro emitirá automáticamente un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud electrónica 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 organismo y una clave de identificación de la transmisión. El registro generará recibos acreditativos de la entrega de la documentación que acompañe a la solicitud, en su caso, 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 de que se trate.

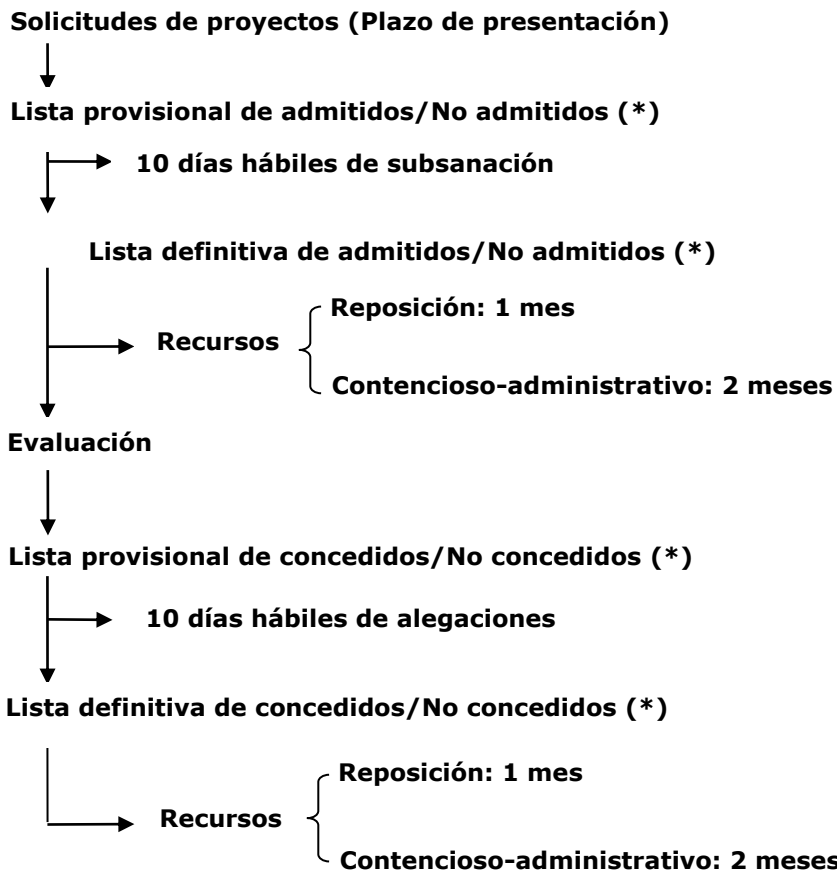
Se puede elaborar una solicitud sin certificado electrónico (acceso con nombre de usuario y contraseña) y cuando se proceda a generar la solicitud se convertirá en electrónica.

Los formularios de solicitud solamente requerirán la firma del representante legal de la entidad solicitante.

- El representante legal recabará las firmas de todos los miembros participantes (investigador/es principales y colaboradores), responsabilizándose de su **custodia y veracidad**.
- Las firmas de los interesados se consignarán en los correspondientes modelos normalizados a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII.

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 presentación electrónica de la solicitud, esta se remitirá 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, siempre que la instancia se realice **antes de que concluya el plazo de presentación de solicitudes**. Cuando esto ocurra, se deberá informar del fallo informático a la unidad de atención de usuarios (incidencias.sede@isciii.es) antes de que concluya el plazo de presentación.

ESQUEMA DE TRAMITACIÓN



Inicio

En cualquier momento del proceso se podrá requerir por parte del órgano instructor el documento oportuno que certifique cualquier circunstancia, firmado por el representante legal del centro solicitante.

(*) Publicación sólo en el tablón de anuncios de la sede electrónica del ISCIII en la dirección, <https://sede.isciii.gob.es>