

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

16826 *Resolución de 28 de septiembre de 2022, del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., por la que se publica el Convenio con el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., para la realización de una actuación en innovación vinculada a la medicina personalizada y terapias avanzadas, en el marco del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica en Salud de Vanguardia y del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.*

Con fecha 26 de septiembre de 2022, se ha suscrito el convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. y el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E. (anteriormente denominado Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E.), para la realización de una actuación conjunta en innovación vinculada a la medicina personalizada y terapias avanzadas, en el marco del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica en Salud de Vanguardia y del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo a esta resolución.

Madrid, 28 de septiembre de 2022.—El Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., Francisco Javier Ponce Martínez.

ANEXO

Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. y el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., para la realización de una actuación conjunta en innovación vinculada a la medicina personalizada y terapias avanzadas, en el marco del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica en Salud de Vanguardia y del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

En Madrid, a 26 de septiembre de 2022.

REUNIDOS

De una parte, don Cristóbal Belda Iniesta, como Director del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante, ISCIII), organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Investigación, con NIF Q2827015E, nombrado por Real Decreto 732/2021, de 3 de agosto (BOE 185, 4 de agosto), actuando en nombre y representación del mencionado instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su estatuto,

Y de otra, don Francisco Javier Ponce Martínez, en su calidad de Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E. (en adelante, CDTI), entidad pública empresarial, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Innovación, con domicilio social en calle Cid, número 4 (28001), de Madrid, con NIF Q2820010C, actuando en nombre y representación de esta entidad en virtud de los poderes que le han sido otorgados por el Consejo de Administración del CDTI, y protocolizados ante la Notaria de Madrid, doña María Eugenia Reviriego

Picón, en escritura pública otorgada el día 7 de septiembre de 2020, número 1.187 de su orden de protocolo.

En adelante, ambas podrán también ser identificadas a lo largo del presente documento, como la parte o las partes.

Ambas partes se reconocen mutuamente la capacidad legal y legitimación con que intervienen para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

EXPONEN

1. Que el ISCIII, creado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, es un organismo público de investigación de la Administración General del Estado cuya misión, según reconoce el artículo 1.º de su estatuto, aprobado en virtud del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, es desarrollar y ofrecer servicios científico-tecnológicos de la más alta calidad dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

2. Que, conforme a la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el ISCIII es, además de organismo público de investigación, agente de ejecución de la Administración General del Estado al que se le atribuyen actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

3. Que el ISCIII se configura en el Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación para el período 2021-2023 (en adelante, PEICTI) como agente gestor y financiador de las actuaciones de la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES), que tiene como misión contribuir a mejorar la salud de toda la ciudadanía por medio de la ciencia y la generación de conocimiento y entre sus funciones se incluyen el fomento y la coordinación de las actividades de investigación, desarrollo e innovación dirigidas a proteger y mejorar la salud.

4. Que el CDTI es una Entidad Pública Empresarial, de las previstas en la sección 3.ª, del capítulo III, del título II de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación a través de la Secretaría General de Innovación, que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, se configura como agente de financiación del Sistema Español de Ciencia y Tecnología en la Administración General del Estado, y entre sus funciones, se encuentran la de gestionar los programas o instrumentos que le sean asignados por el PEICTI y, en su caso, los derivados de convenios con entidades españolas o con sus agentes homólogos en otros países, así como cualquier otra que les sea encomendada por su estatuto, su reglamento o la normativa vigente.

5. Que, asimismo, entre las funciones del CDTI, establecidas en el Real Decreto 1406/1986, de 6 de junio, por el que se aprueba su reglamento, se encuentra la promoción de la innovación y el desarrollo tecnológico de las empresas españolas así como de la colaboración entre la industria y las instituciones y organismos de investigación y desarrollo tecnológico.

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

7. Que, mediante Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de noviembre de 2021, se aprobó el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud, en adelante), que se concibe como una propuesta país de interés general para el conjunto de la economía y para la sociedad, impulsando el empleo de calidad y mejorando la salud de la población española a través

del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

8. Que, para alcanzar sus objetivos, el PERTE de Salud propone el uso de diferentes herramientas, entre ellas la colaboración público-privada de forma general y, singularmente, para el desarrollo de terapias avanzadas y medicamentos emergentes. De forma específica, esta propuesta se proyecta, entre otras, a través de la realización de una actuación conjunta entre el ISCIII y CDTI con objeto de poner en contacto las capacidades científicas con las capacidades empresariales para avanzar más rápidamente en el desarrollo de productos de diagnóstico clínico para la implementación de medicina personalizada y medicamentos estratégicos emergentes (actuación 8.2.2). De esta forma, se prevé generar sinergias de financiación entre las dos entidades y orientar los esfuerzos investigadores e innovadores del ecosistema público-privado en el ámbito de la salud hacia los siguientes retos identificados: (1) diagnóstico precoz y más preciso, (2) tratamientos innovadores y personalizados y (3) mejora del seguimiento y la rehabilitación de las enfermedades crónicas.

Tratándose de una actuación conjunta, la ejecución de los proyectos objeto del presente convenio se proyectará a partir de una fórmula novedosa en el sistema de concesión de las ayudas que permite aunar los esfuerzos del ISCIII y CDTI. Así, los proyectos se conciben como actividad única dentro del esquema de colaboración público-privada, incentivada por los dos organismos, en la que participan tanto centros y organismos de investigación del entorno del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) como empresas.

9. Que las actuaciones que se desarrollarán en ejecución del presente convenio cuentan con financiación de los fondos europeos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y están incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (en adelante, PRTR).

10. Que, en cumplimiento de lo previsto en el PERTE de Salud y en el PRTR, ambas partes consideran necesario suscribir un convenio para una regulación coordinada de sus respectivas actuaciones, permitiendo un adecuado ejercicio de sus competencias y la conjugación de sus distintas capacidades técnicas, en los términos y con el alcance que se describen en el presente convenio.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el ISCIII y el CDTI convienen en formalizar el presente convenio, para lo cual se establecen las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El presente convenio tiene por objeto definir las acciones a llevar a cabo por las partes para efectuar, durante la vigencia del convenio, una actuación conjunta de fomento de la colaboración público-privada en el ámbito de la salud, vinculada a la medicina personalizada y terapias emergentes, de conformidad con lo previsto en el PERTE de Salud.

Segunda. *Definiciones.*

A los efectos del presente convenio, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

– «Expresión de interés»: manifestación de interés de una agrupación de entidades, formada por centros y organismos de investigación del SNS, de los contemplados en el anexo III del presente convenio, y empresas para la realización de un proyecto de I+D en colaboración, según la definición de la presente cláusula. Esta expresión deberá ser presentada ante CDTI y será requisito imprescindible para la participación en los procesos de selección de proyectos, regulados en las respectivas convocatorias de ISCIII y CDTI, y para la posterior obtención de financiación por parte de los

integrantes de la agrupación tanto de forma individual como colectiva dentro de esta actuación.

– «Instrumentos de financiación»: las ayudas que concederán las partes a los proyectos susceptibles de financiación en el marco de esta actuación conjunta, conforme a sus respectivas normativas y procedimientos. Concretamente:

- El ISCIII concederá subvenciones a los centros y organismos de investigación definidos en el anexo III del convenio.
- El CDTI concederá ayudas parcialmente reembolsables a las empresas.

– «Proyecto»: actividad única de I+D de colaboración público-privada en el ámbito de la medicina personalizada y terapias emergentes, en la que participan de manera coordinada centros y organismos de investigación del entorno del SNS y empresas. En el proyecto deberán participar al menos un centro u organismo de investigación de los definidos en el anexo III del presente convenio y al menos una entidad empresarial, con un máximo de seis entidades participantes en total. Los proyectos deberán adecuarse a los descriptores establecidos en el anexo I del presente convenio.

Tercera. *Obligaciones de ambas partes.*

Ambas partes llevarán a cabo las siguientes actuaciones de común acuerdo:

- Definición del contenido mínimo de la expresión de interés.
- Elaboración y publicación de la normativa reguladora de los respectivos instrumentos de financiación.
- Establecimiento de la forma, términos y calendario de acciones coordinadas relativos a las distintas fases del procedimiento, en particular, la presentación de solicitudes, la evaluación y la resolución de los respectivos procedimientos de concesión de las ayudas.
- Comprobación de la colaboración efectiva entre centros y organismos de investigación y empresas durante la ejecución de los proyectos.
- Compartir e intercambiar cuanta información y documentación sea necesaria para el cumplimiento de los objetivos del convenio.

Cuarta. *Obligaciones del ISCIII.*

El ISCIII se compromete a:

- Previo informe favorable de la Abogacía del Estado, publicar la resolución de convocatoria y llevar a cabo el proceso de selección de propuestas.
- Conceder subvenciones a los centros y organismos de investigación participantes en los proyectos, que hayan sido evaluados como financiables.
- Realizar el seguimiento científico y económico de las ayudas concedidas a los centros y organismos de investigación y efectuar los pagos correspondientes.
- Informar al CDTI de las ayudas concedidas, así como de cualquier incidencia relevante ocurrida en el desarrollo de la convocatoria.

Para la consecución de los objetivos de este convenio el ISCIII se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados.

Quinta. *Obligaciones del CDTI.*

- Implementar y gestionar la expresión de interés, así como facilitar la información recogida en la misma al ISCIII.
- Conceder las ayudas parcialmente reembolsables a las empresas participantes en los proyectos, siempre que los organismos de investigación hayan obtenido previamente financiación del ISCIII.

– Realizar el seguimiento técnico y económico de las ayudas concedidas a las empresas y efectuar los pagos correspondientes.

Para la consecución de los objetivos de este convenio el CDTI se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados.

Sexta. Uso compartido de la información.

Para la consecución de los objetivos planteados en este convenio, el ISCIII y el CDTI deberán compartir la información incluida en las solicitudes recibidas por cada entidad financiadora, así como en la expresión de interés.

A tales efectos, las partes se comprometen a poner los medios técnicos necesarios seguros y confiables que garanticen la adecuada confidencialidad de la información intercambiada y recabarán el consentimiento expreso de los solicitantes para tal fin.

Séptima. Régimen económico.

Las actuaciones previstas en el presente convenio no darán lugar a contraprestación financiera entre las partes firmantes. Cada parte financiará sus actuaciones respectivas de la siguiente forma:

– El ISCIII destinará un importe de 10.000.000 de euros con cargo al concepto presupuestario 28.107.46QF.749 del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2022, de acuerdo con lo que establezca su convocatoria correspondiente.

– El CDTI financiará las ayudas parcialmente reembolsables con cargo a la partida presupuestaria 28.50.460E.749.14 de los Presupuestos Generales del Estado para el año 2021 y con fondos propios hasta alcanzar un tramo no reembolsable máximo disponible de 15.000.000 de euros. La parte reembolsable de las ayudas podrá alcanzar los 30.000.000 de euros, con cargo a los fondos propios del CDTI, sujeto a la disponibilidad de fondos.

Octava. Financiación a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMES.

En concreto, esta actuación conjunta está incluida en la Inversión 6. Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y contribuirá al objetivo 267 relativo a la «Ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos

relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas» y al objetivo 268 relativo a la «Finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario» de la Decisión de Ejecución del Consejo (CID) asociado. Las fechas de consecución previstas de dichos objetivos, son el segundo trimestre de 2023 y el segundo trimestre de 2026 respectivamente, de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y Plan de recuperación a nivel europeo y nacional.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previsto por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que llevarán a cabo en cumplimiento de la presente convocatoria, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm»). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 9 en la que enmarcan y especialmente en el anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Ambas entidades se comprometen a respetar todas las obligaciones relativas a la financiación con fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia así como a incorporar estas obligaciones en sus respectivos instrumentos de financiación, según lo previsto en el anexo IV del presente convenio.

Novena. *Comisión de Seguimiento.*

Para el seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del presente convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento, integrada por dos representantes de cada institución, designados por sus respectivos Directores Generales.

Dicha comisión se constituirá en el plazo de quince días contados desde la entrada en vigor del presente convenio y dictará las normas internas de su funcionamiento, debiéndose reunir siempre que lo solicite alguna de las partes y, al menos, una vez cada dos meses hasta la concesión de las ayudas.

Supletoriamente se le aplicarán las normas contenidas para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La comisión resolverá los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan surgir durante la vigencia del convenio.

Cuando concurra cualquiera de las causas de resolución del convenio existiendo actuaciones en curso de ejecución, la comisión podrá acordar la continuación y finalización de las actuaciones en curso que considere oportunas, estableciendo un plazo improrrogable para su finalización, transcurrido el cual deberá realizarse la liquidación de estas.

Décima. *Comisión Técnica.*

Los Directores Generales de cada entidad, en el plazo de quince días desde la entrada en vigor del presente convenio, designarán los componentes de la Comisión Técnica, integrada por tres representantes de cada una de las partes.

La Comisión Técnica será la encargada de desarrollar e implementar la actuación conjunta, según lo recogido en el anexo II (a) del presente convenio. Se reunirá con la periodicidad necesaria que acuerden los miembros para la implantación.

Asimismo, la Comisión Técnica será la encargada de supervisar el seguimiento así como la viabilidad y la colaboración efectiva en los proyectos financiados durante la fase de ejecución de los mismos, en los términos indicados en el anexo II (b) del presente convenio. Durante la fase de ejecución de los proyectos, la Comisión Técnica se reunirá al menos una vez cada seis meses.

Undécima. Uso de distintivos corporativos.

Ambas partes quedan obligadas y se autorizan mutuamente a utilizar en sus actuaciones los distintivos corporativos del ISCIII y del CDTI, en particular, deberán incorporarlos en sus respectivas normativas de los instrumentos de financiación.

Los logotipos institucionales del ISCIII y del CDTI deberán ir siempre acompañados por el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Los logotipos de ambas instituciones deberán a su vez ser utilizados en aquellas jornadas o eventos de carácter público y sin ánimo de lucro que estén orientadas a la difusión del presente convenio.

Las versiones que se han de utilizar serán aquellas suministradas en los formatos de cada institución.

Asimismo, deberán cumplir las obligaciones relativas a la visibilidad de la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, indicadas en el anexo IV del presente convenio.

Duodécima. Régimen de modificación del convenio.

La modificación del contenido del convenio requerirá acuerdo unánime de los firmantes.

Decimotercera. Vigencia.

Este convenio se perfecciona en el momento de su firma. Sus efectos se iniciarán una vez inscrito, en el plazo de cinco días hábiles de su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Asimismo, será publicado, en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, en el «Boletín Oficial del Estado». A partir de la fecha de su inscripción, tendrá una vigencia de cuatro años.

Podrá ser prorrogado expresamente, antes de su finalización, por un periodo de cuatro años.

Decimocuarta. Naturaleza jurídica y resolución de conflictos.

El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público y queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en su capítulo VI, título preliminar.

Las dudas y controversias que pudieran suscitarse con motivo de la interpretación y aplicación del presente convenio y que no puedan ser resueltas de forma amistosa por las partes a través de la Comisión de Seguimiento regulada en la cláusula novena, serán de conocimiento y competencia de los Juzgados y Tribunales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid.

Decimoquinta. Régimen de protección de datos personales.

Tanto el ISCIII como el CDTI adoptarán las medidas técnicas y organizativas que sean necesarias para garantizar la seguridad, confidencialidad e integridad de los datos

personales y evitarán su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, para lo cual se tendrán en cuenta la naturaleza de los datos y los riesgos a que éstos están expuestos, siendo de aplicación lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, y su trasposición a la legislación española, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, así como a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Decimosesta. *Cláusula sobre buenas prácticas.*

El presente convenio se ejecutará conforme a las políticas y procedimientos internos de Buenas Prácticas del CDTI y del ISCIII, y de acuerdo con la legislación vigente en materia de códigos de conducta de la Administración Pública: Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, así como Ley 3/2015, de 30 de marzo, reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado, así

Decimoséptima. *Cumplimiento de la normativa laboral y fiscal.*

El ISCIII se compromete a cumplir con todas y cada una de las disposiciones legales en materia fiscal, laboral, de seguridad y salud laboral y de Seguridad Social en relación con el personal asignado a la prestación de los servicios objeto del presente convenio, y mantendrá indemne al CDTI en caso de incumplimiento por parte del ISCIII de cualesquiera de las citadas disposiciones.

Por su parte, el CDTI también se compromete a cumplir con todas y cada una de las disposiciones legales en materia fiscal, laboral, de seguridad y salud laboral y de Seguridad Social en relación con el personal asignado a la prestación de los servicios objeto del presente convenio, y mantendrá indemne al ISCIII en caso de incumplimiento por parte del CDTI de cualesquiera de las citadas disposiciones.

Decimoctava. *Confidencialidad.*

Las partes asumen, en la realización de las actividades objeto del convenio, la obligación de confidencialidad, respecto de toda la información de la contraparte a que hayan tenido acceso en virtud de su ejecución y que sea considerada como confidencial por ésta. La obligación de confidencialidad impuesta permanecerá hasta que la información confidencial adquiera el carácter de dominio público.

Las partes mantendrán la más estricta confidencialidad en el desarrollo de la actuación conjunta (convocatoria de subvenciones, ficha de la ayuda parcialmente reembolsable, descriptores, etc.), así como durante todo el proceso para la instrucción, evaluación de la solicitudes y seguimiento de las ayudas concedidas.

Cualquier divulgación acerca del convenio será consensuada previamente por las partes.

En particular cada parte se compromete a:

- Preservar el carácter secreto de la información y documentación confidencial recibida, así como el contenido de las evaluaciones, comprometiéndose a no divulgar o comunicar a terceros no autorizados el objeto o contenido de esta, ni siquiera de forma fragmentaria o parcial y a impedir que terceros no autorizados tengan acceso a ella.

- Guardar dicha información, así como cualquier documentación relativa a la misma, en lugar seguro al que sólo las personas autorizadas tengan acceso, utilizar dicha información, única y exclusivamente, al objeto perseguido por el presente convenio.

- Tomar todas las medidas que resulten precisas para que sus empleados, funcionarios, y representantes cumplan con las anteriores obligaciones. Tal deber se

entenderá también extensible a los expertos independientes que fueran designados por el ISCIII y/o por el CDTI para participar en el proceso de evaluación de las propuestas de conformidad con lo establecido en la convocatoria.

Todos los documentos a que dé lugar el presente convenio serán propiedad de ambas partes, manteniendo el secreto de estos ante terceros no autorizados y sin realizar ni permitir a terceros no autorizados la creación de copias, resúmenes o extractos.

El compromiso adquirido en esta cláusula no será aplicable a:

- Información que se convierta en dominio público por actos distintos a una actuación u omisión que vulnere el presente acuerdo.
- Información que sea conocida por el ISCIII/CDTI con anterioridad a la recepción de la información y documentación recibida.

Para garantizar la total independencia del proceso de evaluación llevado a cabo por ambas entidades, el ISCIII y CDTI se reservarán el derecho a mantener en secreto la identidad de los expertos encargados de realizar la evaluación de las propuestas presentadas, quienes se considerarán, a los efectos del presente convenio como terceros autorizados para acceder a los documentos necesarios para el desempeño de las funciones de evaluación asignadas en la cláusula cuarta del convenio, sin perjuicio del deber de confidencialidad que les es exigible de conformidad con lo previsto en la presente cláusula.

Decimonovena. *Causas de extinción y resolución.*

Será causa de extinción del convenio el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o incurrir en causa de resolución.

Serán causas de resolución:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable de la Comisión de Seguimiento prevista en la cláusula novena.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a la otra parte firmante la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio, así como los correspondientes acuerdos específicos que se hubieran suscrito, en cuyo caso a la parte incumplidora le deparará el perjuicio a que en derecho hubiere lugar.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores previstas en este convenio y en las Leyes.

Y en prueba de conformidad, las partes se ratifican y firman el presente documento con fecha 26 de septiembre de 2022.–El Director del Instituto de Salud Carlos III, Cristóbal Belda Iniesta.–El Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, Francisco Javier Ponce Martínez.

ANEXO I

Descriptores temáticos

1. Misión: diagnóstico precoz y más preciso.
 - Desarrollo y validación de herramientas innovadoras que permitan mejorar la precisión del diagnóstico por imagen, con especial atención a su aplicación en la detección precoz de enfermedades con alta mortalidad y claras necesidades clínicas no cubiertas.
 - Identificación, desarrollo, y validación clínica de nuevos biomarcadores y otras técnicas y/o herramientas biotecnológicas orientadas a mejorar el diagnóstico precoz de enfermedades, con especial atención a las enfermedades poco frecuentes y de elevada morbimortalidad.
2. Misión: tratamientos innovadores y personalizados.
 - Investigación y desarrollo de medicamentos, con especial atención los desarrollos de terapias avanzadas (actuaciones terapéuticas basadas en terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos), vacunas basadas en ácidos nucleicos y medicamentos biológicos.
 - Implementación efectiva de nuevos procesos en entornos clínicos para desarrollos tecnológicos innovadores en el ámbito de las terapias avanzadas. Adicionalmente, procesos innovadores para la producción de medicamentos esenciales, otros fármacos emergentes o vacunas.
 - Herramientas innovadoras dirigidas a mejorar la precisión de las técnicas quirúrgicas.
3. Misión: mejora del seguimiento y la rehabilitación de las enfermedades crónicas.
 - Desarrollo de dispositivos médicos, bioimplantes y prótesis personalizadas, destinados a la rehabilitación integral de pacientes.
 - Desarrollo e implantación clínica de soluciones digitales disruptivas portátiles que den respuesta a necesidades no cubiertas en el seguimiento de enfermedades crónicas.

ANEXO II

- A) Desarrollo de la actuación conjunta.
- El ISCIII y el CDTI actuarán de manera independiente pero coordinados para la realización de esta actuación conjunta que se caracteriza por lo siguiente:
- 1) Definición de objetivos comunes.
 - 2) Establecimiento del contenido de la expresión de interés entre centros y organismos de investigación y empresas para la realización del proyecto único.
 - 3) Tramitación de dos solicitudes de ayudas diferenciadas:
 - a. Centros y organismos de investigación, al ISCIII.
 - b. Empresas, al CDTI.
 - 4) Concesión de ayudas coordinada en el tiempo.
 - 5) Seguimiento individualizado de cada una de las ayudas concedidas en función de la entidad financiadora.
 - 6) Seguimiento conjunto para verificar que se mantiene la colaboración propuesta durante la realización del proyecto.

Los instrumentos de financiación respectivos y el proceso de selección y concesión de las ayudas tendrán en cuenta las siguientes especificidades:

1. Convocatoria de subvenciones para organismos de investigación (ISCIII).

El ISCIII, previo informe favorable de la Abogacía del Estado, efectuará una convocatoria de subvenciones para centros y organismos de investigación, en la que exigirá como requisito previo a las entidades participantes la presentación de la expresión de interés definida en el convenio ante CDTI. El solicitante deberá incorporar una mención explícita a dicha expresión de interés mediante el código único asignado a dicha expresión.

La convocatoria dispondrá que la concesión de la ayuda quedará condicionada a la presentación del acuerdo del consorcio firmado por todos sus integrantes, en el plazo máximo de seis meses desde el momento de la concesión.

El CDTI podrá participar en la Comisión de Evaluación de esta convocatoria, y en su caso, el ISCIII remitirá a CDTI los informes de evaluación de los proyectos con carácter previo a la celebración de la Comisión de Evaluación.

Asimismo, el ISCIII deberá remitir al CDTI la información necesaria para que éste pueda conceder las correspondientes ayudas.

2. Ayudas parcialmente reembolsables para las empresas (CDTI).

El Consejo de Administración del CDTI aprobará el marco regulatorio («ficha de instrumento») para la concesión de las ayudas parcialmente reembolsables previstas en la actuación conjunta.

En la evaluación de las ayudas parcialmente reembolsables, el CDTI incorporará como uno de los criterios de evaluación la valoración técnica del proyecto realizada por el ISCIII, y solo se aprobarán aquellas ayudas parcialmente reembolsables en las que los centros u organismos de investigación participantes en la expresión de interés reciban financiación del ISCIII.

Asimismo, el CDTI deberá remitir al ISCIII la información necesaria para que éste pueda conceder las correspondientes ayudas.

3. Proceso de selección coordinado.

La actuación conjunta apoyará a los participantes del proyecto indicados en la expresión de interés. Los solicitantes de las ayudas respectivas deberán ser coincidentes con lo indicado en la expresión de interés.

Todas las entidades participantes en el proyecto deberán cumplir los requisitos correspondientes para ser beneficiario de la ayuda solicitada, respectivamente, al CDTI o al ISCIII. Si alguna entidad no los cumple, no se concederá financiación a ninguno de los integrantes del consorcio.

Durante el proceso de selección coordinado, tanto el CDTI como el ISCIII informarán del cumplimiento o no de los requisitos de elegibilidad, de modo que no se evaluarán propuestas en las que una de las partes no sea susceptible de ser financiada.

4. Coordinación de la concesión de las ayudas.

Se deberá coordinar la tramitación y concesión de las ayudas por ambas partes según el calendario de acciones acordado por la Comisión Técnica.

B) Seguimiento de la actuación.

Las partes realizarán el seguimiento científico y económico de las ayudas concedidas respectivamente, en los términos indicados en sus convocatorias respectivas.

La Comisión Técnica establecida en el presente convenio supervisará el seguimiento efectuado, emitiendo un informe anual sobre el desarrollo de los proyectos. En particular, la Comisión Técnica verificará lo siguiente:

- La existencia de colaboración efectiva entre los organismos de investigación y las empresas, acreditada a través del acuerdo de consorcio firmado por todos los integrantes de la agrupación.
- El mantenimiento de la referida colaboración durante toda la ejecución del proyecto. A tales efectos, se atenderá a los informes y certificaciones anuales efectuadas por el CDTI y por el ISCIII.
- La Comisión Técnica emitirá un informe acreditativo sobre la colaboración entre los socios tras la finalización de cada uno de los proyectos, previa valoración de los informes de seguimiento emitidos por CDTI y el ISCIII.

En el supuesto de que no se acredite la existencia y/o el mantenimiento de la colaboración en los términos aprobados, la Comisión Técnica propondrá las medidas que considere oportunas, incluyendo la revocación de la financiación otorgada.

En aquellos casos en los que la Comisión Técnica concluya que en la primera anualidad hubo colaboración efectiva pero que tal colaboración no existió en la segunda anualidad, considerará como financiables los gastos correspondientes a la primera anualidad y propondrá las medidas que considere pertinentes respecto a los gastos de la segunda anualidad.

En lo que respecta a las modificaciones en la ejecución de los proyectos, se estará a lo que disponga la normativa reguladora de cada instrumento de financiación, si bien no se admitirán cambios en la composición del consorcio –salvo operaciones societarias– ni en las condiciones sustanciales tenidas en cuenta para conceder la financiación. En caso de que haya discrepancias al respecto se buscará una solución consensuada en el seno de la Comisión Técnica.

En el caso de que un integrante del consorcio renuncie a la ayuda concedida en la fase de ejecución del proyecto, el resto de los socios podrán asumir sus tareas, siempre que la Comisión Técnica emita un informe favorable al respecto y que las respectivas normas lo permitan.

ANEXO III

Centros y organismos de investigación

Podrán ser beneficiarios de esta actuación las entidades públicas del entorno del SNS que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:

- 1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).
- 2.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.
- 3.º Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo, por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- 4.º Las universidades públicas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.

5.º Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal que estén inscritos en el registro de centros creado por el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros Tecnológicos y los Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el registro de tales centros.

6.º Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social, tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

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

8.º Los consorcios públicos y los consorcios públicos estatales con actividad en I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

ANEXO IV

Obligaciones del Mecanismo de Recuperación, Transformación y Resiliencia

Compromisos de las partes.

Dado que los fondos destinados a la presente actuación conjunta proceden del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, las partes intervinientes deberán cumplir las obligaciones, europeas y nacionales, relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto deberán atenerse a lo siguiente:

- Deberán justificar el adecuado cumplimiento de los hitos y objetivos de los proyectos a ejecutar en los términos y condiciones que se indican en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia, y demás normativa que sea de aplicación.

- Deberán remitir periódicamente, según se establece en las Órdenes HFP/1030/2021 y HFP/1031/2021, información sobre el seguimiento de proyectos, la ejecución contable, el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y demás información de las actuaciones del convenio que forman parte del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y de España, así como la información requerida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre.

- Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las inversiones indicadas, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada inversión y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

- Deberán establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las inversiones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

- Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este convenio, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, entre ellos los establecidos en las Órdenes HFP/1030/2021 y HFP/1031/2021.

– Quedarán sometidos a la totalidad de la normativa reguladora del Mecanismo de recuperación y Resiliencia, en particular en lo relativo a:

a. Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas, según se recogen en la Orden HFP/1030/2021, dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

b. Requisitos de pista de auditoría: obligación de guardar la trazabilidad de cada una de las inversiones y cada uno de los perceptores finales de los fondos, así como de disponer de un sistema que permita calcular y seguir el cumplimiento de objetivos y medición de indicadores.

c. Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en el artículo 9 de la Orden HFP/1030/2021.

d. Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241.

e. Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final. Este período será de tres años si la financiación no supera los 60.000 euros.

f. Obligación de asegurar, para todas las actuaciones realizadas en el marco del convenio, el cumplimiento de la normativa medioambiental de la Unión y nacional y, en particular, del principio «no causar un perjuicio significativo» de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, dando cumplimiento a las condiciones específicas previstas en el componente 17 y, especialmente, las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del componente del Plan en relación con la inversión en la que se enmarca, así como lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

Comunicación y publicidad de la financiación.

En la documentación administrativa para la gestión de expedientes correspondientes a las actuaciones recogidas en este convenio se deberá incluir una mención a la financiación por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Así, en las medidas de información y comunicación del convenio, se deberán incluir los siguientes logos:

- El emblema de la Unión;
- Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto «Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU»;
- Se usará también el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace <https://planderrecuperacion.gob.es/identidad-visual>.
- Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en el anexo II del Reglamento de Ejecución 821/2014.

También se puede consultar la siguiente página web:

<http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm> y descargar distintos ejemplos del emblema en: https://europa.eu/european-union/about-eu/symbols/flag_es#download

Reintegro.

– Las partes deberán establecer los mecanismos para que los beneficiarios reintegren total o parcialmente los fondos recibidos en caso de no realizarse el gasto o en caso de incumplimiento total o parcial de los objetivos previstos. En caso de cualquier incumplimiento puesto de manifiesto en el desarrollo de las actuaciones de control de la autoridad nacional o de instituciones de la Unión que dé lugar a una merma en el retorno de fondos europeos, deberán reintegrar los fondos recibidos objeto de incumplimiento.

– De no lograr, en todo o en parte, los objetivos previstos, o no poder acreditar el logro de los objetivos por falta de fiabilidad de los indicadores reportados, deberán reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro, por el importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones responsabilidad de las partes.

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

– De no utilizar las cantidades recibidas para las actuaciones incluidas en este convenio deberán reintegrar los fondos al Estado por el importe indebidamente utilizado.

– En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio «no causar un perjuicio significativo» (DNSH).