

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

16135 *Orden SAS/2737/2009, de 2 de octubre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la dinamización del entorno tecnológico del Sistema Nacional de Salud.*

Al amparo de la Orden SCO/523/2008, de 27 de febrero («BOE» número, 52 de 29 de febrero de 2008), por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas de la iniciativa estratégica de investigación en salud en el marco de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y del Plan Nacional de I+D+I 2008-2011, conforme a lo establecido en su artículo 10.1, se aprueba la convocatoria de anticipos reembolsables para la realización de acciones de dinamización en el entorno tecnológico del Sistema Nacional de Salud.

El objetivo de esta convocatoria es la financiación de proyectos con carácter estratégico basadas en actividades en el entorno del Sistema Nacional de Salud que supongan un avance significativo en el estado del conocimiento o que establezcan nuevas líneas de conocimiento en el campo de la biomedicina.

Los nuevos avances en el sector de la biomedicina posibilitan el desarrollo de terapias cada vez más innovadoras y un abordaje de las distintas patologías de forma más rápida y selectiva. El fomento de estas nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos desencadenará la aceleración de su transferencia a la práctica clínica. Es por tanto necesario realizar acciones estratégicas para generar conocimiento para preservar la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como para el desarrollo de los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad y capacidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) y de las empresas relacionadas con el sector. El avance cualitativo en la actividad investigadora clínica y el aumento de la masa crítica de los investigadores involucrados en este tipo de proyectos junto con la optimización de infraestructuras supone fomentar las actuaciones de carácter estratégico dentro del sector de la biomedicina. Esto se puede lograr a través de una gestión integral de todos los agentes necesarios garantizando así el logro de los objetivos establecidos.

Con ello se pretende asegurar la plena efectividad de la medida de fomento, garantizar las mismas posibilidades de obtención y disfrute por parte de sus destinatarios potenciales en todo el territorio nacional y evitar que se sobrepase la cuantía global de los fondos destinados a esta actividad.

El Real Decreto 640/2009, de 17 de abril, por el que se desarrolla el Real Decreto 542/2009 por el que se reestructuran los departamentos ministeriales y se modifica el Real Decreto 438/2008 por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales establece que la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes es la Unidad responsable dentro de la Secretaría General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Política Social de promover e impulsar acciones transversales que aceleren la transmisión de conocimientos a los pacientes del Sistema Nacional de Salud.

Esta norma se ajusta a las determinaciones establecidas en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Adicionalmente, las actuaciones financiadas conforme a estas bases, contemplarán el principio de igualdad y la perspectiva de género, principios que establece la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 1. *Objetivo.*

1. El objetivo general de estas ayudas es el fomento de la cooperación público-privada en acciones singulares de orientación a la praxis clínica en propuestas relacionadas con aplicación de las terapias avanzadas y biomateriales aplicados a estas terapias, medicamentos huérfanos, vacunas, nuevas tecnologías y moléculas innovadoras en distintos tipos de acciones:

- a) Acciones de investigación clínica con medicamentos de uso humano especialmente en Terapias Avanzadas, medicamentos huérfanos y vacunas.
- b) Acciones de innovación y desarrollo de tecnologías sanitarias para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Principios que han de respetar los proyectos de investigación.*

1. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, 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 médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los demás requisitos establecidos en la legislación española al respecto.

2. Los proyectos se atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que los 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, sobre 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 el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

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 su normativa de desarrollo.

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 en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

e) Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

f) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, 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, así como al resto de la normativa legal vigente.

Artículo 3. *Compatibilidad.*

1. Las ayudas concedidas en esta convocatoria, serán compatibles con otras ayudas, cualquiera que sea su naturaleza y la entidad que las conceda, sin que en ningún caso

puedan superarse los límites de intensidad de ayudas permitidos por el Encuadramiento Comunitario sobre ayudas de Estado de Investigación y Desarrollo (96/C45/06).

2. El solicitante será responsable de la presentación por parte de los posibles beneficiarios de estas ayudas de una declaración que contenga las ayudas que hayan obtenido o solicitado para las propuestas y proyectos presentados en esta convocatoria, tanto al presentar las propuestas como en cualquier momento ulterior en que se produzca esta circunstancia.

Artículo 4. *Características de las ayudas.*

1. Se otorgará una cantidad en concepto de anticipo reembolsable.
2. El plazo máximo de amortización del anticipo reembolsable será de quince años, modulable en la respectiva resolución de concesión atendiendo a la naturaleza y a las características de la propuesta, con un plazo de carencia de tres años adicionales y el tipo de interés de aplicación será del cero por ciento anual.

Artículo 5. *Presupuesto de las propuestas y duración de las mismas.*

Las propuestas deberán tener una duración mínima de un año y máxima de cuatro años.

El importe máximo a conceder por propuesta, y en su caso proyecto del anticipo reembolsable, no podrá exceder el 75 por 100 del presupuesto de la propuesta y en su caso proyecto.

Artículo 6. *Tipo de acciones objeto de las ayudas.*

Se entenderá por «Fomento de dinamización del entorno tecnológico del SNS» un conjunto de acciones destinadas al desarrollo y obtención de un producto específico de carácter sanitario, una tecnología de aplicación en el ámbito sanitario o la creación de unas condiciones específicas para el desarrollo de la investigación en el ámbito del SNS, y en especial:

1. Realización de ensayos clínicos sobre intervenciones preventivas, diagnósticas, de tratamiento o de cuidados y servicios sobre las terapias avanzadas en medicina regenerativa, medicamentos huérfanos y el desarrollo de moléculas innovadoras.
2. Desarrollo de actividades relacionada con la investigación, desarrollo e innovación en vacunas.
3. Racionalización de los ensayos clínicos: diseño de ensayos clínicos innovadores y eficientes, con mejores procedimientos de evaluación del estado clínico de los pacientes (puntos de resolución clínica).
4. Desarrollo de técnicas, tecnologías y procedimientos incluidos en la cartera de servicios del SNS, mediante el RD 1030/2006 de 15 de septiembre, y en especial los proyectos de aplicación de Tecnologías de la Información y Comunicación en el ámbito de la Medicina.
5. Desarrollo de nuevas tecnologías, biomarcadores y modelos de enfermedad para mejorar los ensayos clínicos y la terapia médica.
6. Desarrollo de productos para enfrentarse a las necesidades más acuciantes de salud de la población española, y de poblaciones específicas como la que sufre de enfermedades raras (medicamentos huérfanos).

Artículo 7. *Solicitantes de las propuestas y beneficiarios.*

1. Podrán participar como solicitantes de las ayudas previstas en esta convocatoria los siguientes:

a) Centros públicos de I+D+i: Entidades e instituciones sanitarias públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación

Científica y Técnica y, en general, cualquier centro de I+D+i dependiente de las distintas Administraciones Públicas.

- b) Las Fundaciones del Sector Público.
- c) Centros privados de I+D+i: Entidades e instituciones sanitarias privadas, las universidades privadas y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia y con capacidad o actividad demostrada en acciones de I+D+i biosanitaria en España, con existencia de Centro propio de I+D+i y RRHH propios de I+D+i.
- d) Cualquier agrupación de personas públicas o privadas, en los términos previstos en el apartado 3 del artículo 11 de la Ley General de Subvenciones.

2. La participación deberá realizarse de acuerdo con alguna de las siguientes modalidades:

- a) Propuestas individuales, de un único solicitante.
- b) Propuestas en cooperación de varios participantes.

En el caso de la modalidad b), al frente de esta propuesta, actuando como representante y solicitante de la ayuda, estará una entidad coordinadora.

El representante de la entidad coordinadora será el responsable de la realización de la propuesta y llegado el caso, aportará la documentación justificativa de la realización de la misma. El pago de la ayuda concedida se realizará a la entidad coordinadora, que se responsabilizará de la transferencia a cada participante de los fondos que correspondan, todo ello, sin perjuicio de los derechos y obligaciones que, derivados de la condición de beneficiarios, tienen el representante y los participantes.

3. Los beneficiarios no podrán encontrarse incursos en ninguna de las circunstancias que prohíben la obtención de la condición de beneficiario, recogidas en el artículo 13.2 de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, y deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley, de acuerdo a lo establecido en los puntos 3 y 4 del artículo 5 de la orden de bases.

4. Con carácter general, los requisitos necesarios para concurrir a esta convocatoria o los méritos que se aporten a la misma, para que sean tomados en consideración, se deberán haber obtenido como fecha límite en la que coincida con la de finalización del plazo de presentación de solicitudes. Igualmente, el plazo para acreditarlos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación de las solicitudes recibidas.

Excepcionalmente, la obtención y/o la acreditación de determinados requisitos se podrá realizar en un momento del procedimiento distinto al señalado.

5. Los beneficiarios deberán acreditar, mediante presentación de certificación ante el órgano concedente del anticipo reembolsable y con anterioridad a dictarse la propuesta de resolución de concesión, que se encuentran al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social. No obstante, quedarán exentas las instituciones sanitarias, centros de investigación y entidades sin ánimo de lucro de conformidad con las resoluciones de 3 de febrero de 2004 y 29 de marzo de 2006 del Departamento de Recaudación de la Agencia Tributaria.

Artículo 8. *Subcontratación.*

1. Se entiende que un beneficiario subcontrata cuando concierda con terceros la ejecución total o parcial de la actividad que constituye el objeto del anticipo reembolsable. Queda fuera de este concepto la contratación de aquellos gastos en que tenga que incurrir el beneficiario para la realización por si mismo de la actividad objeto de ayuda.

La subcontratación estará sometida a los siguientes requisitos:

- a) El coste de la subcontratación no podrá superar el 50 por ciento del coste total de la propuesta.
- b) Cuando la subcontratación exceda del 20 por ciento del importe de la ayuda, y dicho importe sea superior a 60.000,00 euros, deberá celebrarse un contrato por escrito entre las partes y presentarse con carácter previo a la resolución de concesión.

Artículo 9. *Conceptos susceptibles de ayuda.*

1. Las ayudas previstas en esta convocatoria se destinarán a cubrir los gastos que estén directamente relacionados con el desarrollo de la propuesta y en su caso proyecto para el que se haya concedido.

2. En el presupuesto presentado por el beneficiario, las ayudas podrán aplicarse a los siguientes conceptos:

a) Gastos de personal: Personal investigador y ayudante de investigación, personal técnico de apoyo y personal de apoyo a la gestión contratados para la realización del proyecto, siempre que este personal no esté vinculado estatutaria o laboralmente al organismo beneficiario. En cualquier caso deberá respetarse lo establecido en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades y en la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

b) Subcontrataciones exclusivamente derivadas del proyecto o actuación.

c) Edificación y/o ampliación, así como obras de reestructuración y acondicionamiento, derivadas exclusivamente del proyecto o actuación.

d) Gastos de inversión en equipamiento científico-técnico: Los conceptos de gasto objeto de esta convocatoria serán aquellos relacionados con la adquisición de dicho equipamiento, su instalación y puesta en funcionamiento.

e) Gastos de funcionamiento: Material fungible exclusiva y permanentemente destinado al proyecto o actuación, viajes, dietas y gastos generales, incluidos los que se deriven de la transferencia de tecnología y de resultados. Los gastos de los viajes y dietas se regirán por lo establecido en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

f) Gastos generales suplementarios directamente derivados del proyecto o actuación. Aquellos que forman parte de los gastos del proyecto pero que por su naturaleza no se pueden imputar de forma directa por no poder individualizarse (consumo eléctrico, teléfono). También se incluirán los gastos de adquisición de conocimientos técnicos y patentes obtenidas por licencias de fuentes externas a precios de mercado, siempre y cuando la operación se haya realizado en condiciones de plena competencia.

3. En el caso de adquisición de bienes inventariables se tendrá en cuenta lo establecido en los artículos 9.6 y 9.7 de la orden de bases.

En el caso de suministro de bienes de equipo lo establecido en el 31.3 de la Ley General de Subvenciones de 17 de noviembre de 2003.

Artículo 10. *Órganos competentes para la instrucción y concesión de las ayudas.*

1. El órgano instructor será la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

2. El órgano competente para la concesión será el Ministerio de Sanidad y Política Social y por tanto tiene la competencia de concesión la Ministra de Sanidad y Política Social o el órgano en quien delegue dicha competencia.

Artículo 11. *Formalización y presentación de solicitudes.*

1. Los interesados cumplimentarán necesariamente la documentación que se señala en esta convocatoria. Los modelos normalizados y las instrucciones para su cumplimentación se encontrarán disponibles en la página web <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>. Los solicitantes deberán imprimir y firmar los documentos originales para su entrega, con el resto de la documentación, en el Registro General del Ministerio de Sanidad y Política Social, Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La documentación que no se cumplimente de la manera descrita se considerará como no presentada.

Cuando se opte por presentar las solicitudes y la restante documentación en una oficina de correos, se hará en sobre abierto para que el modelo normalizado de solicitud sea fechado y sellado por el funcionario de correos antes de ser certificada.

2. Para formular la solicitud de las ayudas, los/as solicitantes deberán encuadrar su solicitud en una de las acciones previstas en el artículo 6 y aportar un ejemplar de la siguiente documentación:

a) Modelo normalizado de solicitud suscrito por el representante legal de acuerdo a lo establecido en el artículo 7. La firma del representante legal supone el compromiso de la entidad de apoyar la correcta realización de la acción en caso de que la ayuda solicitada se conceda, el haber comprobado los datos que se presentan en la misma y la declaración de que la propuesta se ajusta a la normativa vigente sobre ensayos clínicos, experimentación con animales o cualquier otra normativa de aplicación.

b) Memoria de la propuesta en modelo normalizado incluyendo entre otros, el plan de trabajo, el lugar de realización y el presupuesto de la misma, que se destinará a cubrir los gastos incluidos en el artículo 9. En el plan de trabajo de los miembros del equipo investigador, se incluirán también las asignaciones previstas para el personal solicitado con cargo al proyecto.

c) Currículo de los miembros de los equipos de investigación que, para facilitar el proceso de evaluación, sólo podrá ser cumplimentado en el formato normalizado disponible en la página web <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

d) En su caso, informe de la Comisión de Investigación del centro (que, 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, B.O.E. de 7 de agosto) en el que se haga constar la viabilidad del proyecto de investigación en todos sus términos.

3. En función de la naturaleza del proyecto, se presentará la siguiente documentación o en su defecto la solicitud de los siguientes documentos:

a) 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, de acuerdo a lo señalado en el artículo 2. En todos los casos, la autorización será expedida por el Presidente o el Secretario del órgano colegiado correspondiente y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

b) Cuando se trate de ensayos clínicos, autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de células troncales o líneas con características similares a las embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, 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 así como al resto de la normativa legal vigente. En su caso, deberán recabar informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) Copia del contrato suscrito por la Comisión Europea y el centro beneficiario, en el caso de proyectos de investigación que formen parte de un proyecto del Espacio Europeo de Investigación, cuando lo que se solicita es cofinanciación del mismo.

4. Asimismo, debe presentarse la siguiente documentación:

a) En el caso de personas jurídicas, documentación acreditativa de la naturaleza y personalidad jurídica de la entidad u organismo interesado, junto con los Estatutos si los hubiera.

b) Acreditación válida del poder del firmante de la solicitud y las acreditaciones válidas de los poderes de los firmantes de las declaraciones de conformidad a la participación en el proyecto, así como fotocopia del CIF de las personas jurídicas y entidades en general.

c) Declaración que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7. Cada uno de los posibles beneficiarios deberá acreditar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y frente a la seguridad social conforme a lo establecido en dicho artículo y presentar una declaración de no hallarse incurso en ninguno de los supuestos recogidos en el artículo 13 de la Ley General de Subvenciones.

d) Las solicitudes presentadas en cooperación deberán acompañar copia de los contratos, acuerdos, convenios, etc. suscritos para formalizar la cooperación.

Si en el momento de efectuar la solicitud no estuvieran suscritos los citados documentos, un original del mismo deberá ser entregado al órgano instructor, en todo caso, con carácter previo a la resolución de la concesión.

5. La documentación que hacen referencia en los dos puntos anteriores, podrá presentarse con posterioridad a la solicitud pero, en todo caso, con anterioridad a la resolución de la convocatoria.

6. Los modelos normalizados y las instrucciones para su cumplimentación se encontrarán disponibles en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

7. Las solicitudes que no se cumplimenten de la manera descrita se tendrán por no presentadas.

8. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes podrá solicitar durante la instrucción del procedimiento, información adicional a los solicitantes para la adecuada evaluación de la propuesta.

9. El plazo de presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria será de veinte días naturales desde el día siguiente a la publicación de la convocatoria.

Artículo 12. *Instrucción del procedimiento.*

1. La concesión de las ayudas se realizará mediante el procedimiento de concurrencia competitiva, conforme a los principios de publicidad, transparencia, igualdad y no discriminación.

En todas las evaluaciones se atenderá a las buenas prácticas internacionalmente admitidas para la evaluación técnico-científica de este tipo de proyectos.

2. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes 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 General de Subvenciones.

3. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución, que se hará pública en el tablón de anuncios del Ministerio de Sanidad y Política Social, aprobando la relación provisional de solicitantes admitidos y no admitidos, señalando, en este último caso, las causas que han determinado dicha condición. También se podrá consultar en la dirección de Internet <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

4. Los solicitantes no admitidos y los omitidos dispondrán de un plazo de diez días hábiles contados a partir del siguiente al de la publicación de la relación citada en el punto anterior, para subsanar los defectos que hayan determinado su exclusión u omisión.

5. Los solicitantes excluidos en la relación provisional que, dentro del plazo señalado, no subsanen los errores que hayan motivado su exclusión u omisión, serán definitivamente excluidos de su participación en la convocatoria.

6. Finalizado el plazo señalado en el punto 4 de este artículo, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución aprobando la relación definitiva de admitidos y no admitidos, mediante la cual se resolverán las reclamaciones presentadas a la relación provisional.

7. Contra la resolución por la que se declare la no admisión definitiva de los solicitantes, se podrá interponer potestativamente recurso de reposición en el plazo de un mes o, alternativamente, recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses contados

a partir del día siguiente a su publicación, ante la Sala de lo contencioso administrativo de la Audiencia Nacional.

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

9. 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, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 56 a 58 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Artículo 13. *Selección y evaluación de las solicitudes.*

1. Las solicitudes admitidas, serán evaluadas de acuerdo a lo establecido en la orden de bases por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas de la iniciativa estratégica de investigación en salud en el marco de la Ley 14/2007.

2. Una vez evaluadas, el órgano instructor trasladará el resultado de la evaluación a un órgano colegiado constituido en Comisión de Selección, la cual se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. La evaluación constará de dos fases, un proceso de evaluación científico-técnica y un proceso de evaluación estratégica y de oportunidad.

4. La evaluación científico-técnica de las solicitudes admitidas será realizada por una Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

Para cada una de las solicitudes se recabará la opinión de, al menos, dos expertos de acreditado nivel científico-técnico que, de modo confidencial, emitirán las evaluaciones. Esta evaluación científico-técnica tendrá en cuenta principalmente:

Valoración del equipo de investigación:

a) El grado de excelencia del historial del investigador coordinador y la trayectoria científico-tecnológica y profesional completa de todos los investigadores. Las contribuciones recientes de interés, relacionadas con la investigación del programa que se presente.

- b) El número de componentes del equipo valorando su masa crítica real y potencial.
- c) Publicaciones y patentes.

Valoración científica del proyecto:

a) Calidad y viabilidad científico-técnica de la propuesta.

b) Trayectoria e historial científico de los grupos o equipos de investigación.

c) Coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos.

d) Plan de explotación de los resultados.

e) Proyectos presentados en cooperación: presencia de dos o más agentes, especialmente si existe cooperación público-privada y/o participación de una estructura estable de investigación cooperativa.

5. La evaluación estratégica y de oportunidad la realizará una Comisión de Selección valorando los siguientes criterios:

a) El interés y relevancia del salto cualitativo que suponga la propuesta para la actividad científica y clínica.

b) La novedad, viabilidad y oportunidad del programa; adecuación de la metodología; diseño y plan de trabajo.

c) La claridad y concreción de los objetivos que se propongan, así como las posibilidades de alcanzarlos.

d) El impacto previsible de las actividades propuestas, sobre todo las contribuciones científicas y clínicas esperables.

e) La aportación financiera (cofinanciación) acreditada de otras entidades públicas o privadas, así como contratos de financiación o evaluaciones de proyectos del programa marco de la Unión Europea.

f) La coherencia en la planificación y entre los recursos, capacidades y objetivos propuestos.

g) La existencia de un plan adecuado y suficiente de difusión y transferencia de tecnología y de resultados.

h) Impacto socioeconómico, valor añadido y creación de empleo.

i) La presentación de un esquema riguroso de evaluación de resultados que facilite el seguimiento del programa con criterios predeterminados.

Con carácter general, se dará prioridad a aquellos programas de actividad investigadora que tengan una mayor importancia estratégica para el fomento de la capacidad científica o clínica y dispongan de una masa crítica adecuada en tamaño, calidad y alcance.

Se considerará que todos los criterios tienen el mismo peso relativo para realizar la valoración de las solicitudes tal y como se establece en el artículo 12.4 de la orden de bases. Cada criterio de valoración se puntuará de cero a cinco puntos.

6. La Comisión de Selección emitirá un informe con la valoración de los siguientes aspectos, teniendo siempre en cuenta el resultado de la evaluación y las disponibilidades presupuestarias:

a) Adecuación de los proyectos a las prioridades establecidas en esta convocatoria.

b) Contribución de la propuesta al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la Igualdad Efectiva de Mujeres y Hombres.

c) Contribución de la propuesta a la corrección de desequilibrios territoriales.

El informe de la Comisión de Selección, incluirá en función de la valoración realizada:

a) El presupuesto asignado a cada propuesta considerada financiable, el cual será determinado según criterios de máxima eficacia en la asignación de los recursos económicos disponibles.

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

En el caso de proyectos coordinados o multicéntricos podrá proponerse la aprobación sólo de algunos de los subproyectos siempre que entre ellos esté incluido el correspondiente al coordinador y no se afecte la viabilidad del mismo.

7. La Comisión de Selección tendrá la siguiente composición:

Presidente: El Director General de Terapias Avanzadas y Trasplantes o persona en quien delegue.

Vocales:

José Luis Jorcano Noval. Jefe de División del Centro de Investigaciones Energética, Medioambientales y Tecnológicas.

Agustín Zapata González. Catedrático de Biología Celular. Universidad Complutense de Madrid.

Francisco Gracia Navarro. Catedrático de Biología Celular. Universidad de Córdoba.

Miguel López-Botet Arbona. Catedrático de Inmunología. Universidad Pompeu Fabra. Director IMIM.

Jorge Alemany. Vicepresidente de Estrategia y Desarrollo Corporativo. Cellerix.

Antonio Portolés Pérez. Director de la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Clínico San Carlos. Presidente de la Sociedad Española de Farmacología Clínica.

Francisco Fernández Avilés. Catedrático de Medicina. Universidad Complutense de Madrid. Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

Secretario: Un/a funcionario/a de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, con voz pero sin voto.

A la Comisión de Selección podrán asistir los coordinadores de la Comisión Técnica de Evaluación correspondientes con voz pero sin voto.

Artículo 14. *Garantías.*

1. Procede constituir garantías en los casos de concesión de préstamos. No obstante quedarán exonerados de la presentación de garantías, los siguientes supuestos:

a) Cuando se trate de préstamos cuya cuantía, en la anualidad considerada, sea inferior o igual a 150.000 euros.

b) Cuando, respecto de cualquiera de los beneficiarios, se den especiales condiciones de solvencia que se acrediten mediante la presentación de un informe de auditoría sobre la capacidad y solvencia financiera actual de la entidad, elaborado por un auditor o empresa de auditoría inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, en el que quede justificada la presunción de que la entidad pueda atender a la devolución del préstamo en los plazos y cantidades fijados en la propuesta de concesión.

c) En el caso de universidades públicas, otros centros públicos de I+D y Entidades de Derecho Público distintos de los señalados en el apartado d) siguiente, cuando se aporte un documento en el que se acredite el conocimiento por parte de la Administración Pública de la que dependa la entidad de su participación en la convocatoria y la posibilidad de la misma de asumir los reembolsos. También se podrá presentar el informe de solvencia con los requisitos señalados en el párrafo anterior.

d) Cuando el beneficiario sea una de las entidades u organismos de investigación a las que les sea de aplicación la Ley 13/1986, de 14 de abril de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, y ésta esté autorizada legalmente a recibir préstamos o anticipos reembolsables.

e) Cuando el beneficiario sea una Fundación del sector público estatal.

El plazo de presentación de los documentos que acrediten cualquiera de las situaciones anteriores será de 30 días naturales improrrogables, a contar desde el día siguiente al de la notificación de la propuesta de resolución provisional y del inicio del trámite de audiencia.

Si no se presenta en el plazo previsto, se desestimará la resolución relativa al préstamo.

2. Cuando sea necesaria la presentación de garantías, en el procedimiento y año de concesión de la ayuda, éstas se requerirán junto con la propuesta de resolución provisional estimatoria por el importe de esta, ajustándose posteriormente si el de la definitiva fuera diferente. El plazo de presentación del resguardo de constitución de las garantías ante la Caja General de Depósitos, en alguna de las modalidades prevista en su normativa reguladora, será de 30 días naturales improrrogables desde el día siguiente al de la notificación de la propuesta de resolución provisional y del inicio del trámite de audiencia.

Si los resguardos de constitución de garantías no se presentan en el plazo previsto, se desestimará la resolución relativa al préstamo.

3. Las garantías se liberarán, en todo caso, cuando las resoluciones definitivas sean desestimatorias. Si la resolución definitiva concediera una cantidad de ayuda inferior a la indicada en la propuesta, la garantía se reducirá hasta esa cuantía. En cualquier caso, la liberación de las garantías requerirá resolución expresa del órgano directivo a cuya disposición esté constituida, y se liberará por tramos a medida que se produzca el reembolso del préstamo.

En caso de ayudas plurianuales, se requerirá para cada anualidad la constitución de la garantía correspondiente a la ayuda de ese año, si la garantía no se presentara en el plazo previsto en el citado requerimiento se procederá a revocar la ayuda concedida para ese año.

4. En ninguno de los supuestos regulados anteriormente, la aportación de los resguardos de constitución de las garantías supondrá la generación de derecho alguno

frente a la Administración, ni prejuzga el contenido de la resolución definitiva de concesión, ni genera derecho subjetivo a la obtención de ayuda por el interesado.

Artículo 15. *Trámite de audiencia y propuesta de resolución.*

1. A la vista del expediente y de los informes generados, la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes elevará al órgano competente para resolver, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la orden de bases, la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una prelación o 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.

El escrito de alegaciones se podrá presentar ante el órgano instructor mediante fax o en la dirección de correo electrónico que figuren en las instrucciones de la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social, siempre que quede constancia de las fechas de envío y recepción.

2. Examinadas las alegaciones presentadas, se formulará propuesta de resolución definitiva que deberá expresar el solicitante o solicitantes para los que se propone la concesión de la subvención y su cuantía especificando su evaluación y los criterios seguidos para efectuarla. El órgano instructor elevará esta propuesta al órgano competente para resolver para que dicte la resolución estimatoria o desestimatoria de concesión de la ayuda solicitada. Dicha resolución pondrá fin a la vía administrativa.

3. 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.

4. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración.

Artículo 16. *Resolución, notificación y recursos.*

1. A la vista de la propuesta definitiva, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución de concesión o denegación que será motivada de acuerdo a los criterios de valoración establecidos, mediante la que se resolverán las alegaciones presentadas a la resolución provisional.

2. Las resoluciones de concesión y denegación contendrán, 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 desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.
- d) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.
- e) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- f) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

3. Las resoluciones se harán públicas en el tablón de anuncios del órgano instructor y concedente y serán notificadas por el órgano instructor a los solicitantes según lo establecido en los artículos 58 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. También se podrán consultar en la dirección de Internet <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

4. Contra estas resoluciones expresas o presuntas, podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el mismo órgano que lo dictó en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de resolución, de conformidad con los artículos 116 y 117 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento

Administrativo Común. En caso de silencio administrativo, el plazo será de tres meses a partir del día siguiente a aquel en que la solicitud se entienda desestimada.

Alternativamente, podrá recurrirse en vía contencioso-administrativa, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de la resolución, ante la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional. En caso de silencio administrativo, el plazo será de seis meses a partir del día siguiente a aquel en que la solicitud se entienda desestimada.

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

Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con la legislación vigente, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor, que no podrá exceder de tres meses.

El periodo utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos interrumpirá asimismo dicho plazo, al amparo del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 17. *Financiación.*

1. La financiación de las ayudas y su cuantía estimada se detallan en los apartados siguientes de este artículo, imputándose al presupuesto de gastos del Ministerio de Sanidad y Política Social de este ejercicio y del resto de los ejercicios durante los cuales se perciban, estando supeditadas a las disponibilidades existentes en las partidas correspondientes de los Presupuestos Generales del Estado, todo ello dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley General Presupuestaria.

2. La financiación de las ayudas que se conceden en virtud de las solicitudes presentadas de acuerdo con la presente convocatoria, se imputarán a las aplicaciones 26.05.465A.821 y 26.05.465A.831 del presupuesto de gastos correspondientes a 2009 y sus equivalentes en ejercicios posteriores.

3. La cuantía máxima de las ayudas convocadas será de 40.141.381€ en el año 2009 (26.05.465A.821.05 por importe de 11.404.635 euros, 26.05.465A.831.07 por importe de 15.794.136 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 12.942.610 euros), en el 2010 de 19.344.232 euros (26.05.465A.821.05 por importe de 5.595.997 euros, 26.05.465A.831.07 por importe de 7.571.983 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 6.176.252 euros), en el 2011 de 18.948.165 euros (26.05.465A.821.05 por importe de 7.302.966 euros, 26.05.465A.831.07 por importe de 6.459.483 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 5.185.716 euros) y en el 2012 de 19.500.000 (26.05.465A.821.05 por importe de 8.357.140 euros, 26.05.465A.831.07 por importe de 5.571.430 euros y 26.05.465A.831.08 por importe de 5.571.430 euros). La determinación de los subconceptos se efectúa de acuerdo con los créditos iniciales vigentes del Presupuesto de Gastos del Departamento sin perjuicio de su adecuación o reasignación, de acuerdo con las normas de vinculación presupuestaria a las ayudas a conceder a los beneficiarios que se contemplan en el artículo 7 de la presente convocatoria.

4. Dicho importe podrá aumentarse en una cuantía adicional de 10.000.000 euros en el ejercicio 2009 como consecuencia de alguna de las circunstancias del artículo 58.2 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, cuando se produzca un aumento del crédito disponible antes de la concesión de las ayudas reguladas en esta orden.

El posible incremento del montante de la financiación destinada a la convocatoria no implicará en ningún caso la apertura de un nuevo plazo de presentación de solicitudes.

Artículo 18. *Finalización del procedimiento.*

1. Para el trámite de audiencia, propuesta de resolución, notificación y recursos de estas ayudas se procederá según lo previsto en los artículos 15 y 16 de esta convocatoria.

La documentación que pudiera ser requerida en estos trámites, se presentará conforme a lo dispuesto en los artículos citados e irá dirigida al órgano instructor.

2. Las resoluciones de concesión o denegación contendrán:

- a) Las entidades beneficiarias de la ayuda.
- b) El importe global de las ayudas concedidas.
- c) Las condiciones del anticipo reembolsable dentro de los límites establecidos en el artículo 5 de esta convocatoria.
- d) Los plazos de ejecución del proyecto, presentación de las memorias de seguimiento y finales y calendario de reembolso que se debe cumplir.
- e) La desestimación expresa del resto de las solicitudes.
- f) Los recursos que se pueden interponer contra las mismas, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de la ayuda.

Artículo 19. *Modificación de la resolución de concesión de ayudas.*

Las solicitudes de modificaciones justificadas de la propuesta y proyecto objeto de la ayuda concedida que supongan variación del importe de la inversión aprobada, de sus conceptos, del cumplimiento de los plazos aprobados para la realización de la misma o de sus fases, se someterán al informe del órgano instructor y serán resueltos por el órgano que dictó la resolución de concesión u órgano en quien delegue.

Artículo 20. *Pago.*

El primero o, en su caso, único pago se libraré por anticipado y se tramitará con ocasión de la resolución de concesión.

En el resto de las anualidades el pago correspondiente estará condicionado a la recepción y evaluación favorable de las memorias y de la documentación necesaria.

Artículo 21. *Justificación.*

1. La justificación de las propuestas y proyectos, deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Subvenciones. La presentación de la documentación justificativa de cada anualidad de la propuesta y proyecto se realizará de acuerdo a lo que se establezca en la resolución de concesión, ante el órgano competente para la gestión de las ayudas.

2. Para el seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes establecerá los procedimientos adecuados para la presentación de las memorias científicas y económicas. En la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la ejecución y justificación de las ayudas.

3. La comprobación de la realización de la propuesta o proyecto, se realizará según la modalidad de cuenta justificativa con aportación de informe de auditor inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas, de conformidad con lo previsto en el artículo 74 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones.

En aquellos casos en que el beneficiario esté obligado a auditar sus cuentas anuales por un auditor sometido a la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas, la revisión de la cuenta justificativa se llevará a cabo por el mismo auditor. En otro caso, la designación del auditor de cuentas será realizada por el beneficiario.

La cuenta justificativa incorporará además de la memoria de actuaciones, con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos, y una memoria económica justificativa del coste de las actividades realizadas, que contendrá un estado representativo de los gastos incurridos en la realización de las actividades para las que se otorgo la ayuda, debidamente agrupados, y de las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

El beneficiario estará obligado a facilitar las comprobaciones encaminadas a garantizar la correcta realización de la actividad objeto del mismo. Asimismo, quedará sometido a las actividades de control financiero que corresponden a la Intervención General de la Administración del Estado y a las previstas en la legislación del Tribunal de Cuentas.

4. Las inversiones y gastos o compromiso de gastos previstos deben realizarse en el plazo de un año desde que se percibe la ayuda. Sin embargo, los documentos de pago emitidos por el consorcio pueden tener fecha de vencimiento posterior siempre que dicha fecha esté comprendida dentro del plazo concedido para presentar la documentación justificativa.

5. El auditor de cuentas llevará a cabo la auditoria de la cuenta justificativa con el alcance que se fija en el párrafo siguiente o en su caso, en la Norma Técnica que se apruebe conforme a lo establecido en la Ley 19/1988, de 12 de julio, de Auditoría de Cuentas.

La auditoría comprenderá la aplicación de la ayuda concedida y gestión de la misma y se verificará en todo caso: elegibilidad de las operaciones de gasto, cumplimiento de la normativa aplicable en materia de contratación pública y medio ambiente y cumplimiento de los requisitos establecidos.

La designación del auditor recaerá en el beneficiario de la ayuda.

6. Para el seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas, el órgano responsable del mismo, establecerá los procedimientos adecuados para la presentación de las memorias científicas y económicas, tanto anuales como finales y que también será la vía de comunicación. La presentación electrónica no exime a los beneficiarios de conservar los originales de los justificantes de gasto y pago, informes de auditoría, etc., por si les fueran requeridos posteriormente por el órgano gestor competente para la comprobación, o al realizar las actividades de control legalmente previstas, por la Intervención General de la Administración del Estado o el Tribunal de Cuentas.

7. Para el seguimiento científico y económico se podrán designar los órganos, comisiones y expertos que se estimen necesarios para realizar las oportunas actuaciones de seguimiento y comprobación de la aplicación de la ayuda recibida y recabar la presentación de la información complementaria que se considere oportuna. El órgano responsable del seguimiento podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, así como solicitar información complementaria. Los posibles gastos ocasionados al equipo de investigación por actuaciones de seguimiento podrán imputarse a los fondos del proyecto.

8. La presentación de las Memorias de seguimiento anuales y su evaluación favorable determinará el posterior libramiento de la ayuda para la siguiente anualidad, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de suspender la prórroga de la financiación para la siguiente anualidad si se observara un uso manifiestamente inadecuado de los fondos recibidos.

9. Las Memorias finales deberán presentarse, en los modelos normalizados, en un plazo no superior a seis meses desde la fecha de finalización de la propuesta que motivo la concesión.

La parte científica contendrá la justificación de la realización del proyecto objeto de la subvención, que deberá, ajustarse a los contenidos de la propuesta o proyecto presentado y contener las distintas fases de realización, así como sus resultados, análisis y conclusiones.

10. La producción científica relacionada con las propuestas o proyectos de investigación financiados será comunicada al órgano encargado del seguimiento, indicando el número de expediente de la propuesta o proyecto y acompañando las separatas cuando se produzca la publicación, independientemente de la fecha de envío de la memoria final.

11. Se establecerá un procedimiento de evaluación post-financiación, designando una comisión de expertos que valorará los resultados obtenidos de las propuestas o proyectos, para cuya ejecución se otorgó la ayuda.

Artículo 22. *Reintegro.*

1. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la ayuda, dará lugar al reintegro de las cantidades indebidamente percibidas, conforme a lo establecido en el artículo 22 de la orden de bases.

2. El reintegro conllevará la exigencia de los intereses de demora correspondientes desde el momento del pago de la ayuda hasta la fecha en que se acuerde la procedencia del reintegro. De acuerdo con el artículo 38 de la Ley General de Subvenciones, el interés de demora aplicable será el interés legal del dinero incrementado en un 25 por ciento, salvo que la Ley de Presupuestos Generales del Estado establezca otro diferente.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Estas ayudas se inscriben en el campo de la investigación y desarrollo de acuerdo con el artículo 149.1.15 de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 2 de octubre de 2009.–La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.