

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

20582 *Resolución de 15 de septiembre de 2026, del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se publica el Convenio con varias entidades, para la creación del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada.*

Suscrito con fecha de 11 de septiembre de 2026 el Convenio para la creación del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada (CERTERA, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 2.c) del artículo 123 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 junto a sus Estatutos, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 15 de septiembre de 2026.–La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Marina Anunciación Pollán Santamaría.

ANEXO

Convenio para la creación del Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada (CERTERA)

En Madrid, a 11 de septiembre de 2026.

REUNIDOS

De una parte, la Administración General del Estado, representada por:

El Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, a través del Instituto de Salud Carlos III, organismo público de investigación y organismo autónomo, adscrito al ministerio a través de la Secretaría de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades, y en su representación doña Marina Anunciación Pollán Santamaría, como Directora del Instituto de Salud Carlos III, nombrada por Real Decreto 131/2024, de 30 de enero de 2024; y también a través del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, organismo público de investigación y organismo autónomo, adscrito al ministerio a través de la Secretaría de Estado de Ciencia, Innovación y Universidades, y en su representación doña Yolanda Benito Moreno, nombrada por Real Decreto 386/2022, de 17 de mayo de 2022, ambas actuando en el ejercicio de la competencia atribuida tanto en el artículo 118 como por el artículo 123 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

De otra, los representantes de las siguientes entidades e instituciones, referenciadas en el anexo I y listadas a continuación con sus correspondientes representantes legales:

Doña Anna Millán Álvarez, como Directora General, en representación del Banc de Sang i Teixits.

Don Óscar López Lorente, como representante legal de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón.

Doña Susana Puig Sardà, como Directora, en representación de la Fundació de Recerca Clínic Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer.

Don Joan Xavier Comella Carnicé, como Director, en representación de la Fundació Privada per a la Recerca i Docència Sant Joan de Déu (FSJD).

Don Jordi Surrallés Calonge, como Director Científico, en representación Fundación Institut de Recerca de l' Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR Sant Pau).

Doña María López Berlanga, como Directora, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Doña Isabel Lista García, como Directora, en representación de la Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela.

Doña María José Carrión Martínez, como Directora Gerente, en representación de la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunidad Valenciana.

Don Manuel Salmerón Sánchez, como Director y representante legal del Fundació Institut de Bioenginyeria de Catalunya (IBEC).

Doña María Fuensanta Martínez Lozano, como Presidenta del Comité Ejecutivo y Directora de la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS).

Don Arturo García de Diego, como Director, en representación de la Fundación Teófilo Hernando.

Don Álvaro Granados del Río, como Gerente y representante legal de la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO).

Don Alberto Montero Manso y doña Ana María Posada Pérez, como apoderados mancomunados, en representación de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz.

Doña Sonia García de San José, como Presidenta del Patronato, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón.

Don Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, como Director de Investigación, Innovación y Evaluación Sanitarias y doña María Iciar Vergara Micheltorena, como Directora Científica, ambos actuando de forma mancomunada, en representación de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa.

Don José Miguel Guzmán de Damas, como representante legal de la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS).

Don Gabriel Capellá Munar, como Director, en representación de la Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL).

Doña Sarah Eilis Biel Gleeson, como Directora Gerente, en representación de la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero (FIBAO).

Doña Celia Gómez González, como Directora, en representación de la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias (FINBA).

Don Joan Guàrdia Olmos, como Rector, en representación de la Universidad de Barcelona.

Don José Cañón Campos, como Director Gerente, en representación de la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI).

Don Pedro Dorado Hernández, como Director Gerente, en representación de la Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD).

Doña Eunáte Arana Arri, Directora Científica en funciones, y don Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, Director de Innovación, Investigación y Evaluación Sanitarias del Gobierno Vasco, ambos actuando de forma mancomunada, en representación de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia.

Doña Rosario Ortiz de Urbina Barba, como Directora, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa.

Doña Patricia Rodríguez Lega, como Directora, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

Don Francisco Javier Lafuente Sancho, como Rector, en representación de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Don Carles Pérez Testor, como Rector, en representación de la Universitat Ramon Llull.

Don Francisco Javier Reguera Errasti, como representante legal de la Fundación de Investigación HM Hospitales.

Don Jordi Barretina Ginesta, como representante legal de la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol.

Don Jordi Cabrafiga Macias, como representante legal de la Asociación Acondicionamiento Tarrasense.

Don José Francisco Díaz Ruiz, como Gerente, en representación de la Fundación Marqués de Valdecilla.

Don Gonzalo Balbontín Casillas, como Director Gerente y representante legal de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.

Doña Raquel Carnicero Izquierdo, como Directora de Gestión, en representación de la Fundación de Investigación Biomédica de Salamanca.

Don Rafael Pérez-Santamarina Feijóo, como Presidente, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

Don Antonio Gómez Caamaño, como Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia, en representación de Galaria Empresa Pública de Servicios Sanitarios. SA.

Doña Paloma Grau Gumbau, como Vicerrectora de Investigación y Sostenibilidad, en representación de la Universidad de Navarra.

Doña Begoña Benito Villabriga, como Directora, en representación de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR).

Don Fernando Neira Álvarez, como Director, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Doña María Molinos Senante, como Vicerrectora de Investigación y Transferencia, en representación de la Universidad de Valladolid.

Don Carlos Mingo Rodríguez, como Presidente, en representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Don Rafael María Muriel Barriuso, como Director Gerente, en representación de la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón.

Don Ignacio Garitano Gutiérrez, como Director Científico, y don Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, como Director de Investigación, Innovación y Evaluación Sanitarias, ambos actuando de forma mancomunada, en representación de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba.

Don Carlos Enrique Herrero, como Director Gerente, en representación de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears.

Las partes se reconocen la capacidad necesaria para obligarse en los términos del presente convenio y, al efecto,

EXPONEN

I. Que corresponde al Estado el «fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica», de acuerdo con el artículo 149.1.15.^a de la Constitución. De forma específica, le corresponde, según el Real Decreto 472/2024, de 7 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de ciencia, desarrollo tecnológico e innovación en todos los sectores, así como de la política del Gobierno en materia de universidades y las actividades que a estas les son propias. Todo ello de acuerdo con los objetivos que se concretan en el vigente Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, junto con las orientaciones de la Comisión Europea sobre construcción del Espacio Europeo de Investigación y las directrices estratégicas comunitarias en materia de cohesión.

II. Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación establece el marco para el fomento de la investigación científica y técnica y sus instrumentos de coordinación general, con el fin de contribuir a la generación, difusión y transferencia del conocimiento para resolver los problemas esenciales de la sociedad. El objeto fundamental es la promoción de la investigación, el desarrollo experimental y la innovación como elementos sobre los que ha de asentarse el desarrollo económico sostenible y el bienestar social.

III. Que el Consejo de Ministros aprobó el 30 de noviembre de 2021 el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, un instrumento de colaboración público-privada centrado en la transformación del sector sanitario a través de la ciencia y la innovación. Este proyecto pretende impulsar la creación de un sistema sanitario de altas prestaciones basado en la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la inteligencia artificial.

IV. Que 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-19, 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, aprobado por el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021.

El componente 17 del citado 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 a corto plazo sobre la recuperación económica y social del país.

En el marco de las inversiones previstas en el componente 17, y en concreto en las que se orientan al área de salud (I.06), y enmarcado en el Plan de Terapias Avanzadas, de la Estrategia Española de Medicina de Precisión, están previstas una serie de actuaciones orientadas a promover el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada dentro del SECTI. Estas inversiones han tenido su reflejo dentro del PERTE para la Salud de Vanguardia, previendo la creación de una estructura en red con personalidad jurídica propia (consorcio).

V. Así, el PERTE para la Salud de Vanguardia, dentro de su objetivo estratégico 2, a través de la actuación 8.2.3 (Creación de una estructura de I+D+i para terapias avanzadas con una estructura en red que permita vertebrar las capacidades existentes en todo el Estado), promueve la creación de un *hub* de innovación en red de I+D+i en medicamentos de terapia avanzada mediante un modelo de Consorcio. El objetivo de este consorcio es la coordinación y amplificación ordenada de las capacidades existentes dentro del SECTI con el fin de proporcionar capacidad de desarrollo y producción con calidad farmacéutica de medicamentos de terapia avanzada para su exploración científica en fases preclínicas y clínicas precoces, orientada al sector académico público integrado dentro del SECTI y bajo los más elevados estándares de calidad de producción farmacéutica y todos los requisitos regulatorios que sean de aplicación.

VI. Para ello, el ISCIII ha seleccionado, a través de una convocatoria en concurrencia competitiva, los nodos de una red de desarrollo y producción de medicamentos de terapia avanzada. Esta convocatoria ya ha sido resuelta y las entidades han sido seleccionadas en función de la calidad de sus propuestas y la aportación que realizarán al futuro consorcio. Los nodos han sido agrupados en tres niveles técnicos (producción de medicamentos de terapia avanzada, expansión de las capacidades de producción y servicios orientados al desarrollo de medicamentos de terapia avanzada no vinculados a la producción); están compuestos por centros de investigación y hospitales del SNS que han comprometido la aportación de las diferentes capacidades y competencias necesarias para el desarrollo científico hasta fases clínicas precoces de los diferentes medicamentos de terapia avanzada que surjan en el ámbito del SECTI. Estas aportaciones son complementadas con 45 M€ procedentes de la propia convocatoria destinada a la selección de los nodos, así como con la inversión del ISCIII destinada a la construcción de instalaciones adicionales dentro del Campus que tiene la

entidad en Majadahonda (Madrid). Esta convocatoria en concurrencia competitiva contribuye a la consecución de los objetivos CID 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 268, cuya consecución está prevista para junio de 2026, se refiere a la concesión de 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.

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 se llevarán a cabo en ejecución del presente convenio, 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 I6 en la que se enmarcan y especialmente en el anexo de la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

VII. Según lo dispuesto en el artículo 59.1 del 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, la tramitación de los convenios que celebre la Administración General del Estado, sus organismos públicos y entidades de derecho público, vinculados o dependientes, para la ejecución de los proyectos con cargo a fondos europeos previstos en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se regirá por lo previsto en el capítulo VI, del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con las especialidades recogidas en dicho artículo 59.

Por su parte, el artículo 68 de la misma norma determina que para la ejecución o realización de proyectos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Comisión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia podrá autorizar la creación de consorcios previo informe favorable del Comité Técnico. Establece además que esta constitución no requerirá de la autorización legal prevista en el artículo 123.2.a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ni tampoco precisará de la autorización del Consejo de Ministros recogida en el artículo 123.2.b) de la misma norma.

Asimismo, el artículo 37 del Real Decreto 36/2020 recoge la regulación relativa a la vinculación de los créditos y el control de gestión, estableciendo que los créditos sólo pueden ejecutarse con la finalidad de financiar actuaciones que resulten elegibles conforme a su marco regulatorio, procediendo su reintegro al Tesoro en caso de no realizarse el gasto. Por su parte, el artículo 46 de la citada norma, regula el seguimiento de los proyectos financiados a través del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

VIII. El artículo 118.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, indica textualmente que los consorcios son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias.

ACUERDAN

Suscribir el presente convenio, que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto del convenio.*

El presente convenio tiene por objeto regular la colaboración entre el Instituto de Salud Carlos III y las entidades relacionadas «ut supra» para la creación de un Consorcio Estatal en red para el desarrollo de medicamentos en terapias avanzadas (CERTERA) con el objeto de dotar al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) de capacidades en red de fabricación de terapias avanzadas a través de un modelo de colaboración multidisciplinar que promueva el desarrollo preclínico y clínico de este tipo de tratamientos desde una perspectiva de excelencia en cuanto a calidad de producción y orientación hacia los principales retos en salud de la sociedad, así como la promoción y el desarrollo de soluciones tecnológicas aplicables a este ámbito, junto con la plena transferencia del conocimiento hacia la sociedad y la prestación de servicios científico-técnicos, cuando sea aplicable.

El citado Consorcio se registrá por los Estatutos del consorcio CERTERA incluido como anexo II al presente convenio, y con carácter general, se seguirá lo estipulado en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y la Ley 40/2015, de 1 de octubre. El régimen de distribución y protección de los derechos y resultados de la investigación del Consorcio se detalla en el artículo 20 de los Estatutos y su capítulo VII, el régimen financiero y de personal del Consorcio.

El plan de actuación y la proyección presupuestaria trienal establecidos en el artículo 122 y en el 123 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se incluyen como anexo III.

Segunda. *Financiación del Consorcio.*

La creación del Consorcio no supondrá un incremento de gasto público. El presupuesto de CERTERA será según se expone a continuación:

a) Aportaciones dinerarias.

Para la financiación del presente Consorcio el Instituto de Salud Carlos III realizará una aportación financiera de 1.400.000 en cada una de las anualidades del ejercicio 2026, 2027 y 2028, a través del programa 465A, «Investigación Sanitaria», referencia económica 449 «Para convenios para la creación de consorcios estatales» (28.107.465A.449) de los PGE. Esta aportación se hará efectiva una vez constituido el consorcio y se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40 del 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.

En aplicación del presente convenio esta aportación se distribuye de la forma siguiente, en las próximas anualidades:

	2026	2027	2028	Total
PGE (en euros).	1.400.000,00	1.400.000,00	1.400.000,00	4.200.000,00

b) Aportaciones no dinerarias en personal.

En el trienio 2026-2028, la financiación del Consorcio se registrá según lo establecido en la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., de 22 de noviembre de 2022 (extracto publicado en el BOE 24 de noviembre de 2022-código BDNS 660438), por la que se aprobó la convocatoria correspondiente al año 2022 de

concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes de CERTERA, en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, se estableció como objeto de la misma (artículo 1) recabar expresiones de interés presentadas para la incorporación a CERTERA, destinándose la ayudas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA, así como para el mantenimiento inicial del mismo.

En esta misma convocatoria, en su artículo 7.1.b), se dispuso que las entidades solicitantes debían identificar de manera expresa en la memoria las competencias y capacidades que aportarían al Consorcio, así como una distribución de estas por las diferentes categorías y el personal que se adscribiría a CERTERA.

Las aportaciones anuales de las entidades consorciadas serán obligadas y se han calculado en función de las aportaciones de personal al consorcio. Estas aportaciones se han normalizado utilizando como unidad de cálculo, las jornadas laborales que dedicarán las entidades consorciadas. La práctica totalidad del personal aportado es personal técnico teniendo un coste empresarial medio de 65.000 euros/año y persona.

La resolución definitiva de concesión, de fecha 4 de diciembre de 2023, seleccionó un total de cuarenta y cuatro entidades, de las que una entidad, el CIEMAT, pertenece al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades (MICIU). Las cuarenta y tres entidades restantes aportarán un 20 % de participación en jornadas anuales de trabajadores, calculado sobre la aportación que realizará la AGE en cada uno de los conceptos, esto es, transferencias presupuestarias y aportaciones AGE en jornadas anuales (ISCI + CIEMAT).

En la tabla se incluyen las aportaciones totales en horas de personal de la AGE y de las entidades consorciadas.

		N.º personas/año	Coste laboral medio/año – En euros	Total aportación en personal/año – En euros	Total aportación en personal 2026-2028 – En euros
AGE/MICIU.	ISCI.	25	65.000,00	1.625.000,00	4.875.000,00
	CIEMAT.	16,86	65.000,00	1.095.900,00	3.287.700,00
	Entidades consorciadas no AGE*.	20 % de la aportación final AGE (tanto dinerarias como no dinerarias)			3.090.675,00
Total					11.253.375,00

* 43 entidades consorciadas según anexo I.

c) Sumatorio de las aportaciones:

El sumatorio total en euros de las aportaciones de la Administración General del Estado y de las organizaciones no AGE, para el trienio 2026-2028 se estima según la tabla siguiente:

Aportación – En euros	2026	2027	2028	Total
Aportaciones dinerarias.	1.400.000,00	1.400.000,00	1.400.000,00	4.200.000,00
Aportaciones no dinerarias en personal AGE (ISCI + CIEMAT).	2.720.900,00	2.720.900,00	2.720.900,00	8.162.700,00
Aportaciones no dinerarias en personal no AGE (43 participantes).	1.030.225,00	1.030.225,00	1.030.225,00	3.090.675,00
Total.	5.151.125,00	5.151.125,00	5.151.125,00	15.453.375,00

Los libramientos correspondientes a las aportaciones anuales a efectuar correspondiente al ejercicio 2026 se librá de conformidad con lo previsto en el

artículo 40 del 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, alcanzando hasta el máximo del 50 por ciento el desembolso anticipado de los fondos comprometidos con carácter previo de la ejecución y justificación de las prestaciones previstas.

Las restantes anualidades se librarán cada año, previa presentación, de una memoria de las actividades desarrolladas en el periodo correspondiente y previa presentación al ISCIII, de las cuentas anuales del ejercicio anterior formuladas por la Gerencia del Consorcio, debidamente aprobadas y auditadas de conformidad con lo establecido en el artículo 122.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. La aceptación de las cuentas auditadas se condicionará a la opinión del correspondiente informe de auditoría.

Por excepción de lo dispuesto en el párrafo anterior, en caso de extinción del Consorcio durante alguno de los ejercicios en los que las partes comprometen sus aportaciones a través del presente convenio, los pagos se suspenderán desde que el Consejo Rector acuerde dicha extinción, procediéndose desde entonces a efectuar las operaciones de liquidación del Consorcio de acuerdo con lo previsto en el artículo 127 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

A la finalización de la vigencia del convenio, el Consorcio presentará, en el plazo de los seis meses siguientes, una memoria detallada de las actividades técnicas realizadas, y de la totalidad de los gastos e ingresos.

A las entidades integrantes del Consorcio les resultarán de aplicación las obligaciones estipuladas 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, Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, y en la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, con especial observancia en lo que respecta a la comprobación ex ante sobre posible riesgo de conflicto de interés en la formalización de los distintos instrumentos jurídicos que impliquen la ejecución de los fondos financiados con cargo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Dicha comprobación se efectuará a través de la aplicación MINERVA, o sistema *data mining* que en su caso fuera habilitado por la Autoridad Responsable, y se documentará en los términos señalados en la normativa de aplicación citada anteriormente.

La financiación será compatible con la percepción de otras subvenciones o ayudas procedentes de cualesquiera administraciones o entes públicos o privados nacionales. En el ámbito de la UE, se prevén sinergias con los fondos Horizonte Europa y Horizonte 2020, teniendo en cuenta el artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero, que establece que no se financiará el mismo coste con distintas ayudas de la Unión y siempre que el importe conjunto de las mismas sea de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras subvenciones o ayudas, no supere el coste de la actividad financiada o no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada.

La financiación del Consorcio cumplirá con la normativa de aplicación en materia de ayudas de estado, en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

En caso de no realizarse el gasto o, en su caso, por no poder cumplir total o parcialmente con los objetivos previstos, se procederá al reintegro de los fondos recibidos al Tesoro Público, conforme a lo establecido en el artículo 7, séptima, de la Ley 31/2022, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2023. Cualquier obligación de reintegro o responsabilidad económica quedará limitada a los incumplimientos directamente imputables a cada entidad y, en su caso, a los fondos cuya gestión o ejecución le haya sido efectivamente encomendada.

El presente convenio queda supeditado al cumplimiento de los artículos 17, 22 y 34 del Reglamento (UE) 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, en los que se regulan, respectivamente, la subvencionalidad, la protección de los intereses financieros de la Unión y las obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad.

Tercera. Solicitud del número de identificación fiscal.

Se autoriza a la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, para la realización de las gestiones necesarias para la solicitud del número de identificación fiscal, la apertura de cuentas corrientes y la realización de todos los gastos y pagos necesarios para el inicio de la actividad del CERTERA hasta tanto estén nombrados los órganos ejecutivos del mismo.

Cuarta. Seguimiento del convenio.

Las partes acuerdan atribuir al Consejo Rector del Consorcio las funciones relativas al seguimiento, vigilancia y control de este convenio, que serán:

- a) Velar por el cumplimiento del presente convenio.
- b) Resolver los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse en el desarrollo del presente convenio.
- c) Proponer aquellas otras iniciativas que considere oportuno con ocasión de la ejecución del presente convenio, su mejora y eventual prórroga.

En caso de incumplimiento de los compromisos por alguna de las partes se procederá según lo establecido en los artículos 5, 6 y 26 de los Estatutos del Consorcio. En todo lo no dispuesto expresamente en esta cláusula, será de aplicación lo establecido en la sección 3.^a del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Quinta. Vigencia.

El plazo de vigencia del presente convenio es indefinido y solo podrá resolverse por las causas previstas en la ley o en los estatutos que establecen las normas de funcionamiento.

En el caso de resolución del convenio se constituiría una Comisión Liquidadora, compuesta por un representante de cada institución signataria del mismo, que presentará ante el Consejo Rector del Consorcio CERTERA una propuesta de acuerdo de disolución. Esta propuesta determinará la forma como debe procederse a la liquidación de los bienes y obligaciones pendientes, así como la forma de terminar las actuaciones en curso, de acuerdo con las respectivas aportaciones y según los compromisos suscritos por las partes, con sujeción a lo que se establezca en los Estatutos del consorcio.

Sexta. Modificación del convenio.

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo expreso y unánime de las partes firmantes, teniendo en cuenta las previsiones de los estatutos del Consorcio y siguiendo los procedimientos que exija la normativa vigente. En este sentido, la modificación de este acuerdo se ajustará a lo previsto en el artículo 49.g) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Séptima. Publicación y eficacia.

De acuerdo con los artículos 48.8 y 123.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, este convenio será publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Octava. *Naturaleza y jurisdicción competente.*

El consorcio CERTERA, de acuerdo con lo previsto en los artículos 118 y concordantes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y conforme a la mención del Consorcio efectuada en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, se constituye como una entidad de derecho público con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines específicos y se registrá por sus Estatutos y por cuantas disposiciones y normas le sean de aplicación.

Y, en prueba de conformidad, las entidades consorciadas firman este convenio, en el lugar y en la fecha indicados en el encabezamiento.—Por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, la Directora del Instituto de Salud Carlos III, Marina Anunciación Pollán Santamaría.—Por el Banc de Sang i Teixits, la Directora General, Anna Millán Álvarez.—Por la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Aragón, el Representante Legal, Óscar López Lorente.—Por la Fundació de Recerca Clínica Barcelona-Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer, la Directora, Susana Puig Sardà.—Por la Fundació Privada per a la Recerca i Docència Sant Joan de Déu (FSJD), el Director, Joan Xavier Comella Carnicé.—Por la Fundación Institut de Recerca de l' Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (IR Sant Pau), el Director Científico, Jordi Surrallés Calonge.—Por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, la Directora, María López Berlanga.—Por la Fundación Pública Galega Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, la Directora, Isabel Lista García.—Por la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de la Comunidad Valenciana, la Directora Gerente, María José Carrión Martínez.—Por la Fundació Institut de Bioenginyeria de Catalunya (IBEC), el Director y Representante Legal, Manuel Salmerón Sánchez.—Por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS), la Presidenta del Comité Ejecutivo y Directora, María Fuensanta Martínez Lozano.—Por la Fundación Teófilo Hernando, el Director, Arturo García de Diego.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO), el Gerente y Representante Legal, Álvaro Granados del Río.—Por la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de la Fundación Jiménez Díaz, los Apoderados Mancomunados, Alberto Montero Manso y Ana María Posada Pérez.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón, la Presidenta del Patronato, Sonia García de San José.—Por la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa, el Director de Investigación, Innovación y Evaluación Sanitarias, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, y la Directora Científica, María Iciar Vergara Micheltorena, ambos actuando de forma mancomunada.—Por la Fundación Pública Andaluza para la Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS), el Representante Legal, José Miguel Guzmán de Damas.—Por la Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL), el Director, Gabriel Capellá Munar.—Por la Fundación para la Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental-Alejandro Otero (FIBAO), la Directora Gerente, Sarah Eilis Biel Gleeson.—Por la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en el Principado de Asturias (FINBA), la Directora, Celia Gómez González.—Por la Universidad de Barcelona, el Rector, Joan Guàrdia Olmos.—Por la Fundación para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI), el Director Gerente, José Cañón Campos.—Por la Fundación para la Formación y la Investigación de los Profesionales de la Salud de Extremadura (FUNDESALUD), el Director Gerente, Pedro Dorado Hernández.—Por la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia, la Directora Científica en funciones, Eunáte Arana Arri, y el Director de Innovación, Investigación y Evaluación Sanitarias del Gobierno Vasco, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, ambos actuando de forma mancomunada.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa, la Directora, Rosario Ortiz de Urbina Barba.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, la Directora, Patricia Rodríguez Lega.—Por la Universidad Autónoma de Barcelona, el Rector, Francisco Javier Lafuente

Sancho.—Por la Universitat Ramon Llull, el Rector, Carles Pérez Testor.—Por la Fundación de Investigación HM Hospitales, el Representante Legal, Francisco Javier Reguera Errasti.—Por la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, el Representante Legal, Jordi Barretina Ginesta.—Por la Asociación Acondicionamiento Tarrasense, el Representante Legal, Jordi Cabrafiga Macias.—Por la Fundación Marqués de Valdecilla, el Gerente, José Francisco Díaz Ruiz.—Por la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P., el Director Gerente y Representante legal, Gonzalo Balbontín Casillas.—Por la Fundación de Investigación Biomédica de Salamanca, la Directora de Gestión, Raquel Carnicero Izquierdo.—Por Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz, el Presidente, Rafael Pérez-Santamarina Feijóo.—Por Galaria Empresa Pública de Servicios Sanitarios, SA, el Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia, Antonio Gómez Caamaño.—Por la Universidad de Navarra, la Vicerrectora de Investigación y Sostenibilidad, Paloma Grau Gumbau.—Por la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron Institut de Recerca (VHIR), la Directora, Begoña Benito Villabriga.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, el Director, Fernando Neira Álvarez.—Por la Universidad de Valladolid, la Vicerrectora de Investigación y Transferencia, María Molinos Senante.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, el Presidente, Carlos Mingo Rodríguez.—Por la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón, el Director Gerente, Rafael María Muriel Barriuso.—Por la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Bioaraba, el Director Científico, Ignacio Garitano Gutiérrez, y el Director de Investigación, Innovación y Evaluación Sanitarias, Iñaki Gutiérrez Ibarluzea, ambos actuando de forma mancomunada.—Por la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Illes Balears, el Director Gerente, Carlos Enrique Herrero.

ANEXO I

Entidades participantes

		NIF	Participación Consortio - Porcentaje
<i>ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO</i>			
INSTITUTO DE SALUD CARLOS III O.A., M.P.		Q2827015E	58,73
CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGÉTICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS.		Q2820002J	21,27
<i>ENTIDADES DE COMUNIDADES AUTÓNOMAS</i>			
	CC.AA.		
BANC DE SANG I TEIXITS.	CATALUÑA.	Q5856387E	0,465
FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE ARAGÓN.	ARAGÓN.	G99426132	0,465
FUNDACIÓ DE RECERCA CLÍNIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.	CATALUÑA.	G59319681	0,465
FUNDACIÓ PRIVADA PER A LA RECERCA I DOCÈNCIA SANT JOAN DE DÉU (FSJD).	CATALUÑA.	G62978689	0,465
FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DE L' HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU (IR SANT PAU).	CATALUÑA.	G60136934	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.	MADRID.	G83727016	0,465
FUNDACIÓN PÚBLICA GALEGA INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA.	GALICIA.	G15796683	0,465

		NIF	Participación Consortio - Porcentaje
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE DE LA COMUNIDAD VALENCIANA.	COM. VALENCIANA.	G97067557	0,465
FUNDACIÓ INSTITUT DE BIOENGINYERIA DE CATALUNYA (IBEC).	CATALUÑA.	G64045719	0,465
FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS DE LA REGIÓN DE MURCIA (FFIS).	MURCIA.	G73338857	0,465
FUNDACIÓN TEÓFILO HERNANDO.	MADRID.	G81511404	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE CÓRDOBA (FIBICO).	ANDALUCÍA.	G14825277	0,465
FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE LA FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ.	MADRID.	G85874949	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN.	MADRID.	G83195305	0,465
ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOGIPUZKOA.	PAÍS VASCO.	G75020313	0,465
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN DE MÁLAGA EN BIOMEDICINA Y SALUD (FIMABIS).	ANDALUCÍA.	G29830643	0,465
FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE BELLVITGE (IDIBELL).	CATALUÑA.	G58863317	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL-ALEJANDRO OTERO (FIBAO).	ANDALUCÍA.	G18374199	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOSANITARIA EN EL PRINCIPADO DE ASTURIAS (FINBA).	ASTURIAS.	G74361817	0,465
UNIVERSIDAD DE BARCELONA.	CATALUÑA.	Q0818001J	0,465
FUNDACIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD DE SEVILLA (FISEVI).	ANDALUCÍA.	G41918830	0,465
FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN Y LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA (FUNDESALUD).	EXTREMADURA.	G06427728	0,465
ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOBIZKAIA.	PAÍS VASCO.	G95756334	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA.	MADRID.	G83727081	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.	MADRID.	G83727115	0,465
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA.	CATALUÑA.	Q0818002H	0,465
UNIVERSITAT RAMON LLULL.	CATALUÑA.	G59069740	0,465
FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN HM HOSPITALES.	MADRID.	G83643841	0,465
FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÒ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL.	CATALUÑA.	G60805462	0,465
ASOCIACIÓN ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE.	CATALUÑA.	G08360232	0,465
FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA.	CANTABRIA.	G39872197	0,465
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD, M.P.	ANDALUCÍA.	G41825811	0,465
FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE SALAMANCA.	CASTILLA Y LEÓN.	G16692907	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.	MADRID.	G83727057	0,465
GALARIA EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS SANITARIOS, SA.	GALICIA.	A15476740	0,465

		NIF	Participación Consortio - Porcentaje
UNIVERSIDAD DE NAVARRA.	NAVARRA.	R3168001J	0,465
FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA (VHIR).	CATALUÑA.	G60594009	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.	MADRID.	G83726968	0,465
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.	CASTILLA Y LEÓN.	Q4718001C	0,465
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL.	MADRID.	G83726984	0,465
FUNDACIÓN CENTRO DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN JESÚS USÓN.	EXTREMADURA.	G10347417	0,465
ASOCIACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA BIOARABA.	PAÍS VASCO.	G01573146	0,465
FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ILLES BALEARS.	ILLES BALEARS.	G57326324	0,465

ESTATUTOS DEL CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (CERTERA)

CAPÍTULO I

Constitución y fines

Artículo 1. *Constitución, denominación y domicilio.*

1. Al amparo de lo previsto en los artículos 118 y 123 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y conforme a la mención de Consorcio efectuada en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y al Convenio, suscrito con fecha de 11 de septiembre de 2026, se constituye el Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (en adelante, CERTERA) como una entidad de derecho público con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines específicos.

2. El Consorcio está adscrito al Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII), organismo público de investigación de la Administración General del Estado, dada su condición de ente promotor y financiador mayoritario y al que corresponden las funciones de seguimiento y control de todas las actividades del mismo integrada por la Administración General del Estado, a través del Ministerio de Ciencia, Innovación Universidades (MCIU), el ISCIII, y los centros y entidades consorciados que se relacionan en el anexo I.

3. El Consorcio tiene carácter de agente de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (en adelante, SECTI), de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.4 y 46 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. El consorcio se constituye como una institución sin ánimo de lucro.

4. CERTERA es una infraestructura científica en red configurada alrededor de centros que, establecidos como nodos, aportan capacidades para el desarrollo de terapias avanzadas como fin común, constituyéndose como un conjunto de servicios proporcionados por una variedad de centros colaboradores que busca proporcionar al SECTI solvencia administrativa, tecnológica y de producción para el desarrollo preclínico y clínico de este tipo de tratamientos, buscando la excelencia en cuanto a la prestación de servicios y la máxima calidad en lo que se refiere a la producción de terapias, y orientada a los principales retos en salud de la sociedad.

5. Según la Orden PJC/37/2026 que publica el Acuerdo del Consejo de Ministros de 27 de enero de 2026, por el que se determina la sede física de CERTERA, el Consorcio tendrá su sede principal en el ISCIII, en el campus de Majadahonda, cuya dirección es carretera de Majadahonda-Pozuelo, kilómetro 2 (Carretera de Pozuelo, 28), 28220 Majadahonda, Madrid, complementado con una dirección científica en Barcelona (Cataluña). La sede principal, de carácter eminentemente administrativo, es donde se domicilia el consorcio.

6. El Consorcio estará sometido al derecho público y se regirá por la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público en materia de contratación, por la Ley 33/2003, del Patrimonio de las Administraciones públicas en materia patrimonial, por la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público y la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria. También resultarán de aplicación su acuerdo constitutivo, los Estatutos que, si procede, acuerde el Consejo Rector y las disposiciones legales de carácter general que le sean de aplicación. Serán de aplicación supletoria las disposiciones generales de la Administración General del Estado.

Artículo 2. *Fines, objetivos y funciones.*

1. El fin fundamental del consorcio es el de dotar al SECTI de capacidades en red para la fabricación de terapias avanzadas a través de un modelo de colaboración multidisciplinar que promueva el desarrollo preclínico y clínico de este tipo de tratamientos, buscando la excelencia en cuanto a calidad de producción y orientación hacia los principales retos en salud de la sociedad, así como promoviendo el desarrollo de soluciones tecnológicas aplicables a este ámbito. También persigue conseguir la plena transferencia del conocimiento hacia la sociedad, así como a la prestación de servicios científico-técnicos, cuando sea aplicable.

2. El Consorcio tiene como objetivos y funciones generales:

a) Articular, fortalecer y ofrecer de forma integrada las instalaciones y los servicios necesarios para el desarrollo y producción de terapias avanzadas, la identificación de su actividad farmacológica y la toxicología en fase preclínica, y otros elementos necesarios para el despliegue de ensayos clínicos de terapias avanzadas en fases precoces.

b) Desarrollar soluciones tecnológicas y de escalado industrial, que favorezcan la transferencia industrial eficiente de la investigación en terapias avanzadas.

c) Proporcionar un marco organizativo común que fomente las interacciones entre los participantes del Consorcio y que fortalezca las capacidades de desarrollo preclínico y clínico de las terapias avanzadas.

d) Aportar una visión regulatoria integral y la adherencia precoz a las directrices y requisitos normativos aplicables en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada para su uso en humanos, tanto en las organizaciones, como en los grupos de investigación.

e) Ofrecer asesoramiento, acompañamiento e interacción con las entidades regulatorias pertinentes para el diseño de los ensayos clínicos en fases tempranas, de cara a la evaluación clínica de los medicamentos de terapia avanzada.

f) Garantizar el cumplimiento de las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

g) Colaborar en la formación de profesionales que participan en los diferentes niveles del proceso de desarrollo de terapias avanzadas, incluido el ámbito regulatorio.

h) Contribuir a la educación sanitaria, la comunicación y la divulgación orientada a la ciudadanía en todo el ámbito de las terapias avanzadas.

i) Facilitar la alianza con otras infraestructuras de I+D+ vinculadas a las terapias avanzadas a nivel internacional, con especial atención al ámbito europeo.

j) Ofrecer los servicios del consorcio en el contexto de proyectos internacionales financiados, entre otros, con fondos europeos.

k) Fomentar la participación de las entidades consorciadas en convocatorias internacionales relacionadas, en concurrencia competitiva.

3. El Consejo Rector podrá extender los fines del Consorcio a otros directamente relacionados con el objetivo fundamental de la entidad, siempre que no contradigan los Estatutos del Consorcio.

Artículo 3. *Vigencia.*

El Consorcio empezará a realizar sus funciones el día de su constitución y se constituye por tiempo indefinido. El Consorcio sólo podrá disolverse por las causas previstas en la ley o en los presentes estatutos.

CAPÍTULO II

Órganos de gobierno, administración y asesoramiento

Artículo 4. *Órganos de Gobierno y Asesoramiento.*

1. Serán órganos de gobierno de CERTERA los siguientes:
 - a) El Consejo Rector.
 - b) La Comisión Permanente.
2. Son órganos de dirección:
 - a) La Dirección Científica.
 - b) La Gerencia.
3. El Consejo Científico-Técnico (CCT) es el órgano de asesoramiento científico del Consorcio.

Sección I. Órganos de gobierno

Artículo 5. *Composición y naturaleza del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector es el órgano máximo de gobierno y administración del Consorcio, y estará formado por tres representantes del ISCIII y un representante por cada una de las instituciones o entidades consorciadas, designado por cada una de ellas. En los casos de ausencia o de enfermedad y, en general, cuando concurra una causa justificada, los miembros del Consejo Rector serán sustituidos por las personas en quienes deleguen expresamente la representación de su entidad consorciada.

2. La Presidencia del Consejo Rector será la persona que, por razón de su cargo, ostente la titularidad de la Dirección General del ISCIII y será la persona máxima responsable del Consorcio.

La Vicepresidencia la ostentará la persona titular de la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del ISCIII.

3. La Presidencia designará a una persona que ejercerá la Secretaría del Consejo Rector. Certificará, con el visto bueno de la Presidencia, el contenido de las actas, documentación y acuerdos del Consejo Rector, correspondiendo así mismo la representación del Consorcio CERTERA ante fedatario público, a efectos de protocolizar los acuerdos o certificaciones de actas. Custodiará la documentación interna del Consorcio.

En el caso de vacante, ausencia o enfermedad de quien ostente esa Secretaría, la Presidencia del Consejo Rector designará expresamente a la persona que le sustituya a tal efecto.

4. Los miembros del Consejo Rector entrarán a ejercer sus funciones después de haber aceptado expresamente el cargo. El secretario del Consejo Rector certificará esta aceptación.

5. Los miembros del Consejo Rector ejercerán su cargo gratuitamente sin perjuicio del derecho a ser reembolsados de los gastos debidamente justificados que el cargo les ocasione en el ejercicio de su función. La cuantía de las compensaciones no podrá superar los límites establecidos, para cada caso de similar naturaleza, en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio y demás normativa que resulte de aplicación. En todo caso, sólo podrían percibir indemnizaciones por razón del servicio el número máximo de miembros que correspondan según el grupo en que resulte clasificado el consorcio a efectos del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades. Los miembros del Consejo Rector tendrán consideración de directivos del sector público empresarial y otras entidades.

6. Los miembros del Consejo Rector que ostenten esta condición por razón de su cargo, cesarán cuando cesen en el cargo por el que están vinculados al Consorcio.

7. Asimismo se incorporarán al CERTERA y, en consecuencia, al Consejo Rector, en las mismas condiciones que las demás, las Instituciones que resulten seleccionadas en las sucesivas convocatorias efectuadas al efecto por el ISCIII.

8. Los acuerdos del Consejo Rector y de la Comisión Permanente se adoptarán por el sistema de voto ponderado en función de la participación de cada una de las instituciones consorciadas. La participación de voto de cada una de las entidades consorciadas se muestra en el anexo I. Los acuerdos para la modificación de este anexo, para los casos de incorporación o separación de entidades al consorcio, requerirán mayoría de dos tercios de voto en el Consejo Rector y será elevado para su aprobación mediante orden ministerial.

En todo caso, los Órganos de la Administración General del Estado presentes en el Consejo Rector de CERTERA ostentarán el 80 % de los votos, correspondiendo al resto de entidades consorciadas el 20 %. Para la adopción del acuerdo previsto en el apartado e) del artículo 6.1. se requerirá la mayoría cualificada de dos tercios de los votos presentes.

En el caso de que alguno de los miembros hubiera incumplido alguna de las obligaciones estatutarias, se seguirá lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Si las faltas impidieran cumplir los fines del consorcio, se permitirá la separación voluntaria anticipada de miembros, así como la derivación de responsabilidades por incumplimiento de fines, obligando a reajustes patrimoniales y financieros.

9. Formarán parte del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, la Dirección Científica y la Gerencia de CERTERA.

10. El Consejo Rector podrá requerir la comparecencia en sus reuniones, por acuerdo de la mayoría de voto, con voz, pero sin voto, de los responsables de los nodos de las entidades consorciadas o del personal a su servicio.

Artículo 6. *Funciones del Consejo Rector.*

1. Son funciones del Consejo Rector las siguientes:

- a) Designar y nombrar a los miembros del CCT del Consorcio.
- b) Designar a los vocales del Consejo Rector que van a formar parte de la Comisión Permanente.
- c) Aprobar el presupuesto y las cuentas anuales del Consorcio.
- d) Proponer la disolución del Consorcio.
- e) Aprobar la reforma de los Estatutos del Consorcio.
- f) Administrar y disponer de los bienes del Consorcio con las facultades que en derecho le correspondan.
- g) Establecer y aprobar las condiciones de los contratos que procedan con el personal directivo de acuerdo con la normativa.
- h) Aprobar los convenios que se consideren de interés para el mejor logro de los fines del Consorcio, suponiendo o no, un compromiso de gasto para el mismo.

- i) Aprobación de los convenios de adhesión y participación en asociaciones que sean necesarias para la consecución de los objetivos del consorcio.
- j) Aprobar anualmente la política de personal y el régimen retributivo, cuya cuantía en ningún caso podrán superar las establecidas para puestos de trabajo equivalentes en la Administración General del Estado incluyendo el personal en formación a cuyos efectos y cuando proceda, se tendrán en cuenta las limitaciones que se fijen para el personal al servicio de las Administraciones públicas. En todo caso se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 121 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- k) Decidir sobre la financiación de actividades científicas o técnicas que permitan alcanzar los objetivos del consorcio, a través de diferentes mecanismos de colaboración público-privada.
- l) Autorizar para participar o constituir sociedades mercantiles.
- m) Aprobar la participación en convocatorias públicas o privadas de financiación o desarrollo de la I+D+i o apoyo de las actividades que se desarrollen al abrigo del Consorcio, en cumplimiento de sus objetivos.
- n) Aprobar los convenios de adhesión de nuevos centros con capacidades productivas.
- o) Aprobar los convenios de adhesión de nuevas capacidades productivas de centros ya adheridos.
- p) Creación de programas específicos de desarrollo dentro del ámbito de actuación del Consorcio.
- q) Aprobar la adhesión de cualquier otro colaborador al consorcio.
- r) Definir las directrices relativas a los criterios de valoración de los proyectos a desarrollar dentro del Consorcio.
- s) Aprobar las actuaciones marco para difusión de conocimientos en terapias avanzadas, así como la estrategia al respecto.
- t) Resolver los procedimientos de separación temporal o definitiva del Consorcio, de acuerdo con lo establecido en el artículo XX de estos Estatutos.
- u) Aprobar la política científica del Consorcio según las directrices establecidas por el CCE.
- v) Crear y suprimir las áreas funcionales necesarias para el adecuado funcionamiento del Consorcio, así como nombrar y cesar, a propuesta de la Gerencia, a las personas coordinadoras de dichas áreas excepto en aquellas en las que el contenido sea eminentemente científico-técnico cuya nombramiento y cese será a propuesta de la Dirección Científica.
- w) Evaluar periódicamente la actividad del Consorcio, incluida la evaluación de rendimiento de la Gerencia, de la Dirección Científica y de las personas coordinadoras de los programas de desarrollo.
- x) Aprobar, escuchado al CCT, el Plan Plurianual de Actuación cada tres años o cuando se inicie una Iniciativa Sectorial en Investigación relativa a las terapias avanzadas, y el Plan Anual de Acción.
- y) Aprobar la Memoria anual del Consorcio.
- z) Ostentar la representación del Consorcio en toda clase de relaciones, actos y contratos y ante el Estado español, estados extranjeros, comunidades autónomas, provincias, municipios, autoridades, centros y dependencias de la administración, Tribunales Nacionales e Internacionales o Tribunales Arbitrales, en el ejercicio de todos los derechos, acciones y procedimientos en los que sea parte el Consorcio.
- aa) Aprobar los convenios que supongan un compromiso de gasto para el CERTERA por valor igual o superior a 300.000,01 euros, siempre que dichos convenios sean admisibles de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
- bb) Ejercitar los procedimientos, acciones, excepciones de cualquier clase y ante cualquier jurisdicción que considere oportunas, así como los recursos y reclamaciones de cualquier índole que convengan a la mejor defensa de los derechos e intereses del Consorcio.

- cc) Conferir apoderamientos o delegar sus funciones.
- dd) Aprobar la creación de nuevas líneas de investigación y de servicios y cambios de clasificación de las entidades a propuesta del director científico.
- ee) Evaluar la ejecución y operatividad de las actividades del Consorcio.
- ff) La aprobación de la estrategia de difusión de conocimiento y formación que planteen los órganos de dirección.
- gg) Dictar las normas de funcionamiento de los servicios propios del Consorcio que puedan establecerse.
- hh) Aprobar los contratos de obras, servicios y suministros cualesquiera otros que pudiera concertar para el cumplimiento de sus fines siempre que la cuantía sea igual o superior a 300.000.01 euros.
- ii) Con carácter residual, cualquier otra función no asignada expresamente a otro órgano y aquellas otras funciones que, por ley, por estar dispuesto en estos Estatutos.

Artículo 7. Adopción de acuerdos y funcionamiento del Consejo Rector.

1. El Consejo Rector celebrará anualmente dos reuniones ordinarias, sin perjuicio de las reuniones extraordinarias que se convoquen. La convocatoria de las reuniones ordinarias deberá hacerse con antelación mínima de siete días naturales a la fecha fijada para su celebración. Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia de la Presidencia y la Secretaría o, en su caso, de quienes les sustituyan, y la de, al menos, la mitad más uno de los derechos de votos reconocidos en el presente estatuto.

2. Serán válidos los acuerdos que se adopten y las reuniones celebradas por medios electrónicos válidos, videoconferencia o por conferencia telefónica múltiple, lo cual deberá expresarse en el acta de la reunión. En tal caso, la reunión se considerará única y celebrada en el lugar de la sede del Consorcio.

3. Con carácter general, los acuerdos serán válidos cuando hayan sido adoptados por la mayoría de voto presente o representado, de acuerdo con las atribuciones de voto ponderado establecidos en el artículo 5.

Será válido el voto remitido por correo electrónico siempre que se utilice firma electrónica avanzada de cada miembro y se efectúe en el plazo de cinco días desde la petición del voto a la dirección de correo electrónico que se indique en la misma. En el caso de que no se disponga de este tipo de firma, se remitirá el voto en formato pdf por correo electrónico y en el mismo plazo de cinco días, el original del voto firmado a la Secretaría de la Comisión Permanente.

4. El Consejo Rector se reunirá en sesión extraordinaria cuando lo convoque la Presidencia o así lo pidan una tercera parte de las entidades consorciadas. La convocatoria de la reunión extraordinaria deberá hacerse con antelación mínima de setenta y dos horas a la fecha fijada para su celebración.

5. Las convocatorias para las reuniones de los órganos colegiados irán acompañadas preceptivamente del orden del día, no pudiendo ser objeto de acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el mismo, salvo que estén presentes, o representados, todos los miembros del órgano colegiado y sea declarado de urgencia el asunto y su inclusión en el orden del día por mayoría de voto presente o representado.

6. El orden del día se fijará por la Presidencia del órgano teniendo en cuenta las propuestas recibidas de los demás miembros pertenecientes al mismo con anterioridad a la convocatoria de la reunión.

7. De cada sesión que se celebre, la Secretaría levantará acta en la que se expresarán los asistentes, el orden del día de la convocatoria y, en su caso, los puntos adicionales, los acuerdos y cómo se adoptaron, junto con una relación sucinta de los debates, si los hubiere. Las actas podrán aprobarse al término de la reunión, en otra posterior, o también mediante comunicaciones individuales a cada asistente, en cuyo caso deberá darse cuenta en la siguiente reunión de cómo se aprobó.

8. Serán de aplicación supletoria las normas de funcionamiento recogidas en el capítulo VI, del título II, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 8. La Comisión Permanente.

1. Existirá una Comisión Permanente designada y nombrada por el Consejo Rector que estará compuesta por el Vicepresidente del Consejo Rector, un representante del ISCIII, un representante del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (en adelante, CIEMAT) y un representante por cada una de las categorías en las que se han clasificado los centros en la convocatoria de creación de CERTERA. Se admitirá la delegación en otro miembro de la misma institución o categoría, según aplique.

2. La Comisión Permanente se reunirá con la periodicidad que se determine por el Consejo Rector y cuando sea convocada por el Presidente del Consejo Rector, o así lo pida una o varias instituciones consorciadas cuyo derecho de voto represente al menos un 15 % del total de los votos.

Los requisitos de convocatoria, quórum y adopción de acuerdos serán los mismos establecidos para el Consejo Rector.

Artículo 9. Funciones de la Comisión Permanente.

La Comisión Permanente ejercerá las siguientes funciones:

- a) Realizar el seguimiento de la ejecución de las decisiones adoptadas por el Consejo Rector.
- b) Realizar el seguimiento de la ejecución presupuestaria del CERTERA.
- c) Aprobar los convenios a suscribir por el CERTERA. Cuando el convenio suponga un compromiso de gasto para el CERTERA igual o superior a 300.000,01 euros elevará la propuesta para su aprobación al Consejo Rector, siempre que dichos convenios sean admisibles de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
- d) Aprobar los convenios con otras instituciones no consorciadas cuando sean necesarios para la realización de proyectos.
- e) Aprobar y elevar, en su caso, al Consejo Rector las propuestas presentadas por el Director Científico, cuando corresponda a este órgano su ratificación.
- f) Conformar los Presupuestos, las Cuentas y otros informes preceptivos para su presentación y aprobación por el Consejo Rector.
- g) Autorizar los contratos de obras, de servicios y suministros y cualesquiera otros que pudiera concertar para el cumplimiento de sus fines, siempre que la cuantía de los mismos sea igual o superior a 150.000,01 e inferior a 300.000,01 euros.
- h) Autorizar la creación de ficheros de datos de carácter personal.
- i) En casos de urgencia o necesidad la Comisión Permanente podrá tomar todas aquellas decisiones que sean necesarias para la buena marcha de las actividades del CERTERA, excepto aquellas que sean indelegables conforme a la legislación vigente, debiendo en todo caso someterse a ratificación por el Consejo Rector en pleno.
- j) Aquellas tareas que le delegue el Consejo Rector.

Sección II. Órganos de asesoramiento

Artículo 10. El Consejo Científico-Técnico.

1. El Consejo Científico-Técnico, es el órgano de asesoramiento científico del Consorcio. Estará formado por un máximo de diez vocales y será presidido por uno de sus miembros, elegido por los mismos para un periodo de cinco años no renovable.

2. Los miembros del Consejo Científico-Técnico serán nombrados por el Consejo Rector para un periodo de cinco años, renovable por un único periodo de igual duración,

y serán elegidos entre personalidades relevantes en el ámbito de la investigación en terapias avanzadas u otros ámbitos que puedan tener relación con éstas, que se hayan distinguido por su trayectoria profesional o científica afín a los objetivos del Consorcio. En ningún caso podrán formar parte de este Consejo personas que pudieran incurrir en conflictos de interés con las actividades del Consorcio.

3. El Director Científico del CERTERA podrá participar en las sesiones convocadas del Consejo Científico-Técnico, a solicitud de este, con voz, pero sin voto.

4. Los miembros del Consejo Científico-Técnico ejercerán su cargo gratuitamente sin perjuicio del derecho a ser reembolsados de los gastos debidamente justificados que el cargo les ocasione en el ejercicio de su función. La cuantía de las compensaciones no podrá superar los límites establecidos, para cada caso de similar naturaleza, en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio y demás normativa que resulte de aplicación.

5. El Consejo Científico-Técnico se reunirá, al menos, dos veces al año, preferentemente por medios telemáticos. Serán asistidos por la Gerencia para labores de secretaría.

6. Las convocatorias para las reuniones irán acompañadas preceptivamente del orden del día, con los temas que se deban tratar en esa reunión. El orden del día se elaborará por la persona que asista para labores de Secretaría al Consejo Científico-Técnico y contendrá las propuestas recibidas por los miembros pertenecientes al mismo con anterioridad a la convocatoria de la reunión, así como cualquier otra propuesta que el Consejo Rector considere oportuna.

Artículo 11. *Funciones del Consejo Científico-Técnico.*

Son funciones del Consejo Científico-Técnico:

- a) El examen e informe de las Memorias Anuales y de los Planes anuales de Acción.
- b) Informar las directrices de política científica y los aspectos científicos de la política de relaciones institucionales a seguir por el CERTERA.
- c) Informar sobre la creación de áreas o líneas científico-técnicas, así como sobre la modificación o supresión de las mismas.
- d) Informar las propuestas de convenios de asociación.
- e) La emisión de dictámenes a petición del Consejo Rector o de la Comisión Permanente.
- f) La evaluación de la actividad científico-técnica del CERTERA.
- g) En general el asesoramiento científico-técnico del CERTERA.

Sección III. *Órganos de administración*

Artículo 12. *La Gerencia.*

1. La persona titular de la Gerencia será nombrada por el Consejo Rector. El Consorcio formalizará con la persona que ejerza la responsabilidad de la Gerencia el contrato laboral adecuado a su cometido funcional y de acuerdo con la legislación que resulte aplicable. A este respecto, corresponde a la Secretaría de Estado de Función Pública del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, la clasificación del Consorcio público a efectos de lo dispuesto en el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades, así como la determinación de retribuciones y las autorizaciones de contratación del personal.

2. La continuidad en las labores de Gerencia estará sometida a la evaluación anual del desempeño de estas labores y/o a la continuidad del CERTERA.

Artículo 13. *Funciones de la Gerencia.*

1. Corresponde a la Gerencia el ejercicio de las siguientes funciones:
 - a) Preparar el borrador de presupuesto, de la memoria económica, el balance, inventario y elaborar y formular las cuentas anuales y el informe de gestión.
 - b) El control económico de los proyectos y actividades de CERTERA, especialmente para conseguir un óptimo rendimiento en calidad, servicio y coste.
 - c) Ordenar los pagos e invertir los excedentes de tesorería siguiendo el Código de Conducta de las Entidades sin ánimo de lucro para la realización de inversiones temporales en el ámbito del Mercado de Valores aprobado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores.
 - d) Organizar la contabilidad y dirigir la administración del Consorcio y elaborar los informes económicos y financieros de la misma.
 - e) Elaborar y presentar ante la Comisión Permanente los informes trimestrales de seguimiento de la ejecución presupuestaria del CERTERA.
 - f) Responsable de la gestión de personal.
 - g) Convocar los procesos de selección de personal, contratar y despedir al personal al servicio del CERTERA, la autorización de dietas y viajes del mismo, así como de terceros colaboradores con el Consorcio, todo ello de acuerdo con la política de recursos humanos aprobada anualmente por el Consejo Rector. La cuantía de las compensaciones de dietas y viajes no podrá superar los límites establecidos, para cada caso de similar naturaleza, en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio y demás normativa que resulte de aplicación.
 - h) De forma mancomunada con la Presidencia de la Comisión Permanente, autorizar los contratos de obras, de servicios y suministros y cualesquiera otros que pudiera concertar para el cumplimiento de sus fines, siempre que la cuantía de los mismos sea igual o superior a 50.000,01 euros e inferior a 150.000,01 euros.
 - i) Autorizar y suscribir los contratos de obras, servicios y suministros y cualesquiera otros que pudiera concertar para el cumplimiento de sus fines siempre que la cuantía de los mismos sea igual o inferior a 50.000,00 euros. Suscribir los contratos de importe superior una vez hayan sido autorizados por el órgano competente en cada caso.
 - j) Cualquier otra función que, siendo competencia de estos, le encomienden el Consejo Rector, su Presidencia, o la Comisión Permanente.

Artículo 14. *La Dirección Científica.*

1. La Dirección Científica de CERTERA será asumida por científico/a de reconocido prestigio en las áreas de investigación que son propias del Consorcio, con experiencia en la realización y gestión de proyectos de investigación y estará sita en Barcelona, según Orden PJC/37/2026 que recoge el Acuerdo del Consejo de Ministros de 27 de enero de 2026.
2. Su designación y cese corresponde a la Presidencia del Consejo Rector, oído el Consejo Rector, y en el caso de que pertenezcan a una entidad consorciada, con el visto bueno de la misma; por un periodo de cuatro años, prorrogable una única vez por un periodo de igual duración. El procedimiento para la renovación del cargo será establecido por el ISCIII, e incluirá un proceso de evaluación por lo que la continuidad en las labores de Dirección Científica estará sujeta a un correcto desempeño de las mismas y/o a la continuidad del CERTERA, y/o a la continuidad dentro del consorcio de la entidad consorciada.
3. La Presidencia del Consejo Rector, a propuesta de la Dirección Científica, podrá designar un máximo de dos personas que desempeñen la Subdirección científica de CERTERA, que ejercerán las funciones que la Dirección Científica les encomiende. Asimismo, la Dirección Científica podrá proponer al Consejo Rector entre 3 y 5 miembros del propio consorcio, para constituir la Comisión de Dirección Científica, con funciones de asesoramiento a la Dirección Científica. Esta Comisión estará presidida por el Director

Científico y formarán parte de ella, además de los miembros propuestos, los Subdirectores científicos.

4. La Dirección Científica del CERTERA y, en su caso, las Subdirecciones científicas, serán incompatibles con la dirección de otro ente con personalidad jurídica y/o con la dirección a tiempo completo de instituciones sanitarias, académicas, Organismos Públicos de Investigación, Institutos de Investigación Sanitaria o entidades asimiladas a las características de los anteriores.

5. La Dirección Científica de CERTERA, las Subdirecciones científicas y los miembros de la Comisión de Dirección Científica, no será en ningún caso objeto de retribución salarial por parte del CERTERA, sin perjuicio de su derecho a ser reembolsados de los gastos debidamente justificados que el desempeño de su función les ocasione. La cuantía de las compensaciones no podrá superar los límites establecidos, para cada caso de similar naturaleza, en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio y demás normativa que resulte de aplicación.

6. La Dirección Científica, con el apoyo de las Subdirecciones científicas y el asesoramiento de la Comisión de Dirección Científica, ejercerá las funciones siguientes:

a) Dirigir la actividad científica de CERTERA, de la que responderá ante el Consejo Rector y la Comisión Permanente.

b) Presentar al Consejo Rector, previo informe del Consejo Científico-Técnico correspondiente e informe favorable de la Comisión Permanente, las propuestas de actuación en relación con la política científica, docente y de investigación del CERTERA, y ejecutar los acuerdos adoptados, al efecto, por el Consejo Rector y la Comisión Permanente.

c) Elaborar y presentar a la Comisión Permanente para su posterior elevación al Consejo Rector, la propuesta de Planes Anuales y Plurianuales de Acción y, una vez aprobados por este, dirigir su ejecución.

d) Proponer al Consejo Rector la política de infraestructuras del CERTERA, así como la propuesta de normas de funcionamiento de los servicios técnicos.

e) Proponer a la Comisión Permanente el nombramiento de las personas que desempeñen la Coordinación de programas de investigación, incluido el programa de docencia.

f) Coordinar las actuaciones científicas de las diferentes capacidades incorporadas al Consorcio, así proponer al Consejo Rector la aprobación de las áreas o líneas de investigación prioritarias de actuación.

g) Informar al Consejo Rector y a la Comisión Permanente de los resultados de los programas de investigación y de los proyectos que los constituyen.

h) Informar al Consejo Rector y a la Comisión Permanente sobre el rendimiento de los nodos integrados en CERTERA de acuerdo con los objetivos de los programas.

i) Informar a la Comisión Permanente, con carácter previo a su firma, las propuestas de los acuerdos, convenios y contratos de carácter científico.

j) Preparar el borrador de la memoria anual de actividades científicas.

k) Informar al Consejo Rector y a la Comisión Permanente, sobre la creación de programas de investigación y cambios de adscripción de los grupos a los mismos.

l) Informar y Proponer al Consejo Rector la adhesión de nuevos centros con capacidades productivas.

m) Informar y Proponer al Consejo Rector la adhesión de nuevas capacidades productivas de centros ya adheridos.

n) Informar y Proponer al Consejo Rector la adhesión de cualquier otro colaborador al consorcio.

o) Informar al Consejo Rector sobre los centros de segundo nivel que habiendo superado los dos años desde su incorporación no han alcanzado el nivel de expansión.

p) Cualquier otra función que le encomienden el Consejo Rector.

CAPÍTULO III

Estructura y desarrollo de la actividad científica

Artículo 15. *Estructura.*

La infraestructura se distribuye en tres niveles iniciales en función de las capacidades proporcionadas por las entidades colaboradoras.

El primer nivel, o nivel de producción, se configura a través de centros que tienen capacidad demostrada y certificada por la normativa vigente de producción de terapias avanzadas para terceros.

El segundo nivel, o nivel de expansión, se configura a través de centros que, sin tener capacidad certificada de producción de terapias avanzadas para terceros, se encuentran en el proceso de adquisición de las mismas. El periodo máximo para adquirir esas capacidades no superará los dos años desde la incorporación del centro al nivel de expansión.

El tercer nivel, o nivel de servicios, se configura a través de centros que aportan capacidades auxiliares para el desarrollo de las funciones del Consorcio y no recogidas dentro de los niveles de producción, tales como:

- Diseño y ejecución ensayos preclínicos ajustados a la normativa vigente.
- Diseño y ejecución de ensayos clínicos en fases precoces, incluidos *first-in-human*.
- Diseño de soluciones de ingeniería orientadas a la mejora de los procesos productivos en terapias avanzadas.
- Diseño de escalado industrial y transferencia tecnológica.
- Gestión de aspectos regulatorios que, bajo la normativa vigente, se precisen para la adecuada ejecución de las funciones del Consorcio.
- Control de Calidad.
- Control de Producción.
- Otros que sean necesarios para el adecuado cumplimiento de las funciones del Consorcio.

Artículo 16. *Los nodos de producción, expansión y de servicios auxiliares.*

1. Las Unidades Básicas que forman parte de los diferentes niveles del Consorcio son los nodos, que podrán estar orientados a la producción o a la prestación de servicios auxiliares.

2. Los nodos de producción están conformados por un conjunto de capacidades y personas que se articulan en torno a una entidad participante del Consorcio y están orientados a proporcionar soporte al SECTI en las funciones establecidas para el nivel de producción del Consorcio. Cada nodo de producción está vinculado a un programa específico de desarrollo sin perjuicio de la posibilidad de que un centro aporte capacidades para más de un programa específico de desarrollo.

3. Los nodos de expansión están conformados por un conjunto de capacidades y personas que se articulan en torno a una entidad participante del Consorcio y están orientados a aumentar la capacidad de producción del Consorcio a medio plazo, siempre vinculado a un programa específico de desarrollo. Cada nodo de expansión tendrá que ser capaz de disponer de las capacidades de producción que se hayan establecido en un periodo máximo de dos años.

4. Los nodos de servicios auxiliares están conformados por un conjunto de capacidades y personas que se articulan en torno a una entidad participante del Consorcio y están orientados a proporcionar servicios transversales a los diferentes nodos de producción del Consorcio sin perjuicio de las funciones reservadas a la Gerencia.

5. Cada Nodo designará a una persona responsable que actuará como persona coordinadora del mismo.

6. Cada Nodo desarrollará sus actividades en torno a un programa, que será definido en las convocatorias de selección. En función de las necesidades del Consorcio pueden existir varios nodos adscritos a un mismo programa de desarrollo. Para garantizar la coordinación de sus actividades, la Dirección Científica podrá proponer al Consejo Rector, el estudio o aprobación de cuantas medidas estimen convenientes para el desarrollo de las actividades científicas y, especialmente, para la redacción y aprobación del Plan Plurianual de Actuación.

Artículo 17. Desarrollo de las actividades de desarrollo de Terapias Avanzadas del Consorcio en colaboración con instituciones científicas.

1. Para el desarrollo de las actividades de desarrollo del Consorcio, se podrán suscribir convenios y contratos con entidades pertenecientes al SECTI que así lo requieran. Esto incluye, entre otros, aquellos convenios necesarios con los centros de adscripción de los investigadores de los grupos que precisen el uso de las capacidades del Consorcio o con cualesquiera otros que permitan un mejor desarrollo de las actividades de investigación. Estos acuerdos regularán el régimen de utilización de los servicios técnicos o científicos del Consorcio y establecerán las compensaciones económicas adecuadas que cubrirán tanto los costes directos como los indirectos que se generen, de acuerdo con lo que establezca al respecto la normativa que resulte de aplicación.

2. Adicionalmente, se promoverán los programas de movilidad para formación de personas investigadoras y profesionales, promoviendo el debido enfoque internacional.

Artículo 18. Desarrollo de las actividades de formación en materia de producción de Terapias Avanzadas.

1. Se podrán articular convenios con instituciones de investigación para garantizar el cumplimiento del objetivo de dar difusión a las actividades de producción, incluyendo el fomento de actividades de movilidad de profesionales y personas investigadoras, así como para la creación y difusión de cursos de formación en materia de terapias avanzadas aplicada a diferentes ámbitos y destinatarios.

2. Para el correcto diseño y difusión de estos cursos, el Consejo Rector podrá dar las instrucciones que se estimen pertinentes tanto a la Gerencia como a la Dirección Científica.

Artículo 19. Desarrollo de otras actividades científicas.

1. El Consorcio podrá llevar a cabo, al margen o actuando de forma coordinada con las entidades consorciadas, otras actividades para el desarrollo de actuaciones científicas relacionadas con las Terapias Avanzadas. Esto podrá implicar:

a) La suscripción de convenios, adhesión o creación de asociaciones, formalización de contratos u otros instrumentos de colaboración público-privada con otras entidades para la consecución de sus objetivos, de acuerdo con lo que establezca al respecto la normativa que resulte de aplicación.

b) Creación de alianzas y acuerdos con otras entidades, así como el establecimiento de actividades de movilidad.

c) Actuaciones para facilitar la transferencia de las terapias avanzadas a las cadenas de valor y al mercado en general.

Artículo 20. Titularidad de la investigación y publicaciones.

1. El régimen de titularidad de los Derechos de Propiedad Industrial e Intelectual que se puedan generar durante el desarrollo de las actividades y en el cumplimiento de los objetivos generales y específicos del Consorcio o por otras entidades con las que se haya alcanzado algún tipo de acuerdo de colaboración con el Consorcio, será

compartida entre éste y las antes mencionadas entidades, sin perjuicio de los pactos que se establezcan y del compromiso de mencionar, en cualquier caso, a los investigadores que hayan participado en las investigaciones y actividades, de acuerdo con lo que establezca al respecto la normativa que resulte de aplicación. El Consorcio únicamente ostentará derechos sobre los resultados cuando haya contribuido directamente a su obtención mediante recursos propios, financiación específica o participación efectiva en las actividades que hayan dado lugar a dichos resultados. Todo el régimen de propiedad intelectual e industrial se interpretará de conformidad con la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes; el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual; la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y la restante normativa aplicable.

2. Todas las publicaciones de información relativas a las actividades, independientemente del formato en el que se desarrollen, llevadas a cabo dentro del esquema del Consorcio han de mencionarlo expresamente, además de hacer constar los investigadores y el centro al que pertenecen. Adicionalmente, deberán incluir el logotipo del Consorcio, una vez se haya confeccionado y aprobado por el Consejo Rector.

CAPÍTULO IV

Régimen de personal

Artículo 21. *Personal.*

1. El personal al servicio de CERTERA podrá ser funcionario o laboral y habrá de proceder de las Administraciones públicas participantes, conservando el régimen jurídico y retributivo de su Administración de origen. En el caso de entidades consorciadas de naturaleza privada, el personal adscrito al Consorcio podrá ser personal laboral de dichas entidades, el cual mantendrá su vínculo contractual con la entidad de origen y se adscribirá funcionalmente al Consorcio en los términos previstos en el artículo 23 de estos estatutos.

2. No obstante, cuando ese personal no sea suficiente para atender las funciones atribuidas en el convenio de creación, se podrá contratar personal laboral, seleccionado mediante una convocatoria pública basada en las condiciones que autorice la administración pública competente, de acuerdo con lo que establezca al respecto la normativa de aplicación.

Artículo 22. *Selección de personal propio.*

1. La selección de personal se regirá por los principios de capacidad, mérito, publicidad, igualdad y concurrencia, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 121 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y 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, o de acuerdo con la política de personal de la Administración General del Estado.

2. En ningún caso el personal contratado por el Consorcio se entenderá personal al servicio de los profesionales, investigadores, de las instituciones origen de los mismos o de los centros que formen parte del consorcio o de cualesquiera otros investigadores o entidades que, sin formar parte del mismo colaboren con el Consorcio.

Artículo 23. *Personal adscrito.*

1. El personal de las instituciones consorciadas que se adscriba al Consorcio mantendrá sus derechos y deberes, establecidos en la normativa que le sea de aplicación, y permanecerá en la situación administrativa y laboral que tuviera en su institución de origen. En el caso de entidades consorciadas de naturaleza privada, el personal adscrito al Consorcio mantendrá la situación laboral de origen.

2. Las tareas desarrolladas por personal adscrito tendrán a todos los efectos la consideración de actividad propia del Consorcio y/o de las instituciones consorciadas en cuanto estén orientadas a los descriptores del Consorcio.

3. El personal adscrito al Consorcio procedente de las instituciones consorciadas dependerá funcionalmente del Consorcio, con respecto a las actividades de desarrollo correspondientes al Plan de Actuación del Consorcio, coherentes con su objetivo fundacional, manteniendo su dependencia orgánica de sus organismos de origen.

CAPÍTULO V

Evaluación

Artículo 24. *Evaluación.*

1. La evaluación que lleve a cabo el Consorcio consistirá en la revisión de la calidad de las actividades que produzcan los colaboradores del consorcio, así como los que produzcan otras entidades e investigadores con los que el Consorcio haya formalizado otros instrumentos de colaboración. Existirá una evaluación parcial, de periodicidad anual, de cada nodo o socio del Consorcio. Transcurrido el tercer año de colaboración de cada colaborador o socio se realizará una evaluación que determinará la continuidad del grupo en la red o su separación.

2. A efectos de llevar a cabo la evaluación, el Consorcio podrá revisar, entre otra información:

- a) Las memorias anuales presentadas por los colaboradores o nodos del Consorcio.
- b) El grado de cumplimiento de los objetivos recogidos en la propuesta de candidatura presentada a las convocatorias, de cada socio del Consorcio.
- c) El grado de cumplimiento de los planes anuales presentados por todos aquellos colaboradores o nodos del Consorcio.
- d) El grado de cumplimiento de los indicadores de producción orientada a los grupos de investigación del SECTI que requieran el uso de las capacidades del Consorcio mediante un procedimiento de evaluación del mismo que se establecerá al efecto.
- e) El grado de satisfacción de los usuarios de las capacidades del Consorcio mediante un procedimiento de evaluación del mismo que se establecerá al efecto.
- f) Capacidad de resolver problemas de producción y orientación al usuario de las capacidades del Consorcio.
- g) Desarrollo de soluciones tecnológicas e industriales orientadas a las terapias avanzadas.
- h) Transferencia industrial efectiva al sistema productivo.
- i) El impacto social de los desarrollos producidos.
- j) Alineamiento con la política de género.
- k) Aportación a la cohesión territorial de sus actividades.
- l) El impacto internacional del trabajo de los colaboradores o nodos del Consorcio.
- m) Las actividades de difusión del conocimiento que hayan impulsado.

3. En caso necesario, el personal de la gerencia, la Dirección Científica o de los órganos de gobierno del Consorcio podrán realizar visitas a las dependencias en las que se desarrolle el trabajo de los colaboradores o nodos del Consorcio para conocer más detalles de su actividad. Igualmente, podrá solicitar informes que amplíen el conocimiento del estado de la misma.

4. El Consejo Rector presentará un informe atendiendo al resultado de la evaluación realizada que incluirá las decisiones tomadas por el Consejo en relación a la evaluación y la continuidad de los colaboradores.

CAPÍTULO VI**Incorporación y separación de entidades y centros al Consorcio**

Artículo 25. *Incorporación de entidades y centros al Consorcio.*

1. La incorporación de capacidades al Consorcio se realizará mediante convocatoria pública del ISCIII.

2. Cuando así se defina en las convocatorias correspondientes a cada programa, estos colaboradores o nodos serán requeridos a adherirse al Consorcio mediante suscripción del negocio jurídico correspondiente.

3. Periódicamente se evaluará el desempeño de cada uno de los nodos incorporados al Consorcio, según lo establecido en estos Estatutos y con las consecuencias previstas en los mismos. El Consejo Rector establecerá un procedimiento de evaluación del desempeño, que también incluirá la revisión sobre el cumplimiento de funciones o un cambio en la línea de actuación que afecte a los objetivos del Consorcio.

Artículo 26. *Separación de participantes del Consorcio.*

La separación de los centros, nodos u otros colaboradores de la Red se puede producir por las razones que se recogen a continuación y se realizará siguiendo lo establecido en los artículos 125 y 126 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre:

a) Por decisión propia, lo que supone la resolución de los convenios que en su caso se hubieran suscrito con los respectivos centros de adscripción, salvo en el caso de que existan razones para mantener la vigencia de dicho convenio. En este caso, se seguirá el procedimiento recogido en el artículo 38 de estos estatutos.

b) Como resultado del proceso de evaluación previsto en el artículo anterior, el Consejo Rector, a la vista de los informes de la Dirección Científica y de cuantos otros se estimen pertinentes, resolverá sobre la separación de las entidades consorciadas, nodos u otros colaboradores de la Red.

c) Por incumplimiento de las funciones asignadas o cuestiones disciplinarias, previo expediente sustanciado y resuelto por el Consejo Rector, de acuerdo con lo que establezca al respecto la normativa que resulte de aplicación.

d) Por un cambio en la línea de actuación del nodo que se desvincule de las líneas de actuación de la Red.

CAPÍTULO VII**Régimen económico-financiero y de personal**

Artículo 27. *Constitución o participación en sociedades mercantiles.*

Para constituir o participar en sociedades mercantiles será necesaria la autorización previa del Consejo Rector, que elevará la propuesta a la Dirección del ISCIII para la tramitación que procede conforme a lo dispuesto en el artículo 114 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 28. *Patrimonio.*

1. El Consorcio, por ser entidad con personalidad jurídica propia, será titular del patrimonio que se incorpora al mismo con ese carácter y usufructuario de los bienes que le sean cedidos por las entidades consorciadas, y se regirá por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones públicas.

2. El Patrimonio del Consorcio puede estar constituido por toda clase de bienes o derechos susceptibles de valoración económica, sin más limitaciones que las establecidas en las leyes.

3. Podrán aportarse al Consorcio bienes y derechos en régimen de cesión de uso, sin que ello implique transmisión de dominio, de acuerdo con la normativa que, en cada caso, sea aplicable.

4. El Patrimonio quedará reflejado en el inventario que se revisará y aprobará anualmente por el Consejo Rector. Los bienes susceptibles de inscripción se inscribirán en los registros correspondientes. Los fondos públicos y valores mercantiles deberán estar depositados en un establecimiento financiero.

5. El Consorcio podrá adquirir, poseer, administrar y enajenar sus bienes con sujeción a las normas que resulten aplicables al sector público.

6. No tendrá la consideración de patrimonio del consorcio los bienes que puedan aportar las entidades consorciadas o asociadas si no ha sido transmitida su propiedad.

Artículo 29. *Adquisición de bienes.*

1. El CERTERA podrá adquirir bienes muebles, pero no bienes inmuebles.

2. En todo caso, y en relación con la adquisición de bienes con cargo a las subvenciones recibidas, deberán tenerse en cuenta las previsiones de los artículos 31.3 y 31.4 de la Ley General de Subvenciones, de 17 de noviembre de 2003, en relación con el régimen de adquisición y uso de bienes.

Artículo 30. *Régimen de contratación.*

En lo referente al régimen de contratación se estará a lo dispuesto en la legislación vigente en materia de contratación del sector público.

Artículo 31. *Medios económicos.*

Los medios económicos para el logro de los fines del Consorcio estarán compuestos por:

- a) Subvenciones u otras aportaciones de derecho público.
- b) Las aportaciones de las entidades consorciadas.
- c) Las aportaciones que puedan obtenerse como consecuencia o contraprestación de las actividades de producción, de los trabajos de investigación, asistencia técnica o asesoramiento que realice.
- d) Ingresos de derecho privado.
- e) Cualquier otro ingreso o contraprestación que autorice la legislación vigente.

Artículo 32. *Presupuesto y Plan de Acción.*

1. El Consorcio estará sujeto al régimen de presupuestación, contabilidad y control de la Administración General del Estado, según la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, así como a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera.

2. El Consejo Rector aprobará en el segundo trimestre de cada ejercicio el proyecto de presupuesto anual de ingresos y gastos y un Plan de Acción, en el que quedarán reflejados los objetivos y las actividades que se prevea desarrollar en el ejercicio siguiente. El Consejo Rector no podrá delegar esta función en otros órganos del Consorcio. Este Presupuesto debe incorporarse cada ejercicio al anteproyecto de los Presupuestos Generales del Estado.

3. El Plan de Acción contendrá información identificativa de cada una de las actividades propias y de las actividades mercantiles, de los gastos estimados para cada una de ellas y de los ingresos y otros recursos previstos, así como cualquier otro indicador que permita comprobar en la memoria el grado de realización de cada actividad o el grado de cumplimiento de los objetivos. Junto con el Plan de Acción y el Presupuesto se presentará un avance del estado de liquidación del Presupuesto del año en curso.

4. La Secretaría del Consejo Rector expedirá certificación, con el visto bueno de la Presidencia, del acuerdo aprobatorio del Plan de Acción y del Presupuesto y de la relación de los miembros del Consejo Rector asistentes a la sesión.

5. La Secretaría del Consejo Rector será responsable de la custodia del documento que recoja el Plan de Acción y el Presupuesto y de la certificación mencionada en el apartado anterior.

Artículo 33. *Libros de contabilidad.*

El Consorcio llevará necesariamente un libro diario y un libro de inventario y cuentas anuales, así como aquellos que el Consejo Rector considere conveniente para el buen orden y desarrollo de sus actividades y para el adecuado control de sus actividades.

Artículo 34. *Cuentas anuales.*

1. Las cuentas anuales se presentarán con el contenido establecido en la Ley General Presupuestaria y el Plan General de Contabilidad Pública, aprobado por Orden EHA/1037/2010, aplicable a este tipo de entidades. Habrán de formularse dentro de los tres meses siguientes al cierre del ejercicio y serán sometidas a auditoría externa. El ejercicio económico coincidirá con el año natural.

2. Las cuentas anuales serán aprobadas por el Consejo Rector en el plazo máximo de seis meses desde el cierre del ejercicio, sin que pueda delegar esta función en otros órganos del Consorcio.

3. Las cuentas anuales y el informe de auditoría se acompañarán de certificación del acuerdo aprobatorio del Consejo Rector en el que figure la aplicación del resultado, emitida por la Secretaría con el visto bueno de la presidencia, que acreditarán su identidad por cualquiera de los medios admitidos en derecho para presentar documentos ante los órganos administrativos competentes. Los miembros del Consejo Rector que lo deseen podrán solicitar que conste en dicha certificación el sentido de su voto. También se acompañará la relación de asistentes a la reunión en la que fueron aprobadas, firmada por todos ellos.

4. La Secretaría del Consejo Rector será responsable de la custodia del documento que recoja las cuentas anuales y de la certificación mencionada en el apartado anterior.

5. El órgano competente para rendir las cuentas anuales al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado, será la Presidencia del Consejo Rector.

6. En cuanto al Régimen Económico y Financiero del Consorcio se estará a lo dispuesto en la Ley 47/2003, General Presupuestaria, y sus normas de desarrollo, en cuanto sea de aplicación.

Artículo 35. *Descripción de las actividades en la Memoria.*

1. La Memoria de actividades estará compuesta por la Memoria económica y la Memoria de proyectos y científica.

2. La descripción de las actividades en la Memoria identificará y cuantificará la actuación global del Consorcio y sus colaboradores, así como cada una de las actividades. Deberá contener la información que, al efecto, establece la Ley General Presupuestaria y el Plan General Contable aplicable a este tipo de entidades, y aportará los datos necesarios para conocer:

a) Identificación de las actividades, con su denominación y ubicación física. Para cada una de las actividades identificadas, se especificarán:

i. Los recursos económicos empleados para su realización, con separación de las dotaciones a la amortización y a la provisión de los restantes gastos consignados en la cuenta de resultados. A su vez, se informará de las adquisiciones de inmovilizado realizadas en el ejercicio.

ii. Los recursos humanos, agrupados por las siguientes categorías: personal adscrito y personal propio, distinguiendo en este último caso entre personal de plantilla y personal con contrato de servicios.

iii. Los ingresos ordinarios obtenidos en el ejercicio.

b) Listado de grupos y centros de investigación elegidos como integrantes del Consorcio.

c) Identificación de los convenios de colaboración suscritos con otras entidades; se dará una valoración monetaria a la corriente de bienes y servicios que se produzcan.

d) Identificación de cualquier otro instrumento de colaboración que se haya llevado a cabo, incluidos contratos, que permitan alcanzar los objetivos del Consorcio.

e) Recursos totales obtenidos en el ejercicio, así como su procedencia, distinguiendo entre rentas y otros ingresos derivados del patrimonio, de prestación de servicios, de subvenciones del sector público, de aportaciones privadas y de cualquier otro supuesto.

f) Deudas contraídas y cualquier otra obligación financiera asumida por el Consorcio.

g) Recursos totales empleados en el ejercicio.

h) Grado de cumplimiento del Plan Anual de Acción, indicando las causas de las desviaciones.

3. Los ingresos y gastos mencionados en este artículo se determinarán conforme a los principios, reglas y criterios establecidos en las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad que sea de aplicación a estas entidades.

4. Se incorporará a la Memoria un inventario detallado de los elementos patrimoniales que se elaborará con arreglo a lo dispuesto en las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad que se aplique a estas entidades.

5. La Memoria de proyectos y científica se presentará ante el Consejo Rector en modelo normalizado.

Artículo 36. *Informe de Gestión.*

1. El Informe de Gestión estará compuesto por un informe económico y un informe científico.

2. La descripción de las actividades del Informe identificará y cuantificará la actuación global del Consorcio, así como cada una de las actividades en concreto y aportará los datos necesarios para conocer:

a) Identificación de las actividades, con su denominación y ubicación física. Para cada una de las actividades identificadas, se especificarán los recursos económicos ejercicio y sus gastos y los recursos humanos agrupados por tipos de personal.

b) Identificación de los convenios de colaboración suscritos con otras entidades.

c) Recursos totales obtenidos en el ejercicio, así como su procedencia, distinguiendo entre rentas y otros ingresos derivados del patrimonio, de prestación de servicios, de subvenciones del sector público, de aportaciones privadas y de cualquier otro supuesto.

d) Deudas contraídas y cualquier otra obligación financiera asumida por el Consorcio.

e) Recursos totales empleados en el ejercicio.

f) Grado de cumplimiento del Plan Anual de Acción, indicando las causas de las desviaciones.

3. Los ingresos y gastos mencionados en este artículo se determinarán conforme a los principios, reglas y criterios establecidos en las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad que sea de aplicación a estas entidades.

4. El Informe de Gestión se presentará ante el Consejo Rector con la periodicidad que se determine.

Artículo 37. *Control económico-financiero y patrimonial interno y designación de auditoría externa.*

1. El control interno del CERTERA se efectuará de conformidad con lo previsto en el párrafo tercero del artículo 122 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, siempre que se reúnan los requisitos y circunstancias expresadas en el mismo.

2. El consorcio estará sujeto a control externo del Tribunal de Cuentas y al control interno ejercido por la Intervención General de la Administración del Estado a través de las modalidades de control que resulten de aplicación al Consorcio de conformidad con la Ley General Presupuestaria. Asimismo, se encuentra sujeto al sistema de supervisión continua del Ministerio de Hacienda, que se ejercerá a través de Intervención General de la Administración del Estado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

CAPÍTULO VIII

Modificación de los Estatutos y separación y disolución del Consorcio

Artículo 38. *Derecho de separación de las entidades consorciadas.*

1. Las entidades consorciadas pueden separarse del CERTERA en cualquier momento.

2. El derecho de separación habrá de ejercitarse mediante escrito notificado al Consejo Rector, en el que deberá hacerse constar el incumplimiento que motiva la separación, la formulación de requerimiento previo de su cumplimiento y el transcurso del plazo otorgado para cumplir tras el requerimiento.

3. El ejercicio del derecho de separación produce la disolución del consorcio salvo que el resto de sus miembros acuerden por votación de los miembros del Consejo Rector su continuidad y sigan permaneciendo en el consorcio, al menos, dos administraciones, o dos entidades u organismos públicos vinculados o dependientes de más de una Administración.

Se exceptúa lo anterior, si el derecho de separación lo ejerce la Administración de adscripción, en cuyo caso implicará la disolución definitiva del Consorcio.

4. Cuando el ejercicio del derecho de separación no conlleve la disolución del consorcio se aplicarán las siguientes reglas:

a) Se calculará la cuota de separación que le corresponda a quien ejercite su derecho de separación, de acuerdo con la participación que le hubiera correspondido en el saldo resultante del patrimonio neto, de haber tenido lugar la liquidación, así como las cantidades percibidas en concepto de ayudas para la constitución del Consorcio concedidas por el ente promotor. Se considerará cuota de separación la que le hubiera correspondido en la liquidación.

Se acordará por el consorcio la forma y condiciones en que tendrá lugar el pago de la cuota de separación, en el supuesto en que esta resulte positiva, así como la forma y condiciones del pago de la deuda que corresponda a quien ejerce el derecho de separación si la cuota es negativa.

La efectiva separación del consorcio se producirá una vez determinada la cuota de separación, en el supuesto en que ésta resulte positiva, o una vez se haya pagado la deuda, si la cuota es negativa.

b) Si el consorcio estuviera adscrito, de acuerdo con lo previsto en la ley, a la Administración que ha ejercido el derecho de separación, tendrá que acordarse por el consorcio a quién, de las restantes administraciones o entidades u organismos públicos vinculados o dependientes de una Administración que permanecen en el consorcio, se adscribe en aplicación de los criterios establecidos en la ley.

Artículo 39. *Disolución y liquidación del Consorcio.*

1. El Consorcio CERTERA se disolverá por acuerdo motivado del Consejo Rector, bien por cumplimiento de sus fines estatutarios, bien por imposibilidad legal o material de cumplir sus objetivos, o bien si la Administración de adscripción ejerce el derecho a la separación del Consorcio.
2. La disolución del consorcio produce su liquidación y extinción.
3. A estos efectos, el Consejo Rector nombrará un liquidador. A falta de acuerdo, será la Gerencia del Consorcio.
4. El liquidador calculará la cuota de liquidación que corresponda a cada miembro del consorcio de acuerdo con la participación que le corresponda en el saldo resultante del patrimonio neto tras la liquidación, teniendo en cuenta como criterios de reparto tanto el porcentaje de las aportaciones que haya efectuado cada miembro del consorcio al fondo patrimonial del mismo, como la financiación concedida cada año. Si alguna de las entidades consorciadas no hubiere realizado aportaciones por no estar obligado a ello, el criterio de reparto será la participación en los ingresos que, en su caso, hubiera recibido durante el tiempo que ha pertenecido en el consorcio.
5. Se acordará por el consorcio la forma y condiciones en que tendrá lugar el pago de la cuota de liquidación en el supuesto en que ésta resulte positiva.
6. Las entidades consorciadas podrán acordar por unanimidad la cesión global de activos y pasivos a otra entidad jurídicamente adecuada con la finalidad de mantener la continuidad de la actividad y alcanzar los objetivos del consorcio que se liquida.

Disposición final primera.

En todo lo no previsto en los presentes Estatutos será de aplicación al CERTERA lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADA (CERTERA)

Plan de Actuación Trianual (2026-2028)

Introducción.

Misión, Visión, Valores del Consorcio CERTERA:

Misión.

Visión.

Valores.

Objetivos del Consorcio:

Objetivo general.

Objetivos específicos.

Cartera de Servicios.

Organización:

Gobernanza y gestión.

Instalaciones:

Instalaciones para la producción de medicamentos.

Instalaciones para ensayos preclínicos.

Instalaciones para ensayos clínicos en humanos.

Instalaciones de Ingeniería y biotecnología biomédica.

Instalaciones para la asesoría regulatoria.

Propuesta de organigrama de CERTERA.
Recursos Humanos.

Plan Presupuestario Trienal:

Plan presupuestario trienio 2026-2028.
Cálculo de las aportaciones de los socios.
Cálculo de los costes de funcionamiento.
Cálculo de los ingresos del consorcio en el trienio 2026-2028.
Presupuesto estimado anual para el trienio 2026-2028.
Indicadores cuantitativos propuestos para el trienio 2026-2028.

Apéndice:

Centro de Terapias Avanzadas del ISCIII.

Introducción

El Consejo de Ministros aprobó el 30 de noviembre de 2021 el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia, un instrumento de colaboración centrado en la transformación del sector sanitario a través de la ciencia y la innovación. Este proyecto estratégico pretende impulsar la incorporación de la medicina de precisión, las terapias avanzadas y la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud.

Este PERTE se concibe como una propuesta de país con capacidad de generar transformación económica, creación de empleo de calidad y mejora de la salud de la población a través del conocimiento científico y la innovación sanitaria de vanguardia. Debe actuar como elemento vertebrador y tractor para consolidar la protección de la salud colectiva e individual frente a cualquier amenaza, actuando como uno de los elementos de la recuperación social y económica.

El segundo de los cuatro objetivos estratégicos del PERTE, pretende reforzar y aumentar el papel de España como país líder en la innovación y desarrollo de medicamentos de terapia avanzada, orientados al tratamiento de diferentes tipos de tumores y otras patologías que en la actualidad resultan intratables. La definición de los medicamentos de terapia avanzada se sustenta en la Directiva 2009/120/CE y el reglamento 1394/2007/CE en materia de terapias avanzadas y para su diseño y fabricación pueden emplearse genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular).

Entre las actuaciones previstas para el desarrollo de este objetivo estratégico se incluye la creación de una estructura científica de I+D+i en red que, en el ámbito de la innovación y desarrollo de medicamentos de terapia avanzada, permita vertebrar las capacidades existentes en los centros de investigación todo el país y ponerlas a disposición de los diferentes grupos de investigación. La medida concreta para la ejecución de esta actuación es la creación de un Consorcio Estatal para el desarrollo en Red de Terapias Avanzadas (CERTERA).

Los medicamentos de terapia avanzada suponen un reto asistencial y científico de primer orden, por su complejidad de síntesis, por el elevado precio y porque su aplicación debe realizarse siguiendo los principios de cohesión e igualdad de acceso que caracterizan al Sistema Nacional de Salud español.

La creación de CERTERA, pretende construir una infraestructura científica en red que permita articular, fortalecer y coordinar las capacidades ya existentes en el país y ponerlas a disposición de todo el Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI).

En relación con las capacidades existentes deben destacarse las vinculadas al componente 17 del PRTR, entre las que deben destacarse:

- Convocatorias de ayudas y subvenciones para financiar proyectos y estructuras basadas en la medicina de precisión y las terapias avanzadas.
- La construcción y equiparación de un centro propio del ISCIII dedicado a la investigación y producción de terapias avanzadas, en el campus de Majadahonda de la organización, tal y como se describe en el apéndice de este Plan.
- La convocatoria CERTERA que, dentro de las actuaciones del PERTE para la Salud de Vanguardia, ha concedido 45 millones de euros para 43 entidades pertenecientes a 14 comunidades autónomas, gracias a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estas ayudas permitirán la puesta en marcha del consorcio CERTERA y complementarán las aportaciones al mismo que han propuesto las entidades finalmente seleccionadas en la convocatoria. En concreto, la convocatoria de ayudas CERTERA impulsará instalaciones, infraestructuras, competencias y recursos humanos, distribuidos en tres niveles técnicos: producción de medicamentos de terapia avanzada, expansión de la capacidad de producción y prestación de servicios para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada. Puede obtenerse más detalles en https://sede.isciii.gob.es/anouncements_detail.jsp?pub=51293.

Por todo lo anterior, el Gobierno de España promueve la creación del Consorcio CERTERA, con personalidad jurídica propia y estructura en red, para el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada y otros fármacos innovadores, con el fin de proporcionar una infraestructura distribuida, de ámbito estatal que, orientada al sector académico y sanitario público como usuario principal, permita el desarrollo y producción eficiente de este tipo de terapias cumpliendo los máximos estándares de calidad de producción farmacéutica y todos los requisitos regulatorios que sean de aplicación.

En consecuencia, su cometido será proporcionar al sector público, integrado dentro del SECTI, la infraestructura necesaria para garantizar que se dispone de capacidad real de desarrollo y producción con calidad farmacéutica de medicamentos de terapia avanzada, que puedan ser utilizados en fases de investigación preclínicas y clínicas precoces.

Misión, Visión, Valores del Consorcio CERTERA

Misión

Articular, fortalecer y ofrecer a los grupos de investigación del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación, las instalaciones y los servicios necesarios para realizar investigación en medicamentos de terapia avanzada.

Visión

Constituirse como infraestructura en red de referencia nacional e internacional para proporcionar al sector público, la infraestructura necesaria para garantizar que se dispone de capacidad real de desarrollo y producción con calidad farmacéutica de medicamentos de terapia avanzada.

Valores

Los valores principales en los que se fundamenta la actividad de CERTERA son:

- La excelencia en cuanto a calidad de producción, de acuerdo con el marco regulatorio y los estándares establecidos, para asegurar su posible aplicación clínica.
- El compromiso social, sanitario y medioambiental, entendido como la aplicación de la ciencia para la consecución de los objetivos del Pilar Europeo de Derechos Sociales y

los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) para toda la humanidad, con especial atención a los objetivos relacionados con la salud, la igualdad de género y la protección del medio ambiente.

- La responsabilidad pública, entendida como un compromiso ético hacia la ciudadanía y que se materializa en la gestión transparente, la participación ciudadana, la igualdad de género, la educación de la ciudadanía, el fomento de la cultura científica, y la ciencia abierta y disponible para toda la comunidad (principios RRI).

- La integridad científica, que garantiza el cumplimiento de principios bioéticos, la confidencialidad, el control de los conflictos de intereses, la veracidad de los resultados, y el respeto a la autoría y propiedad intelectual.

- La profesionalidad, que implica el compromiso con la formación continuada, responsabilidad con la calidad de los servicios y la apertura a la innovación y a la mejora continua.

- La colaboración y el trabajo en red, formando y participando proactivamente en el resto de las iniciativas relacionadas, ocupando aquellos espacios donde esta colaboración entre las organizaciones genere valor añadido.

Objetivos del Consorcio

Objetivo general

El objetivo de CERTERA es la creación, puesta en marcha y desarrollo de una infraestructura científica en red que proporcione las instalaciones y los servicios necesarios para realizar investigación de vanguardia en medicamentos de terapia avanzada, en fases preclínica y clínica temprana, cuyo fin último sea su uso en humanos. Todo este proceso deberá seguir los principios y directrices regulatorias, que rigen el desarrollo de este tipo de medicamentos.

Esta infraestructura persigue coordinar de manera más efectiva, el desarrollo farmacológico que debe seguir estrictamente las diferentes fases regulatorias que atañen a los medicamentos de uso humano, con la investigación científica basado en la innovación y en planteamientos académicos. En concreto, este objetivo general hace referencia a la coordinación necesaria en las fases preclínicas y en los ensayos clínicos en fases tempranas.

CERTERA se configura alrededor de centros existentes que, establecidos como nodos, aportan capacidades en aspectos estructurales que son esenciales para el desarrollo eficiente de medicamentos de terapia avanzada, por parte de los actores del SECTI. La necesidad de establecerse como consorcio con entidad propia se fundamenta en la necesidad de articular eficazmente la colaboración entre los nodos, así como el desarrollo de medicamentos, su aprobación y posible transferencia.

Objetivos específicos

Los objetivos específicos del consorcio se distribuyen en los siguientes ámbitos:

- Infraestructuras y servicios:

- Articular, fortalecer y ofrecer de forma integrada las instalaciones y los servicios necesarios para el desarrollo y producción de terapias avanzadas, la identificación de su actividad farmacológica y la toxicología en fase preclínica, así como otros elementos necesarios para el despliegue de ensayos clínicos de terapias avanzadas.

- Transferencia y escalado industrial:

- Participar en el desarrollo de soluciones tecnológicas y de escalado industrial, que favorezcan la transferencia eficiente de la investigación en terapias avanzadas.

- Gobernanza, coordinación y aspectos regulatorios:
 - Proporcionar un marco organizativo común que fomente las interacciones entre los participantes del consorcio y que fortalezca las capacidades de desarrollo preclínico y clínico de las terapias avanzadas.
 - Aportar una visión regulatoria integral y velar por la adherencia precoz a las directrices y requisitos normativos aplicables en el desarrollo de medicamentos de terapia avanzada para su uso en humanos, tanto en las organizaciones, como en los grupos de investigación.
 - Ofrecer asesoramiento, acompañamiento e interacción con las entidades regulatorias pertinentes para el diseño de los ensayos clínicos, de cara a la evaluación clínica de los medicamentos de terapia avanzada.
 - Garantizar el cumplimiento de las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, así como el seguimiento de toda la normativa medioambiental en vigor.
- Formación y comunicación.
 - Colaborar en la formación de profesionales que participan en los diferentes niveles del proceso de desarrollo de terapias avanzadas, incluido el ámbito regulatorio.
 - Contribuir a la educación sanitaria, la comunicación y la divulgación orientada a la ciudadanía en todo el ámbito de las terapias avanzadas.
- Internacionalización.
 - Facilitar la alianza con otras infraestructuras de I+D+i vinculadas a las terapias avanzadas a nivel internacional, con especial atención al ámbito europeo.
 - Ofrecer los servicios del consorcio en el contexto de proyectos internacionales financiados, con especial interés en aquellos con fondos de la UE.
 - Fomentar la participación de los miembros del consorcio en convocatorias internacionales de proyectos, ayudas o subvenciones relacionadas con su sector.

Cartera de Servicios

A continuación, se incluye la lista de los servicios que pretende ofrecer el consorcio:

1. Producción de medicamentos de terapias avanzadas para investigación en entornos preclínicos y clínicos.
2. Diseño y ejecución de ensayos de investigación preclínica *in vitro* e *in vivo* para la caracterización toxicológica, farmacológica y farmacocinética de medicamentos de terapia avanzada.
3. Diseño y puesta en marcha de ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada en fases tempranas, incluyendo ensayos *first-in-human* y ensayos clínicos con diseños no convencionales.
4. Proporcionar soluciones de ingeniería orientadas a la mejora de los procesos productivos y otros procesos vinculados a la utilización de medicamentos de terapia avanzada, incluido el diseño y producción de prototipos de instrumentación, así como el software que sea necesario.
5. Diseño de planes de escalado industrial de producción de medicamentos de terapia avanzada.
6. Asesoría en el ámbito regulatorio de medicamentos de terapias avanzadas y facilitación de la interacción con las agencias regulatorias a nivel nacional (AEMPS) y europeo (EMA), para proporcionar apoyo en el diseño de planes de desarrollo de medicamentos de terapia avanzada.
7. Formación en medicamentos de terapia avanzada y ámbito regulatorio aplicable.

Organización

Gobernanza y gestión

CERTERA dispondrá de los órganos de dirección establecidos en sus Estatutos, contando con un Consejo Rector como máximo órgano de gobierno, una Dirección Científico-Técnica y una Gerencia, en torno a las cuales se articulará un organigrama funcional y la correspondiente adscripción de recursos de los miembros del consorcio.

La Gerencia desarrollará las funciones establecidas en el Estatuto del consorcio y, de forma general, incluirá responsabilidades directas sobre la gestión económico-financiera, gestión del talento humano (RRHH), formación, planificación y control de producción, coordinación con las instalaciones, ingeniería y desarrollo, transferencia, licitaciones y calidad. La Gerencia será el punto de contacto para la interacción de CERTERA con la AEMPS y cualquier otra entidad regulatoria implicada en los procesos sobre los que actúa el consorcio.

La Dirección Científico-Técnica desarrollará las funciones establecidas en el Estatuto del consorcio y, de forma general, incluirá responsabilidades sobre aspectos científico-técnicos de la producción de medicamentos de terapia avanzada, investigación preclínica y ensayos clínicos en humanos en departamentos específicamente dedicados a ello.

Instalaciones

Las actividades asociadas al consorcio se asignarán a instalaciones específicamente aportadas por los miembros del consorcio, tras la firma de los negocios jurídicos pertinentes. En el momento actual las instalaciones que están comprometidas son las siguientes:

Instalaciones para la producción de medicamentos. Las instalaciones requeridas y que las entidades consorciadas han comprometido con el consorcio y que están disponibles además en el centro propio del ISCIII dedicado a la investigación y producción de terapias avanzadas, en el campus de Majadahonda son:

- Salas blancas certificadas y/o autorizadas en función de la normativa de aplicación.
- Áreas de separación celular.
- Área de activación celular.
- Áreas de transfección.
- Producción de vectores y transducción.
- Áreas de expansión celular.
- Áreas de criopreservación.
- Áreas de preparación de producto final.

Las instalaciones disponibles en el centro propio ISCIII permitirá apoyar a entidades y CC. AA. que no dispongan de todos los equipos e instalaciones necesarios para el desarrollo de estas terapias.

Instalaciones para ensayos preclínicos. Las instalaciones requeridas son:

- Entorno GLP (*Good Laboratory Practice*) de experimentación.
- Animalario y biobanco celular.
- Áreas de farmacología y de interacciones farmacológicas.
- Área de farmacocinética para cálculo experimental de absorción, distribución, metabolismo, excreción e interacción farmacocinética.
- Área de toxicología orientada a la caracterización de toxicidad a dosis única o repetida, toxicocinética y comparación entre especies.

– Genotoxicidad, carcinogenicidad, antigenicidad, inmunotoxicidad, tolerancia local, dependencia y otros análisis de toxicidad que puedan precisarse.

Instalaciones para ensayos clínicos en humanos. Las instalaciones requeridas son:

– Oficina de coordinación de ensayos clínicos e interacción con estructuras en red para investigación clínica independiente e investigación en red en terapias avanzada.

Instalaciones de Ingeniería y biotecnología biomédica. Las instalaciones requeridas son:

– Área de ingeniería para la mejora de los procesos de expansión, transfección, separación celular y activación.

– Servicios orientados a diseños de escalado industrial de la producción de medicamentos de terapia avanzada y su vinculación con el entorno regulatorio exigible en este ámbito.

– Desarrollo de vectores no virales.

– Sistemas de apertura no quirúrgica de barrera hematoencefálica para su uso combinado con medicamentos de terapia avanzada en patología cerebral.

– Sistemas de acceso selectivo a tejidos específicos para su uso combinado con medicamentos de terapia avanzada.

Instalaciones para la asesoría regulatoria. Las instalaciones necesarias son:

– Oficina de asesoramiento integral en materia regulatoria vinculada al diseño de planes de desarrollo de medicamentos de terapia avanzada.

Propuesta de organigrama de CERTERA

Los objetivos y la necesidad de instalaciones propuestos en los apartados precedentes hacen necesaria una estructura organizativa específica, con seis PROGRAMAS FUNCIONALES científico-técnicos dependientes de la gerencia y de la dirección científico-técnica. Estas últimas necesitarán de una unidad central de apoyo para tareas administrativas y de control interno:

– Programa de Producción de Medicamentos.

– Programa de Desarrollo Preclínico.

– Programa de Investigación Clínica.

– Programa de Ingeniería.

– Programa de Biotecnología.

– Programa Asesoría Regulatoria.

La propuesta detallada de organización se muestra en la siguiente tabla:

Programa/Unión	Instalaciones necesarias y capacidades funcionales	Origen de la instalación
Producción de medicamentos.	Salas blancas certificadas/autorizadas.	ISCIII y miembros del consorcio.
	Área de separación celular.	
	Área de transfección.	
	Instalación de producción de vectores y transducción asociada.	
	Área de expansión celular.	
	Área de criopreservación.	
	Área de preparación de producto final.	

Programa/Unción	Instalaciones necesarias y capacidades funcionales	Origen de la instalación
Desarrollo preclínico.	Animalario y biobanco celular, entorno GLP.	Miembros del consorcio.
	Unidad de farmacología primaria.	
	Unidad de farmacología secundaria.	
	Unidad de farmacología de seguridad.	
	Área de análisis de interacciones farmacológicas.	
	Área de farmacocinética para cálculo experimental de absorción, distribución, metabolismo, excreción e interacción farmacocinética, etc.	
	Área de toxicología para cálculo de la misma a dosis única, repetidas incluida toxicocinética y comparación entre especies, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y de desarrollo, tolerancia local y otros estudios de toxicidad tales como antigenicidad, inmunotoxicidad, dependencia, tolerancia local e impurezas para aquellos casos en los que sea necesario.	
Investigación Clínica.	Oficina de coordinación ensayos clínicos, diseño e interacción con TERA y SCREN.	Consortio y miembros del consorcio.
Ingeniería.	Departamento de ingeniería: estudio de ingeniería para mejorar procesos de expansión, transfección, separación celular y activación.	ISCIII y miembros del consorcio.
Biotecnología.	Sistemas de apertura no quirúrgica de barrera hematoencefálica para el uso en patología cerebral y otros sistemas para acceso selectivo a tejidos específicos.	Miembros del consorcio.
	Desarrollo de instrumentación científica.	Consortio, ISCIII y otros miembros del consorcio.
	Desarrollo de vectores no virales.	Miembros del consorcio.
Asesoría Regulatoria.	Oficina de asesoría integral en materia regulatoria. Control de calidad de los medicamentos.	ISCIII en colaboración con la AEMPS.
Otras funciones asumidas por la Gerencia, la Dirección Científico-Técnica y la unidad central de apoyo.	Logística y operaciones internas. Control financiero. Gestión del talento. Planificación y desarrollo de capacidades. Control de calidad de procesos. Control de Producción. Transferencia de tecnología.	ISCIII y consorcio.

Recursos Humanos

Los RR. HH. asociados a la creación de CERTERA tendrán tres posibles orígenes y el impacto presupuestario se incluye en un apartado posterior en el que se hace un análisis económico de la creación de CERTERA. Los RRHH serán:

– RR. HH. propios de CERTERA que se encargarán de la coordinación del consorcio y de sus diferentes áreas, actuando como enlace de la estructura en red de las organizaciones consorciadas. Las modalidades contractuales seguirán lo expuesto en Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, sobre contratación de personal laboral, y se ajustarán a las bases y tablas salariales disponibles, según nivel profesional. Los contratos laborales previstos se han estimado teniendo en consideración:

- Los objetivos del consorcio.
- La cartera de servicios y los programas científico-técnicos. Se plantea contratación de RRHH para cinco de los seis programas (investigador y personal de apoyo), ya que el

programa regulatorio deberá contar con la AEMPS y la legislación de la UE, por lo que estará, en primera instancia, entre las funciones de la gerencia y la dirección.

- La disponibilidad presupuestaria.
- Los contratos estimados se muestran en la tabla siguiente:

Perfil	Año 1
Gerencia. Contrato Gestión/Investigador Distinguido según candidatos.	1
Personal laboral apoyo Gerencia, según artículo 23 bis de la Ley de la Ciencia (RR.HH., asuntos económicos, asuntos legales, asuntos generales, administración).	5
Personal investigador laboral fuera de convenio para las áreas del consorcio (producción, preclínica, clínica, ingeniería y biotecnología).	5
Personal laboral de apoyo a las áreas del consorcio, según artículo 23 bis de la Ley de la Ciencia (producción, preclínica, clínica, ingeniería y biotecnología).	5
Total.	16

– RR. HH. de las organizaciones consorciadas adscritos por convenio a CERTERA. Este personal se cuantifica según lo expuesto en el borrador de convenio (anexo II) en lo que se refiere a la titularidad del consorcio y las participaciones de los consorciados. Los cálculos se hacen por jornadas de trabajado/año de dedicación al consorcio y de la forma siguiente:

- AGE: Los convenios comprometerán cuarenta y dos jornadas anuales, en concreto veinticinco jornadas/año los trabajadores ISCIII y 16,86 los del CIEMAT. Estas jornadas se han calculado por el personal de la AGE cuyas funciones actuales están relacionadas con las funciones que se han descrito en los Programas Funcionales científico-técnicos de CERTERA.

- Entidades consorciadas no AGE: los convenios comprometerán un 20 % de participación en jornadas anuales de trabajadores de los centros no AGE consorciados, calculado sobre la aportación que realizará la AGE en cada uno de los conceptos, esto es, transferencias presupuestarias y aportaciones AGE en jornadas anuales (ISCIII + CIEMAT).

- Dirección Científica, según se recoge en los estatutos será elegida por el Consejo Rector entre los investigadores pertenecientes a los centros consorciados. Por tanto, la persona elegida no tendrá adscripción como personal laboral propio de CERTERA, y su participación estará regulada según los estatutos y los convenios con las entidades consorciadas. De acuerdo con el artículo 121 de la Ley 40/2015, el personal adscrito por convenio a CERTERA mantendrá el régimen jurídico de la administración pública de origen.

- RRHH con cargo al PRTR con adscripción temporal a CERTERA. En el trienio 2026-2028, la financiación de CERTERA se verá complementada por las ayudas recibidas por las entidades consorciadas por medio de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., de 22 de noviembre de 2022 (extracto publicado en el BOE de 24 de noviembre de 2022-código BDNS 660438), por la que se aprobó la convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes de CERTERA, en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, estableciéndose como objeto de la misma (artículo 1) recabar expresiones de interés presentadas para la incorporación a CERTERA, destinándose la ayudas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA, así como para el mantenimiento inicial del mismo. De estas expresiones de interés, se seleccionaron un total de 44, que corresponden a las futuras entidades consorciadas. Según lo recogido en las propuestas, las ayudas permitirán realizar inversiones, gastos de funcionamiento y contratación de personal laboral hasta diciembre de 2026. Se calculan alrededor de 115

contratos laborales, que se regirán según lo recogido en la Ley 17/2022, con las bases, tablas salariales y régimen jurídico de la administración pública correspondiente. Estos contratos finalizarán con al terminar la ejecución de la convocatoria (junio 2026) y se tomarán las medidas necesarias para evitar la cesión ilegal de trabajadores.

Plan Presupuestario Trianual

La creación del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapia Avanzada (CERTERA) no supondrá un incremento de gasto público en el trienio 2026-2028. El presupuesto de CERTERA será según se expone a continuación:

– Transferencias presupuestarias: El Instituto de Salud Carlos III realizará una aportación financiera de 1.400.000 para cada una de las anualidades del ejercicio 2026, 2027 y 2028, a través del programa 465A, «Investigación Sanitaria», referencia económica 449 «Para convenios para la creación de consorcios estatales» (28.107.465A.449) de los PGE. Esta aportación ya fue aprobada en lo PGE2023 (<https://transparencia.isciii.es/documents/40806/bf494b39-6d34-9065-de35-5e3d6ecf620a>). Con la prórroga en 2024, en 2025 y en 2026, de los PGE2023, se ha prorrogado la dotación, y se incluye como anexo V, la documentación contable para la anualidad 2026. Esta dotación se ha vuelto a solicitar en la propuesta de PGE2026.

– Aportaciones de los miembros del consorcio, tanto organizaciones de la AGE como no AGE, según las tablas que se muestran en la página siguiente. Las entidades consorciadas no AGE comprometerán un 20 % de participación en jornadas anuales de trabajadores, calculado sobre la aportación que realizará la AGE en cada uno de los conceptos, esto es, transferencias presupuestarias, y aportaciones AGE en jornadas anuales (ISCI + CIEMAT).

– Aportaciones temporales de los socios asociadas al PRTR por la convocatoria CERTERA: La Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., de 22 de noviembre de 2022 (Extracto publicado en el BOE 24 de noviembre de 2022-código BDNS 660438), por la que se aprobó la convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), se estableció como objeto de la misma (artículo 1) recabar expresiones de interés presentadas para la incorporación de entidades existentes, al futuro Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), destinándose la ayudas a financiar las actividades que realicen dentro de CERTERA, así como para la dotación inicial del mismo. Posteriormente, el día 4 de diciembre de 2023, se publicó la resolución definitiva por la que se seleccionaba a las entidades que podrían participar en la constitución del Consorcio, así como la distribución de fondos que, procedentes del PRTR, se asignarían para su ejecución en diferentes capítulos presupuestarios (https://sede.isciii.gob.es/announcements_detail.jsp?pub=51293).

Así pues, los principios en los que se sustenta el plan presupuestario de CERTERA son los siguientes:

– Puesta en marcha financiada a través del PRTR y ejecutada a través de las entidades consorciadas.

– Ausencia de gasto estructural significativo que no sea el procedente de los proyectos derivados de la propia actividad del consorcio, siempre con fondos externos.

– Personal de investigación adscrito desde las entidades consorciadas en aplicación del artículo 17 de la Ley de la Ciencia la Tecnología y la Innovación, y/o financiado con fondos externos obtenidos por las líneas de investigación e innovación desarrolladas por las entidades que participan del consorcio en aplicación del artículo 23bis de la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. El personal contratado por las entidades

consorciadas con cargo a fondos de la convocatoria de subvenciones CERTERA trabajará de forma complementaria en el desarrollo de las actividades y proyectos que se encarguen al Consorcio.

Todo ello quedará establecido en los convenios que firmarán las organizaciones participantes para la creación del consorcio.

Plan presupuestario trienio 2026-2028

El plan presupuestario de las organizaciones AGE y no AGE para el trienio 2026-2028 se estima según la tabla siguiente:

Aportación – en euros	2026	2027	2028	Total
Aportaciones dinerarias.	1.400.000,00	1.400.000,00	1.400.000,00	4.200.000,00
Aportaciones no dinerarias en personal AGE (ISCIII + CIEMAT).	2.720.900,00	2.720.900,00	2.720.900,00	8.162.700,00
Aportaciones no dinerarias en personal no AGE (43 participantes).	1.030.225,00	1.030.225,00	1.030.225,00	3.090.675,000
Total.	5.151.125,00	5.151.125,00	5.151.125,00	15.453.375,00

Cálculo de las aportaciones de los socios

El cálculo de las aportaciones de las entidades seleccionadas se ha realizado en función de las aportaciones de personal al consorcio y está recogido en el convenio de creación. Estas aportaciones se han normalizado en jornadas laborales a tiempo completo durante un año. Se ha elegido este método siguiendo el modelo del Consorcio Estatal, adscrito al ISCIII, Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER), aceptado por la Intervención para valorar anualmente las aportaciones de las entidades consorciadas.

Las aportaciones de personal al consorcio se han extractado de las memorias presentadas al efecto de la convocatoria de selección previamente referenciada, de acuerdo con el artículo 7 de la convocatoria, y producto de la evaluación realizada para la selección de las entidades solicitantes. La resolución definitiva de concesión seleccionó un total de cuarenta y cuatro entidades, de las que cuarenta y tres no pertenecen a la AGE y una (CIEMAT) sí que pertenece a la AGE.

Se ha realizado una estimación considerando que la mayor parte del personal aportado por las entidades será personal técnico, con un coste empresarial medio de 65.000 euros/año y persona. Las entidades consorciadas deberán aportar al Consorcio personal por valor del 20 % del importe total de las aportaciones realizadas al Consorcio. Este cálculo ofrece el resultado de una participación del 0,465 % para cada organización no AGE. Este porcentaje de participación (0,465 %) equivale al 40 % del coste del contrato laboral de un trabajador por cada organización no AGE que participará en el consorcio, tomando como referencia 65.000 euros/año y persona, como establece la cláusula 2 del convenio.

La aportación del MCIU a través del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, O.A. (CIEMAT) es de 16,86 trabajadores. El Instituto de Salud Carlos III, O.A., entidad promotora del Consorcio y dependiente del MCIU, aportaría un total de 25 personas trabajadoras.

Cálculo de los costes de funcionamiento

Considerado todo lo anterior, CERTERA tendrá unos costes de funcionamiento anuales para el trienio que pueden estimarse de la forma siguiente:

Concepto	Descripción	Coste - Euros	Comentarios
Personal.	16 contratos laborales según tablas salariales y normativa vigente.	926.695,00	Se ha calculado según costes de 2026: Un contrato alta gestión/investigador distinguido: coste medio 95.000 euros anuales. Cinco contratos titulado superior fuera de convenio: coste medio 67.315 euros anuales. Diez contratos de personal de apoyo: coste medio 49.512 euros anuales.
Bienes y servicios.	Adquisición de material fungible para proyectos y contratación de servicios más costes generales.	2.973.305,00	Este cálculo incluye la financiación por proyectos y contratos de investigación según se explica en el apartado siguiente.
Inversiones.	Amortización inversiones realizadas por los miembros de CERTERA.	0,00	Compra de equipos con cargo a la convocatoria de subvenciones CERTERA, que permanecerán en el inventario de las entidades consorciadas.
Total.		3.900.000,00	

Los costes de los contratos laborales que se indican en la tabla anterior están calculados tomando en consideración la tipología contractual que se recoge en la Ley 14/2011, de 1 de junio, así como Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Los costes salariales son aproximados e incluyen las cargas sociales. Se han calculado tomando en consideración las tablas salariales de la AGE de 2026, tomando como referencia el Real Decreto-ley 14/2025, de 2 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes en materia de retribuciones en el ámbito del sector público. No obstante, al tratarse de un consorcio, corresponde a la Secretaría de Estado de Función Pública su clasificación a efectos del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, la determinación de retribuciones, así como las autorizaciones de contratación del personal.

El cálculo de la amortización anual de las inversiones realizadas por el consorcio se ha realizado de la forma siguiente:

– La convocatoria correspondiente al año 2022 de concesión de subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, cuyo extracto de esta convocatoria fue publicado en el BOE de 24 de noviembre de 2022 (código BDNS: 660438), indica en su artículo 15.4 que «el equipamiento financiado a través de esta convocatoria deberán ser incorporadas a un registro común a CERTERA, sin perjuicio de su inclusión en los inventarios respectivos de las entidades beneficiarias. En cualquier caso, las infraestructuras, bienes y servicios sólo podrán destinarse al uso para el que ha sido concedida su financiación y en todo caso estarán supeditadas a la coordinación por CERTERA, lo cual será objeto de regulación en el convenio de adscripción a CERTERA».

– Teniendo en cuenta lo anterior se ha estimado la compra de equipos según las memorias de solicitud de los beneficiarios de CERTERA.

– El cálculo del valor de la amortización de este equipamiento para el trienio 2026-2028 se ha realizado siguiendo los coeficientes de amortización lineal de la AEAT para la obra civil, el mobiliario y los equipos de laboratorio, según los artículos 12.1.a) de la LIS y 4 del Reglamento del IS.

- Empleando coeficientes de amortización del 10 % para mobiliario y del 25 % para equipos de laboratorio, el cálculo para este trienio es de 1.004.345,00 euros anuales.
- Estos equipos permanecerán en el inventario de los centros consorciados, por lo que la cantidad anterior no se incluye en los balances del consorcio.

Cálculo de los ingresos del consorcio en el trienio 2026-2028

Para calcular los ingresos que es previsible que el consorcio reciba por realizar su actividad, se ha estimado el volumen de proyectos de investigación promovidos desde el entorno académico público que podrían precisar de los servicios del consorcio.

La Acción Estratégica en Salud, actuación planificada dentro del Plan Estatal de Ciencia, Tecnología e Innovación, gestionada a través del Instituto de Salud Carlos III, financia proyectos de investigación clínica independiente en terapias avanzadas. Actualmente los beneficiarios de estas ayudas deben subcontratar determinados servicios a terceros en el ámbito de las terapias avanzadas y desarrollo de medicamentos innovadores, pues en la mayor parte de las ocasiones no disponen de medios y experiencia para abordar todo el proceso, incluyendo la producción de los productos de investigación con calidad farmacéutica.

Tras la creación de CERTERA, cabe prever que los centros que son beneficiarios de estas ayudas, soliciten los servicios integrales y coordinados que ofrecerá el consorcio en el ámbito de las terapias avanzadas. Así pues, conociendo la evolución en el número de proyectos concedido en los últimos años y la financiación asignada de forma global a la investigación en terapias avanzadas por el Instituto de Salud Carlos III, se han hecho diferentes proyecciones.

Considerando un crecimiento progresivo de la actividad del consorcio, se ha asumido en los primeros años podría recibir a través de contratos de servicios o precios públicos, un mínimo del 10- 20 % de los proyectos financiados por Instituto de Salud Carlos III en terapias avanzadas. Este porcentaje es previsible que crezca progresivamente durante los siguientes dos años hasta alcanzar el 50 % a los cinco años.

Estas proyecciones son conservadoras pues, no incorporan proyectos financiados con fondos europeos, autonómicos o privados en España que también podrán solicitar servicios al consorcio, ni otros ingresos por desarrollo de productos.

Presupuesto estimado anual para el trienio 2026-2028

Ingresos - Euros	Gastos - Euros
<i>Presupuesto explotación/funcionamiento</i>	
Transferencia presupuestaria: 1.400.000,00.	Personal: 926.695,00.
Ingresos: 2.500.000,00.	Bienes y servicios: 2.973.305,00.
Total: 3.900.000,00.	Total: 3.900.000,00.
<i>Presupuesto de capital</i>	
Ingresos: 0,00.	Gastos: 0,00.
Presupuesto total: 3.900.000,00.	Presupuesto total final: 3.900.000,00.

Indicadores cuantitativos propuestos para el trienio 2026-2028

Estos indicadores son estimativos ya que el consorcio deberá aprobar una Plan Anual con indicadores y evaluación del desempeño, que tendrá que aprobar el Consejo Rector. La tabla recoge áreas de posibles indicadores y una aproximación del éxito esperado.

Indicadores	Evaluación positiva
Consecución de ingresos por proyectos/negocios jurídicos.	>90 % de lo presupuestado.
Incorporación de personal al consorcio.	>85 % de lo planeado.
Producción de terapias experimentales.	> Tres anuales.
Aplicación terapéutica al SNS.	Dos tratamientos en el primer año de funcionamiento.
Publicaciones/comunicaciones científicas.	Seis publicaciones en el primer año de funcionamiento.

Apéndice

Centro de Terapias Avanzadas del ISCIII

El Centro de Terapias Avanzadas (CTA) de ISCIII se trata de un edificio de uso mixto administrativo y de investigación con aproximadamente 3.400 m² distribuidos en cuatro plantas de 850 m² cada una, situado en el campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III, en la provincia de Madrid. El centro estará dotado de instalaciones de última generación incluyendo salas blancas de uso dedicado a terapias génicas o terapias celulares/tisulares con un espacio total de 265 m², salas de criopreservación, laboratorios de presión negativa, cámaras frías de +4 y -20 °C, cuartos de cultivo, salas de termocicladores, laboratorios y zonas de trabajo de uso general. Asimismo, el centro albergará unidades centrales científico-técnicas de relevancia para la función del centro como una unidad de citometría de flujo, una unidad de microscopía confocal, una unidad de automatizada de criopreservación y servicio de animalario para investigación preclínica.

En este centro existen espacios que se pondrán a disposición para la incorporación del personal de gestión de CERTERA, así como para la Gerencia.

El proyecto arquitectónico, cuya finalización está prevista para el primer trimestre de 2026, desarrolla los aspectos básicos necesarios para la definición formal, funcional, constructiva y económica del edificio que alberga al CTA. El proyecto se desarrolla dentro del campus del Instituto de Salud Carlos III en la localidad de Majadahonda, Madrid (ver figura 1, superficie en gris). Esta parcela del campus de Majadahonda presenta una forma irregular y una superficie de 79.177 m².

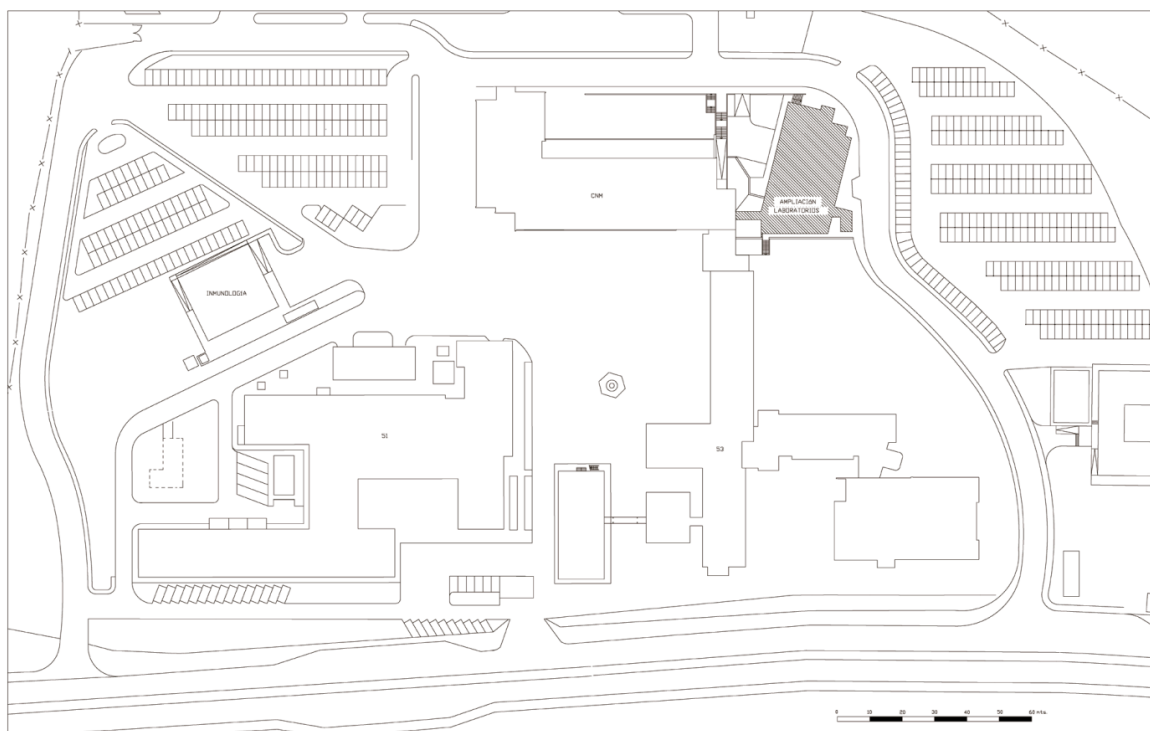


Figura 1. Plano del campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III. En gris, figura la ubicación del edificio del CTA.

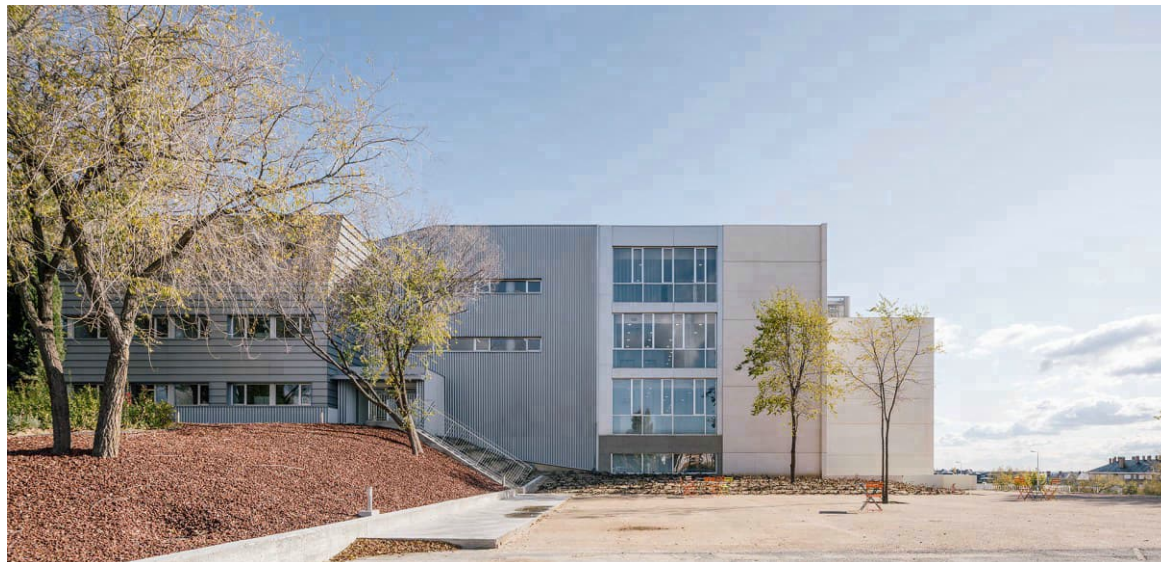


Figura 2. Situación del solar del edificio del CTA. Implantación y fachada de conexión entre el nuevo edificio y el Centro Nacional de Microbiología.

La especificidad del edificio para su adscripción a CERTERA combina en su diseño instalaciones para usos mixtos: Gestión vinculada a la propia estructura de CERTERA y otros con orientación de investigación traslacional y producción biofarmacéutica. Así pues, se ha diseñado con una distribución en cuatro crujías paralelas para poder desarrollar plenamente el programa funcional del mismo, de forma que a la primera crujía de laboratorios se conecta una segunda de espacios de apoyo a los mismos y una tercera de espacios de uso múltiple y polivalente que incluyen cámaras, pasillos de comunicación y otras zonas de usos varios. La cuarta crujía la componen salas de equipos, laboratorios, citómetros, etc. En el final de la zona común de distribución se

ubica un área de descanso y encuentro informal del personal que trabaja en el centro. Esta ordenación se repite aproximadamente igual en las tres plantas principales que son el sótano 1, la planta baja (planta 0) y la planta primera. La planta segunda se reserva para instalaciones, finalmente la planta sótano 2 tiene un uso polivalente de investigación, servicios, instalaciones y almacenamiento, sala criogénica y zonas de uso disponible.