

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12509 *Orden SAS/2039/2009, de 20 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas para el fomento de la traslación, avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema Nacional de Salud.*

Los esfuerzos realizados durante las dos últimas décadas, en la investigación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud han dado como resultado la generación de conocimiento de enorme valor, cuya traslación a la aplicación clínica es ya una necesidad inmediata. Es imprescindible contar con herramientas de cohesión que favorezcan esta traslación del conocimiento generado a la práctica asistencial, cuya finalidad sea establecer el grado de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de estos nuevos avances.

Dentro de estas herramientas, el apoyo a unidades clínicas pertenecientes a centros vinculados al Sistema Nacional de Salud, con capacidad para aplicar y desarrollar protocolos específicos destinados a garantizar los fines mencionados, con pleno respeto a los principios bioéticos es un eje fundamental que repercutirá en la generación de nuevo conocimiento aplicado a la práctica clínica.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud de las empresas y grupos empresariales que se dedican en España a la fabricación, importación y oferta al Sistema Nacional de Salud de medicamentos y/o productos sanitarios y que siendo financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud. El destino de estos fondos, sin perjuicio de aquellos que se destinarán a la investigación en el ámbito de la biomedicina a través del Instituto de Salud Carlos III, irá dirigido al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, así como a otros programas de formación de profesionales y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos.

Constituye además un objetivo estratégico la promoción de las acciones dirigidas a la aplicación terapéutica de medicamentos huérfanos, de acuerdo con lo especificado en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la legislación comunitaria, ya que ello lleva implícito la participación de recursos científicos en la atención en salud, siendo éste uno de los mecanismos con los que el Sistema Nacional de Salud mejora la calidad asistencial.

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

La centralización de la gestión de estas subvenciones se considera adecuada al modelo constitucional de distribución de competencias, si bien, ello no obsta a que las Comunidades Autónomas desarrollen sus propios ámbitos de investigación sanitaria en su territorio conforme.

El Real Decreto 1041/2009, de 29 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Política Social y se modifica el Real Decreto 438/2008, de 14 de abril, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales establece en su artículo 9 que corresponde a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes la realización de actividades tendentes a la traslación de la innovación y avances de la investigación en el Sistema Nacional de Salud.

La Dirección General de Terapias avanzadas y trasplantes tiene asignadas, entre otras, y a través del mismo Real Decreto, las siguientes funciones:

- a) El estudio, promoción e impulso de acciones transversales que aceleren la transmisión de conocimientos a los pacientes del Sistema Nacional de Salud.
- b) El impulso de plataformas que permitan optimizar los centros de referencia del Sistema Nacional de Salud con objeto de consolidarlos como centros punteros en investigación clínico-traslacional.
- c) Promover la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa y de las terapias avanzadas, en particular mediante su transferencia al Sistema Nacional de Salud.
- d) Impulsar la adopción de protocolos terapéuticos en el campo de la medicina regenerativa y terapias avanzadas.
- e) Promover el establecimiento de líneas de colaboración, acuerdos y plataformas con Administraciones públicas, organismos, fundaciones, industria privada biotecnológica y farmacéutica que permitan la traslación de los científicos al Sistema Nacional de Salud.

Por último el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión del día 25 de marzo de 2009, dentro de las políticas de cohesión para 2009 incluidas en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobó la promoción de ensayos clínicos independientes no comerciales, encomendando dicha acción a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

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

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

En la tramitación de esta disposición han emitido informe preceptivo la Abogacía del Estado y la Intervención Delegada del Departamento.

En su virtud, dispongo:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta orden tiene por objeto establecer las bases reguladoras de la concesión de ayudas en investigación clínica derivadas de las líneas estratégicas del Ministerio de Sanidad y Política Social incluyendo las actividades tendentes a la traslación, avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Áreas temáticas prioritarias.*

Todas las propuestas de ayudas habrán de ajustarse a las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- a) Acciones de investigación clínica con medicamentos de uso humano especialmente en terapias avanzadas incluyendo la terapia celular y la terapia génica, la ingeniería de tejidos, y los biomateriales aplicados a estas terapias.
- b) Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000 y medicamentos de uso humano utilizados en enfermedades raras.
- c) Vacunas.
- d) Acciones de innovación y desarrollo de tecnologías sanitarias para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Objetivos.*

Las actuaciones relacionadas con esta orden tienen como finalidad conseguir el objetivo general de generar conocimiento para preservar la salud así como para el desarrollo de los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad. El fin último de estas actuaciones ha de ser la aplicación en pacientes de terapias que conduzcan al bienestar de la ciudadanía.

Artículo 4. *Requisitos de los beneficiarios.*

1. Podrán ser beneficiarios de las ayudas previstas en la presente orden las personas físicas o jurídicas, Administraciones territoriales, Universidades y las Entidades e Instituciones sanitarias públicas o privadas sin ánimo de lucro, que se encuentren en la situación que legitima su concesión o que hayan de realizar o hayan realizado la actividad que fundamente su otorgamiento, en los que concurren las circunstancias previstas en estas bases reguladoras y en la convocatoria, y cumplan los requisitos establecidos en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

En el caso de los Centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud que gestionen sus actividades mediante una Fundación, podrán solicitar las ayudas a través de la misma.

2. La convocatoria podrá extender el acceso a la condición de beneficiario a:

a) Los miembros asociados del beneficiario que se comprometan a efectuar la totalidad o parte de las actividades que fundamenten la concesión de la subvención en nombre y por cuenta del beneficiario, en el supuesto de que éste tenga la condición de persona jurídica.

b) Las agrupaciones de personas físicas o jurídicas, tanto públicas como privadas, las comunidades de bienes o cualquier otro tipo de unidad económica o patrimonio separado que, aún careciendo de personalidad jurídica, puedan llevar a cabo los proyectos, actividades o comportamientos, o que se encuentren en la situación que motiva la concesión.

3. No podrán obtener la subvención, ni la condición de beneficiario, las personas o entidades en quienes concorra alguna de las circunstancias previstas en el artículo 13.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, ni las agrupaciones señaladas en el apartado 2.b) de este artículo cuando concorra alguna de las prohibiciones señaladas anteriormente en cualquiera de sus miembros.

4. Los beneficiarios, en atención al objeto, condiciones y finalidad de la ayuda, asumirán las obligaciones que, para los perceptores de las mismas, establece el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

5. Cuando así lo establezca la convocatoria, a las actividades que se regulan en esta orden, podrán vincularse empresas u otras entidades públicas o privadas, españolas o extranjeras, interesadas en los resultados de las mismas.

Artículo 5. *Entidades colaboradoras.*

1. La convocatoria podrá recoger la existencia de entidades colaboradoras. De acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, será entidad colaboradora aquella que, actuando en nombre y por cuenta del órgano concedente a todos los efectos relacionados con la subvención, entregue y distribuya los fondos públicos a los beneficiarios, o colabore en la gestión de la subvención sin que se produzca la previa entrega y distribución de los fondos recibidos.

Podrán obtener la condición de entidad colaboradora las Fundaciones del Sector Público Estatal que se establezcan en su caso en la convocatoria, en quienes no concorra alguna de las circunstancias previstas el artículo 13.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

2. A través de las entidades colaboradoras se podrá efectuar la entrega a los beneficiarios de los fondos recibidos de acuerdo con los criterios que se establezcan en la convocatoria y en el convenio suscrito con la misma.

3. Dichas entidades, con las que se formalizará el convenio de colaboración previsto en el artículo 16 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, estarán sujetas a las obligaciones que con carácter general establece el artículo 15 de la citada ley.

Artículo 6. *Financiación de actuaciones.*

1. Las ayudas se financiarán con cargo a las aplicaciones presupuestarias que se determinen en la correspondiente convocatoria, del presupuesto del Ministerio de Sanidad y Política Social.

2. Las ayudas se podrán conceder con carácter plurianual, de acuerdo con las características de las acciones a desarrollar, siempre que se cumplan los requisitos previstos en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

3. El importe de la ayuda no podrá superar en ningún caso el total de la inversión financiable.

4. Con carácter excepcional el órgano concedente podrá proceder al prorrateo de la ayuda entre los distintos beneficiarios de la misma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

5. Las ayudas podrán estar cofinanciadas con fondos estructurales de la Unión Europea y de otras Administraciones públicas, en los términos y casos en que así se recoja en la convocatoria.

6. El coste de la actividad podrá ser cofinanciado con la entidad solicitante y beneficiaria, especificándose en la convocatoria las condiciones de la cofinanciación.

7. Cuando la ayuda tenga por objeto la financiación de actividades a desarrollar por el solicitante y el importe de la ayuda concedida de la propuesta de resolución provisional sea inferior al que figura en la solicitud presentada, se podrá instar del beneficiario la reformulación de su solicitud para ajustar los compromisos y condiciones a la ayuda otorgable.

8. Toda alteración de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda y, en todo caso, la obtención concurrente de otras aportaciones fuera de los casos permitidos en la convocatoria, podrán dar lugar a la modificación de la resolución de concesión, en los términos establecidos en esta orden y en la convocatoria.

Artículo 7. *Conceptos susceptibles de ayuda.*

1. Las cantidades concedidas podrán cubrir total o parcialmente la ayuda que se solicite, sin que en ningún caso, contabilizando la posible cofinanciación, se supere el coste real de la actividad.

2. Sólo serán financiables aquellos gastos que de manera inequívoca respondan a la naturaleza de la actividad objeto de la ayuda, sean necesarios para la realización de la misma y se efectúen dentro del periodo de ejecución de la ayuda determinado en la convocatoria.

3. Las resoluciones de concesión especificarán los plazos en que habrá de desarrollarse la actividad correspondiente, teniendo en cuenta, en su caso, el programa de trabajo o la propuesta formulada por el beneficiario.

4. Las ayudas se destinarán a cubrir los gastos relacionados con el desarrollo y ejecución de las actividades para las que hayan sido concedidas.

5. Se podrá establecer, a favor de los beneficiarios, un tanto alzado, mediante la aplicación de un porcentaje al coste total que será inferior al 2%, y que se considerará coste indirecto imputable a la ayuda sin necesidad de justificación o que será objeto de justificación si así se establece en los mismos, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 31.9 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

6. A los bienes inventariables les será de aplicación lo establecido en los apartados 4 y 5 del artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, excepto en lo relativo al periodo de afección de bienes no inscribibles en registro público, cuyo plazo de afección, será igual al plazo de ejecución de la ayuda siempre que éste sea mayor a dos años. En otro caso, se realizará conforme a lo dispuesto en el artículo 31.4 citado.

7. El gasto de amortización de los bienes inventariables se sujetará a las reglas establecidas en el artículo 31.6 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre General de

Subvenciones, estableciéndose, en su caso, en la convocatoria, las reglas especiales que se consideren oportunas.

8. Sólo serán objeto de financiación con cargo a la ayuda otorgada, los gastos comprendidos en el artículo 31.7 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, si así se recoge en la convocatoria y cumplen los requisitos que el propio artículo establece.

9. El Impuesto sobre el Valor añadido (IVA) o el Impuesto General Indirecto Canario (IGIC) o el Impuesto sobre Producción, los Servicios y las Importaciones en las ciudades de Ceuta y Melilla (IPSI) se considerarán gastos financiables con cargo a la ayuda, cuando la persona beneficiaria de la ayuda los abone efectivamente. En ningún caso se considerarán gastos financiables con cargo a la ayuda cuando sean susceptibles de recuperación o compensación.

Artículo 8. Órganos competentes para convocar, instruir y conceder las ayudas.

El órgano que convocará y concederá las ayudas será el Ministerio de Sanidad y Política Social. La instrucción del procedimiento corresponderá a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes. El órgano instructor realizará de oficio las actividades que estime necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe formularse la propuesta de resolución, de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Artículo 9. Procedimientos de concesión.

1. El procedimiento de concesión de las ayudas será el de concurrencia competitiva previsto en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, que se realizará conforme a los principios de publicidad, transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación, eficacia en el cumplimiento de los objetivos y eficiencia en la asignación y utilización de los recursos públicos.

2. El procedimiento de concurrencia competitiva se realizará generalmente mediante procedimiento selectivo único.

3. El procedimiento se iniciará de oficio, mediante la correspondiente convocatoria efectuada por el órgano competente, y sus disposiciones detallarán al menos el contenido mínimo establecido en el artículo 23 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, sin perjuicio de la previa aprobación del gasto y finalizará con una resolución.

4. Los interesados cumplimentarán necesariamente la documentación que se señala en la convocatoria.

Los solicitantes deberán imprimir y firmar los documentos originales y dirigirlos a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, con el resto de la documentación, presentándolos en el Registro General de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, calle de Monforte de Lemos, 3, 28029 Madrid, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5. Se podrá establecer la posibilidad de sustituir determinados documentos por una declaración responsable del solicitante, con las condiciones que, a tal efecto, señala el artículo 23.4 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y la posibilidad de que la presentación de la solicitud suponga la autorización del solicitante al órgano concedente para que obtenga de forma directa la acreditación del cumplimiento de las obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, en los términos establecidos en el artículo 22.4 del Reglamento de la citada ley.

6. El plazo de presentación de solicitudes y de la restante documentación requerida no podrá ser inferior a 15 días y se establecerá en la convocatoria.

Artículo 10. *Evaluación, órganos y criterios de otorgamiento de las ayudas.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 24.3.b) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, en la convocatoria podrá establecerse una fase de preevaluación.

2. Las ayudas se otorgarán a quienes obtengan mejor valoración de entre los que hubieran acreditado cumplir los requisitos necesarios para ser beneficiario y hayan resultados seleccionados.

3. La convocatoria concretará y complementará los criterios de valoración de las solicitudes en función de la naturaleza de la actividad o interés público perseguido en cada caso, de entre los previstos con carácter general en el apartado 6 de este artículo, y establecerán el orden de preferencia y la ponderación de los mismos de manera que quede garantizado el cumplimiento de los principios de transparencia, objetividad, igualdad y no discriminación entre los solicitantes.

4. No obstante, cuando no sea posible precisar la ponderación atribuible a cada uno de los criterios elegidos, se considerará que todos ellos tienen el mismo peso relativo para realizar la valoración de las solicitudes.

5. En el caso de que el crédito consignado en la convocatoria para una actuación fuera suficiente, atendiendo al número de solicitudes una vez finalizado el plazo de presentación, quedará exceptuado el requisito de fijar un orden de prelación entre las solicitudes presentadas que reúnan los requisitos establecidos.

6. Los criterios generales y características puntuables podrán ser los siguientes:

Adecuación de la propuesta a los objetivos y actuaciones prioritarias que se especifiquen en la correspondiente convocatoria.

a) Trayectoria e historial científico de los grupos, equipos clínicos, entidades, y/o empresas.

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

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

d) Adecuación de los recursos financieros solicitados para la ejecución de la propuesta.

e) Capacidad del equipo, de la unidad o de la entidad, para la realización de las actividades programadas.

f) Análisis de la estructura del equipo o del grupo y de su nivel de dedicación en relación con los objetivos de la propuesta.

g) Plan de difusión y/o explotación de los resultados y/o capacidad para difundir el conocimiento tecnológico.

h) Méritos curriculares del candidato.

i) Previsión de resultados alcanzables de transferencia de tecnología o existencia de patentes ya registradas.

j) Acreditación de la utilización compartida de infraestructuras científicas y tecnológicas.

k) Complementariedad con proyectos de investigación u otras acciones financiadas por la Acción Estratégica en Salud.

l) Aportación financiera o cofinanciación acreditada propia o de otras entidades públicas o privadas.

m) Contratos de financiación o evaluaciones de proyectos del Programa Marco de la Unión Europea.

n) Impacto de las actuaciones y actividades en la mejora de la traslación protocolizada al uso clínico.

o) Importancia para generar nuevas infraestructuras, competencias, capacidades y mejoras en la gestión.

p) Importancia por la introducción de nuevas tecnologías, técnicas y procedimientos en el Sistema Nacional de Salud.

- q) Contribución de la propuesta al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.
- r) Contribución de la propuesta a la corrección de desequilibrios territoriales.
- s) La metodología a utilizar y los criterios de evaluación empleados.
- t) Impacto socioeconómico, valor añadido y creación de empleo.
- u) Proyectos presentados en cooperación.

Cada criterio de valoración se puntuará de cero a cinco puntos.

7. La convocatoria establecerá y desarrollará los criterios que se considerarán para la evaluación de entre los indicados en el punto anterior, teniendo en cuenta los objetivos, naturaleza y prioridades temáticas. Si se estima procedente, podrá establecerse el carácter excluyente de alguno o algunos de los criterios.

8. La evaluación será llevada a cabo por expertos nacionales, internacionales y/o por la Agencia Nacional de Evaluación y Prospectiva (ANEP), así como otros órganos que, en función del ámbito material, se consideren convenientes.

9. Una vez evaluadas las solicitudes, el órgano instructor trasladará el resultado de la evaluación a un órgano colegiado constituido en Comisión de Selección, que será presidido por el titular del mismo y estará formado por un mínimo de cuatro vocales designados por el órgano concedente, entre investigadores, clínicos, gestores sanitarios o de investigación de reconocido prestigio y, en su caso, representantes de las entidades sanitarias de la Administración General del Estado, o de otros departamentos ministeriales y de las distintas comunidades autónomas.

El secretario de la Comisión será un funcionario adscrito al órgano.

Esta Comisión se ajustará en su funcionamiento a lo previsto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

10. Los órganos de evaluación para la selección y valoración aplicarán los criterios científico-técnicos y de oportunidad entre los anteriormente señalados, que se desarrollarán en la convocatoria y podrán contar para el desarrollo de su labor con la colaboración de expertos externos.

11. Cuando así se justifique por la existencia de un elevado número de solicitudes, la dispersión territorial, la existencia de múltiples entidades representativas de sectores afectados, la diversidad de criterios singulares determinantes para la valoración u otras razones de naturaleza análoga, se podrá prever la existencia de más de un órgano de evaluación tanto en la fase de selección como en la de valoración o la incorporación parcial de miembros para valorar determinados aspectos de los exigidos en la convocatoria.

12. De acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres deberá promoverse la presencia equilibrada de mujeres y hombres en los órganos de evaluación.

Artículo 11. *Trámite de audiencia y propuestas de resolución.*

1. La Comisión de Selección emitirá un informe en el que se concrete el resultado de la evaluación efectuada. A la vista del expediente y de dicho informe, el órgano instructor formulará la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una prelación o relación priorizada de las solicitudes, que no será exigible en el supuesto señalado en el artículo 10.5 de esta orden. Dicha propuesta se comunicará a los solicitantes en la forma que determine la convocatoria para que en el plazo de 10 días presenten las alegaciones que consideren oportunas. Este plazo podrá ser superior, si así se establece expresamente en la convocatoria.

2. Se formulará propuesta de resolución definitiva que deberá expresar el solicitante o solicitantes para los que se propone la concesión de la subvención y en su caso la cuantía, especificando su evaluación y los criterios seguidos para efectuarla. El órgano instructor elevará esta propuesta al órgano competente para dictar en un plazo de 15 días la resolución estimatoria o desestimatoria de concesión de la ayuda solicitada. Dicha resolución pondrá fin a la vía administrativa.

3. Se podrá prescindir del trámite de audiencia cuando no figuren en el procedimiento ni sean tenidos en cuenta otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que las aducidas por los interesados. En este caso, se declarará expresamente por el órgano instructor que la propuesta de resolución tiene carácter definitivo por concurrir dichas circunstancias.

4. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración, mientras no se haya notificado la resolución de concesión.

Artículo 12. *Resolución y notificación. Recursos.*

1. El plazo máximo para resolver y notificar las resoluciones de concesión de las ayudas será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de solicitudes establecido en cada subprograma y/o modalidad. Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con la legislación vigente en el momento de la tramitación del expediente, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor. En el supuesto de suspensión del plazo para resolver y notificar, dicha suspensión se comunicará a los interesados.

2. Una vez transcurrido dicho plazo sin haberse dictado resolución expresa los interesados estarán legitimados para entender desestimadas sus solicitudes.

3. La resolución del procedimiento se notificará a los interesados de acuerdo con lo previsto en los artículos 58 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. Contra la resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso potestativo de reposición ante el órgano que la ha dictado, en el plazo de un mes si la resolución es expresa y tres en el caso de que fuera presunta, o ser impugnada directamente ante la jurisdicción contencioso-administrativa, en el plazo de dos meses si la resolución es expresa o seis si fuera presunta, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 13. *Pago.*

1. El pago, tanto de la primera anualidad como de las sucesivas si la ayuda tuviera carácter plurianual y se hubieran justificado en su caso las anualidades anteriores, tendrá lugar en los términos establecidos en la convocatoria, y tendrá el carácter de pago anticipado, salvo previsión en contra de sus disposiciones específicas.

Dicho pago quedará condicionado a que exista constancia por parte del órgano concedente de que el beneficiario cumpla los requisitos señalados en el artículo 34.5 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

2. En el caso de concesión de subvenciones se eximirá en todos los casos la constitución de garantías para el pago anticipado de las mismas. En el caso de concesión de préstamos se eximirá de la constitución de garantías para el pago anticipado de los mismos a aquellos proyectos o acciones que se determinen en la convocatoria.

Artículo 14. *Publicidad de la ayuda.*

1. Los beneficiarios de la ayuda deberán dar la adecuada publicidad del carácter público de la actividad subvencionada, indicando si fuese el caso la cofinanciación con fondos comunitarios u otras Administraciones públicas, de acuerdo con lo establecido en los reglamentos comunitarios.

2. Esta publicidad se llevará a cabo mediante la inclusión de la imagen institucional del órgano concedente y/o de la entidad cofinanciadora, así como leyendas relativas a la financiación pública por estos órganos en carteles, placas conmemorativas, materiales impresos, publicaciones y otros resultados citando el número de referencia asignado a la actividad, pegatinas, medios electrónicos o audiovisuales o menciones en los medios de comunicación en los que publiciten la actividad.

3. En caso de incumplimiento de esta obligación, se deberán aplicar, sin perjuicio de las responsabilidades que pudiesen corresponder en aplicación del título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, las reglas contenidas en los artículos 31.3 y 93 del Reglamento de la referida ley.

Artículo 15. *Régimen de compatibilidad.*

1. Las ayudas serán compatibles a efectos de dedicación con otros proyectos del Plan Nacional de I+D+i 2004-2007 y la convocatoria de proyectos de investigación fundamental y aplicada del Plan Nacional I+D+i 2008-2011.

2. El importe de las ayudas que se concedan en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras ayudas, ingresos o recursos, supere el coste de la actividad concreta a desarrollar objeto de la ayuda.

3. La obtención concurrente de otros fondos públicos o privados para la misma finalidad y al mismo beneficiario deberán ponerse en conocimiento del órgano concedente, y podrán dar lugar a una modificación de la resolución de concesión y, en su caso, al reintegro de la ayuda otorgada.

Artículo 16. *Justificación.*

1. La persona o institución beneficiaria de la ayuda estará obligada a justificar el cumplimiento de las condiciones establecidas, así como la realización de la actividad que determinó la concesión de la misma.

El plazo de justificación por parte del beneficiario del cumplimiento de la finalidad para la que se concedió la ayuda, se establecerá en la convocatoria, no pudiendo ser superior a un año desde que finalice la ejecución de la misma.

2. La justificación por el beneficiario del cumplimiento de las condiciones impuestas y de la consecución de los objetivos previstos en el acto de concesión de la subvención deberá revestir la modalidad de cuenta justificativa con aportación de informe de auditor tal y como se establece en el artículo 74 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Las ayudas financiadas con cargo a fondos de la Unión Europea se regirán por las normas comunitarias aplicables en cada caso y por las normas nacionales de desarrollo o transposición de aquéllas.

3. Para la realización del seguimiento científico-técnico y económico los beneficiarios deberán rendir memorias de seguimiento en los términos y plazos que se establezcan en las resoluciones de concesión de las ayudas. Así mismo, los beneficiarios deberán presentar una memoria final dentro del plazo establecido en la convocatoria.

4. Las memorias de seguimiento si las hubiera y las memorias finales incluirán las actividades realizadas y los resultados obtenidos, así como la justificación económica correspondiente. Dicha justificación económica, que revestirá normalmente la forma de cuenta justificativa, se compondrá de fichas justificativas normalizadas, en la que se incluirá relación detallada de la descripción del gasto realizado, su importe, justificantes del gasto y de su pago, fecha de los mismos, lugar de custodia y órgano responsable de la misma, etc. Estos informes se cumplimentarán y se presentarán de acuerdo con lo que establezca el órgano concedente.

5. A los efectos de la cuenta justificativa los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán realizarse en el plazo de ejecución señalado en las correspondientes resoluciones de concesión.

En el caso de la memoria final los justificantes de dichos gastos y de su pago se podrán emitir hasta el final del plazo de rendición de este informe, siempre que en dichos justificantes se refleje la fecha de realización del gasto dentro del periodo justificado.

6. La justificación se hará mediante el sistema de módulos en las ayudas que tengan por destino financiar actividades en las que la actividad financiable o los recursos necesarios para su realización sean medibles en unidades físicas y exista una evidencia o referencia

del valor de mercado de la actividad objeto de la ayuda o, en su caso, del de los recursos a emplear. La concreción de los módulos y su importe se realizará de forma diferenciada sobre la base de un informe técnico motivado ajustado a las previsiones del artículo 76 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. En esos supuestos la justificación consistirá exclusivamente en una memoria de actuación y en una memoria económica con el contenido previsto en el artículo 78 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. Los beneficiarios estarán dispensados de la obligación de presentar, libros, registros y documentos de trascendencia contable o mercantil.

Artículo 17. *Modificación de la resolución de concesión.*

1. Los cambios de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda deberán ponerse en conocimiento del órgano concedente, solicitando el beneficiario la modificación del contenido de la resolución, en el plazo de quince días naturales desde que se tenga conocimiento o acontezca el hecho que lo motiva y, en todo caso, con anterioridad al momento en que finalice el plazo de ejecución de la actividad subvencionada.

2. Los cambios de las condiciones tenidas en cuenta para la concesión de la ayuda deberán autorizarse por el órgano concedente, y cualquier modificación de las condiciones iniciales de concesión de las ayudas podrá dar lugar a una modificación de la resolución de concesión y, en su caso, al reintegro de la misma.

3. Cualquier cambio en los proyectos aprobados requerirá simultáneamente:

a) Que el cambio no afecte a los objetivos del proyecto ni a sus aspectos fundamentales.

b) Que el cambio sea aceptado de forma expresa, notificándose al interesado. El órgano responsable para resolver las solicitudes de modificación será establecido como órgano competente para resolver en cada convocatoria.

Artículo 18. *Actuaciones de comprobación y control.*

1. El beneficiario estará sometido a las actuaciones de comprobación, incluidas las de carácter material, a efectuar por el órgano concedente, así como al control financiero de la Intervención General de la Administración del Estado y al control fiscalizador del Tribunal de Cuentas y, en su caso, a lo establecido en la normativa aplicable a la gestión de las ayudas financiadas con los Fondos Estructurales.

2. El órgano encargado del seguimiento de las ayudas podrá designar los órganos o expertos que estime necesarios para realizar las oportunas actuaciones de comprobación de la aplicación de la ayuda recibida y recabar la presentación de la información complementaria que considere oportuna o realizar auditorías a los beneficiarios de las ayudas.

También se podrán constituir comisiones de seguimiento de la ejecución de las actividades objeto de ayuda, con el fin de valorar desde el punto de vista científico-técnico y de gestión el progreso y los resultados finales de la ejecución de las ayudas.

3. A los efectos del seguimiento y control de las actividades financiadas, salvo en lo dispuesto en el artículo 16.6, los beneficiarios deberán disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos en los términos exigidos por la legislación aplicable al beneficiario; así como las facturas y demás justificantes de gasto de valor probatorio equivalente y los correspondientes justificantes de pago. Este conjunto de documentos constituye el soporte justificativo de la subvención concedida, y garantiza su adecuado reflejo en la contabilidad del beneficiario.

Artículo 19. *Criterios de graduación de los incumplimientos*

1. El incumplimiento total o parcial de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de las ayudas, dará lugar a la obligación de reintegrar las cantidades percibidas

en todo o en parte, más los intereses de demora correspondientes, conforme a los siguientes criterios:

- a) El incumplimiento total de las obligaciones y fines para los que se otorgó la ayuda dará lugar al reintegro de la totalidad de la cantidad concedida.
- b) La cantidad a reintegrar en caso de incumplimiento parcial en la ejecución o en la justificación de las acciones o gastos vendrá determinada, con arreglo al criterio de proporcionalidad, por el volumen y grado de incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la ayuda.
- c) La realización de modificaciones no autorizadas en las condiciones de la ayuda supondrá la devolución de la cantidad afectada por la modificación.
- d) La no presentación o evaluación desfavorable, de acuerdo con lo que establezcan los subprogramas y modalidades, de las memorias de seguimiento anuales o finales, tanto de carácter científico-técnico como económico, conllevará la interrupción de la financiación de la ayuda y la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el punto anterior, los distintos subprogramas y modalidades podrán establecer otros criterios específicos, si la naturaleza de la actividad a financiar así lo aconseja.

3. En el supuesto contemplado en el artículo 19.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7.1 de esta orden, procederá el reintegro del exceso, sobre el coste de la actividad subvencionada, así como la exigencia del interés de demora correspondiente.

Artículo 20. *Responsabilidad, régimen sancionador y reintegro.*

1. Los beneficiarios de las ayudas quedarán sometidos a las responsabilidades y régimen sancionador que sobre infracciones administrativas establece el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en el título IV del Reglamento que desarrolla la citada ley. Asimismo quedarán sometidos a lo dispuesto en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

2. El órgano competente para exigir a la persona beneficiaria, cuando proceda, el reintegro de las ayudas será el órgano concedente de las mismas, conforme al procedimiento de reintegro que se regirá por las estipulaciones contenidas en el artículo 42 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en el título III del Reglamento que desarrolla la citada ley.

Disposición final primera. *Derecho supletorio.*

Las subvenciones que se regulan en esta orden se regirán por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, por el Real Decreto 887/2006 de 21 de julio, por las restantes normas de derecho administrativo, y en su defecto, se aplicaran las normas de derecho privado.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

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

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 20 de julio de 2009.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.