FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN (MCIN) Y LA GENERALITAT VALENCIANA A TRAVÉS DE LA CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA (CSUISP), PARA EL PROYECTO *"IMAGEN MOLECULAR DE ALTA SENSIBILIDAD Y BAJA DOSIS (IMAS)",* COFINANCIADO CON FONDOS FEDER A TRAVÉS DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA (POPE) 2014-2020

REUNIDOS

De una parte, **Dª. Teresa Riesgo Alcaide**, en su calidad de Secretaria General de Innovación (en adelante SGINN), cargo que ostenta en virtud del nombramiento efectuado por Real Decreto 211/2020, de 29 de enero, actuando en nombre y representación del Ministerio de Ciencia e Innovación (en adelante, MCIN) y por delegación, en virtud de la Orden CIN/639/2020, de 6 de julio, por la que se delegan competencias.

De otra parte, **D./Dña. Ana Barceló Chico**, Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública nombrada por el Decreto 6/2019, de 16 de junio del President de la Generalitat, publicado en el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm 8578, de fecha 17.06.2019, de acuerdo con lo establecido en la Ley 5/1983, de 30 de diciembre, del Consell, actuando en nombre y representación de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana (CSUISP) en adelante "el beneficiario", y facultada para la firma del presente convenio por Acuerdo del Consell de fecha 4 de septiembre de 2020.

Reconociéndose plena capacidad para celebrar el presente Convenio,

EXPONEN

1. Que la iniciativa Europa 2020 "Unión por la innovación" reconoce la importancia de la contratación pública y su elevado potencial para impulsar la innovación, con el fin de mejorar la calidad y la eficiencia de los servicios públicos, especialmente en un contexto de restricciones presupuestarias; asimismo establece que las administraciones públicas deberán utilizar la contratación pública, cofinanciada por los fondos estructurales, para aumentar la demanda de productos y servicios innovadores.
2. Que el Programa Operativo FEDER Plurirregional de España (POPE) 2014-2020, aprobado por la Comisión Europea el 19 de diciembre de 2017 (Decisión C (2017)8950), modificado por la Decisión C (2018) 8857 final (12.12.2018), es el documento en el que se concreta la estrategia y los objetivos de intervención de la Administración General del Estado (AGE) cofinanciados con el fondo FEDER. Su Objetivo Temático 1 (OT1) es fortalecer las capacidades en I+D+i que permitan el desarrollo de vínculos y la creación de sinergias entre el sector público y el sector empresarial; y estimular la inversión empresarial en I+D+i, a través de instrumentos tanto de oferta como de demanda, contribuyendo a mejorar la competitividad empresarial apoyada en la innovación y la creación de empleo de alto valor añadido.
3. Que de acuerdo al Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de

diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) N.º 1083/2006 del Consejo, al Reglamento (UE) N.º 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) N.º 1080/2006, los criterios de selección de operaciones cofinanciadas por el FEDER se establecen en los correspondientes Comités de Seguimiento de los Programas Operativos aprobados por Decisión de la Comisión Europea.

4. Que corresponde al Estado el «fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica», de acuerdo con el artículo 149.1.15 de la Constitución. De forma específica, según el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MCIN, corresponde a éste el impulso de la compra pública de innovación, como una de las funciones asignadas a la Secretaría General de Innovación.

5. La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2013-2020 (EECTI), que constituye el marco estratégico para las políticas de I+D+i estatales y autonómicas, recoge cuatro grandes objetivos generales, alineados con los objetivos de la Estrategia UE2020 y de Horizonte 2020. La EECTI se desarrolla mediante el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020 y sus Planes Anuales de Actuación, constituyendo el conjunto el marco estratégico estatal de investigación e innovación para la especialización inteligente (RIS3 estatal).

6. Que el MCIN, a través de la Secretaría General de Innovación (en adelante, SGINN), como Organismo Intermedio gestiona fondos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) correspondientes al POPE.

7. Que el MCIN cuenta en los Presupuestos Generales del Estado vigentes con créditos que permiten anticipar el importe correspondiente a la cofinanciación de FEDER.

8. Que el beneficiario es un organismo de derecho público de acuerdo a la definición contemplada en el art. 2.1.4 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y tiene entre sus fines la prestación del servicio público según el Decreto 105/2019, de 5 de julio, del Consell, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Presidencia y de las Consellerias de la Generalitat.

9. Que el 30 de junio de 2017 se recibió en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social la solicitud de CSUISP, la solicitud de la Generalitat con NIF S4611001A para la asignación de cofinanciación con fondos FEDER para la operación objeto de este convenio. Esta solicitud, una vez evaluada favorablemente por el ISCIII tuvo entrada en el MCIN el 17 de octubre de 2018.

10. Que el MCIN, en relación al Proyecto “Imagen Molecular de Alta Sensibilidad y Baja Dosis, (en adelante IMAS) ha seguido el procedimiento establecido para la selección de operaciones FEDER de la Actuación 004: Línea Fomento de la Innovación desde la Demanda (FID) y de la compra pública de innovación (CPI)

del POPE 2014-2020.

11. Que la operación seleccionada se enmarca en el Eje prioritario 01, dentro de la Prioridad de inversión 1b: El fomento de la inversión empresarial en I+i, el desarrollo de vínculos y sinergias entre las empresas, los centros de investigación y desarrollo y el sector de la enseñanza superior, en particular mediante el fomento de la inversión en el desarrollo y el sector de la enseñanza superior, en particular mediante el fomento de la inversión en el desarrollo y en el Objetivo específico: OE.1.2.1. Impulso y promoción de actividades de I+i lideradas por las empresas, apoyo a la creación y consolidación de empresas innovadoras y apoyo a la compra pública de innovación y que se corresponde con las siguientes de intervención del POPE según consta en su apartado 2.A.9:

    En la Dimensión 1, Ámbito de intervención: Código 096, Capacidad institucional de las administraciones y los servicios públicos relacionados con la ejecución del FEDER o medidas de apoyo a iniciativas de desarrollo de la capacidad institucional del FSE.

    En la Dimensión 2, Forma de financiación: Código 01: Subvención no reembolsable.

    En la Dimensión 3 Tipo de territorio: Código 07: No Procede.

    En la Dimensión 4 Mecanismo de aplicación territorial: Código 07: No Procede.

12. Que los procedimientos y los criterios de selección aplicados han sido transparentes y se han respetado los principios generales definidos en los artículos 7 y 8 del Reglamento (UE) nº 1303/2013 (no discriminación, igualdad de género, y desarrollo sostenible).

Por todo ello, las partes acuerdan celebrar el presente Convenio que se regirá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. Objeto del Convenio.

El objeto del presente Convenio es:

1. Formalizar la selección de la operación/operaciones de CPI señalada/s en el Anexo I del presente Convenio, a efectos de su cofinanciación por el FEDER en el marco del POPE.
2. Formalizar, al amparo de la Línea de Fomento de la Innovación desde la Demanda (“Línea FID”) del MCIN, la concesión de un anticipo reembolsable en los términos establecidos en la Cláusula Tercera, apartado 1, del presente Convenio.
3. Establecer las obligaciones y derechos de la CSUISP en la ejecución de la/s citada/s operación/operaciones.

Segunda. Actuaciones a ejecutar (Proyecto).

Las actividades relacionadas con el proyecto IMAS que se llevarán a cabo y serán objeto de cofinanciación por el POPE, son las señaladas en el **Anexo I, con estricto cumplimiento de las condiciones impuestas por la normativa FEDER recogidas en el Anexo II.** Todas las actuaciones quedan sujetas a su correcta realización y justificación en los términos recogidos en este Convenio y sus Anexos.

Las actuaciones relacionadas en el Anexo I, se ejecutarán en la provincia de Valencia en la Comunitat Valenciana.

Tercera. Obligaciones de las partes. Financiación del proyecto.

1. El MCIN se compromete a financiar el proyecto IMAS obligándose a:

a. Aplicar los fondos FEDER asignados a la SGINN, del POPE 2014-2020, al proyecto objeto de este convenio, en una cuantía del 50% del importe del presupuesto total de la Fase I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, que asciende a SIETE MILLONES QUINIENTOS MIL euros (7.500.000 euros). El presupuesto del proyecto es a costes marginales. La ayuda se ha calculado sobre el presupuesto elegible del proyecto asignando el porcentaje de cofinanciación aplicable a la región donde se ejecutará la ayuda

b. Que el MCIN cuenta en los Presupuestos Generales del Estado vigentes con créditos que permiten anticipar el importe correspondiente a la cofinanciación de FEDER. Por ello para garantizar la ejecución de los proyectos y evitar la posible pérdida de recursos comunitarios asignados al Estado español, el MCIN aportará en concepto de anticipo reembolsable FEDER a la CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA, la cantidad de TRES MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL euros (3.750.000 euros), con cargo a la aplicación presupuestaria 28.05.463B.823, de los Presupuestos Generales del Estado vigentes, para ejecutar las actividades correspondientes a la Fase I (Fase de I+D+i) del proyecto según se reflejan en **los Anexos I y III.**

c. El importe restante hasta completar el 100% del gasto elegible, constituye la aportación nacional, que se realizará con cargo a los presupuestos del beneficiario.

d. Las condiciones del anticipo reembolsable son las descritas en la Cláusula Quinta.

e. Realizar el pago en un solo libramiento a la firma del Convenio. El libramiento a favor del beneficiario se realizará mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta del Banco Santander: **ES76 0049 1827 8529 1062 8764**. Dicha cuenta debe estar dada de alta en el Tesoro Público, recomendándose que sea única del proyecto.

f. El importe correspondiente al libramiento es el recogido en el Anexo IV.

g. El presupuesto total de la FASE I se distribuirá en dos grandes partidas, según se refleja en el Anexo III:
   i. Compra Pública de Innovación (CPI) – licitaciones – a la cual deberá destinarse como mínimo el 70% del total del presupuesto FASE I.

   ii. Actuaciones de Apoyo para el desarrollo de las anteriores (oficina de proyecto y otros gastos similares), a la cual deberá destinarse como máximo un 30% del total del presupuesto FASE I.

g. En función de las necesidades derivadas de la ejecución del proyecto se podrán realizar trasvases de fondos entre las partidas incluidas entre los subconceptos de gastos de cada bloque del presupuesto total FASE I, así como entre los dos bloques (Compra Pública de Innovación / Actuaciones de Apoyo), siempre que se cumplan las condiciones contempladas en la Cláusula Séptima.

h. La financiación FEDER será compatible con otras ayudas o subvenciones, cualquiera que sea su naturaleza y la entidad que las conceda, siempre que conjuntamente no superen el coste total de la actuación subvencionada, ni la cofinanciación FEDER supere el 50% del coste total financiable y se respeten la intensidad máxima aplicable y las normativas nacional y comunitaria en esta materia, especialmente la incompatibilidad entre diferentes fondos y programas operativos del mismo fondo. Se deberá comunicar, en su caso, a la SGINN tanto el importe de las mencionadas ayudas como el origen de las mismas.

2. Como beneficiario de un anticipo reembolsable, la CSUISP se compromete a:

   a. Someterse a lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

   b. Cumplir los Reglamento Comunitarios y la legislación estatal y local vigentes en materia de subvenciones y FEDER.

   c. Habilitar en sus presupuestos los créditos suficientes para adecuar la cofinanciación del proyecto.

   d. Realizar la aportación correspondiente a la financiación nacional del proyecto que asciende al 50% del presupuesto total FASE I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, hasta el importe de TRES MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA MIL euros (3.750.000 euros).

   e. Realizar las actuaciones y efectuar los gastos elegibles comprometidos, para la finalidad y condiciones que aparecen en los Anexos I, II, y III del Convenio, por un importe total de SIETE MILLONES QUINIENTOS MIL euros (7.500.000 euros).

   f. Justificar los mismos ante el Organismo Intermedio conforme a la Cláusula Cuarta del presente Convenio.

g. Devolver el anticipo reembolsable FEDER, en los términos establecidos en la Cláusula Quinta.

h. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 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, y en la Disposición Adicional Primera de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018,(o norma que la sustituya) acreditar, mediante declaración responsable (modelo **Anexo V**), con anterioridad a la firma del Convenio y al pago del anticipo establecido en el presente convenio, que se encuentra al corriente del pago de las obligaciones de reembolso de cualesquiera otros préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado; que se encuentra al corriente de pago de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social, y de sus obligaciones por reintegro de subvenciones.

   Junto con el mencionado Anexo V, los beneficiarios de los préstamos o anticipos, en el caso de tener la condición de administraciones públicas, presentarán certificación del órgano competente que acredite que se encuentran al corriente del pago de las obligaciones de reembolso de cualesquiera otros préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional Segunda b) de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 (o norma que la sustituya).

i. De conformidad con el artículo 125.4 b) del Reglamento (CE) 1303/2013, mantener un sistema de contabilidad separado para todas las transacciones relacionadas con las operaciones objeto de cofinanciación, o al menos, una codificación contable adecuada que permita identificar claramente dichas transacciones, debiendo distinguir las partidas presupuestarias correspondientes a la contabilidad nacional de aquéllas otras correspondientes a la contabilidad comunitaria. Todo ello, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional.

j. Informar cuatrimestralmente a la SGINN, en caso de ser requerido, de las actuaciones realizadas en la ejecución del Convenio según los términos contemplados en la Cláusula Sexta.

k. Presentar información acerca del sector de Aplicación de la Operación, es decir, actividades económicas con la que contribuye a la operación, según lo recogido en el Anexo VI.

l. Mantener a disposición de las autoridades de gestión, certificación y auditoría, todos los documentos justificativos relacionados con los gastos objeto de cofinanciación durante un período de tres años a partir del cierre del Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020, como mínimo hasta 31 de diciembre de 2027, de conformidad con el artículo 125.4 b) y 140.1 del Reglamento (UE) 1303/2013.

m. Realizar una declaración de otros ingresos o ayudas que hayan financiado el proyecto cofinanciado con indicación de sus importes y procedencia en la medida en que estos sean concedidos y/o recibidos.

n. Aceptar su inclusión en la lista de beneficiarios que aportará los nombres de las actuaciones y la cantidad de fondos públicos asignada a cada una de las actuaciones, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 115.2 del RDC.

o. Incluir en cualquier referencia de cualquier medio de difusión al citado proyecto y a los logros conseguidos, que el mismo ha sido objeto de ayuda con cargo al presupuesto de gastos del MCIN y del FEDER, dando así cumplimiento a lo establecido en el Anexo XII 2.2 del RDC.

3. Resumen de la financiación del proyecto.

a. La financiación del proyecto se desglosa de la siguiente forma:

Actuaciones	Presupuesto Total del Proyecto (Fase I y II) (€)	Presupuesto Total FASE I elegible FEDER (€)	Asignación Fondos FEDER (€) Tasa de cofinanciación (50%)	Aportación Nacional (€) (50%)
IMAS	12.250.000,00	7.500.000,00	3.750.000,00	3.750.000,00

Cuarta. Justificación de las actuaciones y gastos realizados.

1. Serán gastos elegibles los reflejados en los Anexos de este convenio, configurados como tal en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las normas sobre los gastos subvencionables de los programas operativos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional para el período 2014-2020, o norma que la sustituya En ningún caso se admitirán gastos generales justificados como cantidades a tanto alzado.
2. El beneficiario tendrá la obligación de justificar a la SGINN los gastos elegibles realizados en la ejecución del proyecto, cumpliendo la normativa comunitaria que regula los fondos estructurales, y en particular el FEDER y las instrucciones que, en aplicación de dicha normativa, establezca la Comisión Europea, así como la Autoridad de Gestión y el Comité de Seguimiento del POPE.
3. En particular, el beneficiario tendrá la obligación de comprometer un gasto mínimo (fase contable D) del 5% del presupuesto total de la FASE I del proyecto efectuado durante el primer año de ejecución del proyecto, mediante la presentación de una cuenta justificativa formada como mínimo por los

documentos contables RC, A y D. Esta justificación se efectuará como máximo en los tres meses siguientes al primer año desde la firma del Convenio.

4. Asimismo, el beneficiario justificará a la SGINN un gasto mínimo, adicional al 5% anterior, del 10% del presupuesto total de la FASE I del proyecto comprometido durante el segundo año de ejecución del proyecto, mediante la presentación de una cuenta justificativa formada como mínimo por los documentos RC, A, D O, y K, así como los documentos O y K que pudieren haber quedado pendientes del 5% comprometido en la justificación anterior. Esta justificación se efectuará como máximo en los tres meses siguientes al segundo año desde la firma del Convenio.

5. Con independencia de las justificaciones mencionadas en los puntos 3 y 4 de esta cláusula, el beneficiario justificará a la SGINN los gastos elegibles vinculados al libramiento, realizados en la ejecución del proyecto conforme a lo reflejado en los Anexos I y III de este Convenio, mediante la presentación de una cuenta justificativa de dicho libramiento, que debe aportar el beneficiario. Esta justificación se efectuará como máximo en los dos meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución de conformidad con lo establecido en la Cláusula Octava del presente Convenio. En caso de que desee justificar antes de ese período, el beneficiario deberá solicitar al MCIN la apertura de la ventanilla electrónica de justificación a través de la aplicación Facilit@.

6. La presentación de las cuentas justificativas se realizará a través de la aplicación JUSTIWEB, que se encuentra en la sede electrónica del MCIN. El MCIN abrirá la ventanilla de justificación electrónica en los periodos señalados en los puntos 3, 4 y 5.

7. En el caso de que el beneficiario desee presentar una justificación adelantada a las señaladas, deberá comunicar al MCIN dicha circunstancia para que proceda a abrir la ventanilla electrónica en JUSTIWEB.

8. Dicha cuenta justificativa estará compuesta por los siguientes documentos:

   a) Memoria técnica justificativa: Se deberá incluir de forma concreta y detallada información sobre el desarrollo y el grado de cumplimiento del proyecto, si se han producido desviaciones del mismo y sus causas. Se incluirán los siguientes puntos (en formato libre):

      I. Objeto y finalidad del proyecto o actuación.

      II. Contenido y alcance del proyecto. Resultados obtenidos.

      III. Plan de trabajo, con referencia expresa a los hitos del proyecto recogidos en el cuestionario de solicitud.

      IV. Cambios producidos en las diferentes partidas del presupuesto financiable no sometidas a autorización expresa siempre y cuando cumplan lo establecido en la cláusula séptima. Deberá explicarse de forma motivada la necesidad del cambio.

      V. Descripción detallada y comprensiva de los conceptos imputados cargados en la aplicación de justificación, con referencia a su naturaleza, motivo de imputación y vinculación con el proyecto, así como sus posibles desviaciones respecto a lo presupuestado inicialmente.

VI. Justificación de Indicadores: Acreditación de los niveles de ejecución de los indicadores recogidos en el Anexo XI.

VII. En la justificación final y solo en el caso de compromiso de Despliegue de la Solución Innovadora adquirida/desarrollada. Deberá aportarse memoria técnica y plan de despliegue, así como clave presupuestaria asignada a los gastos de ese despliegue y documentos contables en su caso.

b) Certificación (formato libre) por la Intervención u órgano de control independiente del beneficiario, de la aplicación presupuestaria asignada al proyecto, del código contable asignado al proyecto que permita identificar las transacciones relacionadas con el mismo, de la toma de razón contable de la ayuda concedida, de los gastos e inversiones del proyecto, de la salida de fondos para el pago de dichos gastos e inversiones, del saldo final de la cuenta del proyecto, de la recepción de los bienes financiados y de su alta en el inventario del beneficiario, en su caso.

c) Asimismo, se presentará cuenta justificativa completa (con copia de los documentos de gasto y pago). En el caso de incluir gastos de personal, deberán acompañarse nóminas, TC1,s y TC2,s, incluyendo reflejo bancario de la salida material de fondos por estos conceptos, así como partes horarios de dedicación al proyecto del personal de nueva contratación, debidamente firmados por el órgano responsable de Recursos Humanos del beneficiario.

d) Memoria económica consolidada firmada por el responsable legal del beneficiario y de los gastos y pagos efectuados según modelo **Anexo VII**.

e) Declaración responsable relativa a la financiación de la actividad subvencionada, según **Anexo VIII**, que contendrá la relación de todos los ingresos o ayudas que la hayan financiado, con indicación de su importe y procedencia, firmada por el representante legal y con sello del beneficiario.

f) Declaración responsable, según **Anexo IX**, relativa al depósito de la documentación original, con la firma de los representantes legales del beneficiario (una declaración por participante).

g) Acreditación del cumplimiento de las normas de publicidad. A este efecto se cumplimentará Declaración Responsable según modelo **Anexo X**. El material gráfico (fotografías, ejemplares de publicaciones,) que evidencie el cumplimiento de estas normas se facilitará al Ministerio en formato digital.

h) Cuestionario de los indicadores de resultado de la actividad según modelo del **Anexo XI**.

i) Elaboración por parte de la Intervención u órgano de control independiente del beneficiario de la lista de control FEDER, según **Anexo XII**.

j) Justificar los procedimientos de contratación pública de innovación, realizados ante la SGINN conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, especialmente en cuanto a recepción de los bienes o servicios adquiridos/desarrollados

k) El beneficiario no acometerá acciones que pudieren distorsionar el mercado, por lo que deberá justificarse el cumplimiento de las obligaciones de pago a los contratistas y de la comprobación del pago efectuado por estos a subcontratistas y empleados, incluyendo costes sociales, relacionados

con el proyecto, en los términos establecidos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

l) El beneficiario deberá presentar tres ofertas en el caso de contratos que no superen los 40.000€ en procedimientos de licitación de obras y de 15.000€ en el resto de los contratos. En el caso de que la oferta aceptada no sea la más ventajosa económicamente, deberán justificarse las razones técnicas que motiven dicha elección.

m) En el caso de bienes inscribibles en un registro público, escritura de inscripción donde conste el importe de la ayuda recibida y el período durante el cual el beneficiario deberá destinar los bienes al fin concreto para el que se concedió la ayuda que no podrá ser inferior a cinco años, desde el fin del periodo de ejecución del proyecto. Para el resto de bienes la obligación de destino será de dos años a contar desde el mismo momento. Además, al estar la ayuda cofinanciada con el FEDER, deberán respetarse los plazos de afectación y localización establecidos en el artículo 71 del Reglamento (CE) 1303/2013.

n) Memoria de proyecto generador de ingresos (puede ser negativa) de acuerdo con lo previsto en el **Anexo XIII** y normativa FEDER aplicable.

9. La no aplicación de los fondos a su finalidad dará lugar al reintegro de los importes correspondientes más los eventuales intereses de demora calculados de acuerdo a lo previsto en el artículo 38.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, se producirá la devolución anticipada del anticipo reembolsable junto con los intereses de demora, en los siguientes casos:

a) Obtención de la subvención falseando las condiciones requeridas para ello u ocultando aquéllas que lo hubieran impedido.

b) Incumplimiento total o parcial del objetivo, de la actividad, del proyecto o la no adopción del comportamiento que fundamentan la concesión de la subvención.

c) Incumplimiento de la obligación de justificación o la justificación insuficiente, en los términos establecidos en el artículo 30 de la LGS, y en su caso, en las normas reguladoras de la subvención.

d) Incumplimiento de la obligación de adoptar las medidas de difusión contenidas en el apartado 4 del artículo 18 de esta ley.

e) Resistencia, excusa, obstrucción o negativa a las actuaciones de comprobación y control financiero previstas en los artículos 14 y 15 de la LGS, así como el incumplimiento de las obligaciones contables, registrales o de conservación de documentos cuando de ello se derive la imposibilidad de verificar el empleo dado a los fondos percibidos, el cumplimiento del objetivo, la realidad y regularidad de las actividades subvencionadas, o la concurrencia de subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.

f) Incumplimiento de las obligaciones impuestas por la Administración a las entidades beneficiarias, así como de los compromisos por éstos asumidos, con motivo de la concesión de la subvención, siempre

que afecten o se refieran al modo en que se han de conseguir los objetivos, realizar la actividad, ejecutar el proyecto o adoptar el comportamiento que fundamenta la concesión de la subvención.

g) Incumplimiento de las obligaciones impuestas por la Administración a los entidades o beneficiarios, así como de los compromisos por éstos asumidos, con motivo de la concesión de la subvención, distintos de los anteriores, cuando de ello se derive la imposibilidad de verificar el empleo dado a los fondos percibidos, el cumplimiento del objetivo, la realidad y regularidad de las actividades subvencionadas, o la concurrencia de subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad, procedentes de cualesquiera Administraciones o entes públicos o privados, nacionales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.

h) La adopción, en virtud de lo establecido en los artículos 87 a 89 del Tratado de la Unión Europea, de una decisión de la cual se derive una necesidad de reintegro.

i) Si se produjese la resolución del presente convenio, conforme a lo dispuesto en la Cláusula Décimo Segunda.

j) Si a juicio de la Comisión de Seguimiento descrita en la Cláusula Sexta, es necesaria una menor cantidad de financiación que la prestada, por el importe no necesario.

10. El Ministerio de Ciencia e Innovación, como organismo Intermedio del Programa Operativo Plurirregional de España 2014-2020 del FEDER, presentará anualmente a la Autoridad de Gestión la certificación correspondiente a los gastos elegibles justificados por el beneficiario que haya verificado antes del 1 de octubre de cada año

Quinta. Condiciones y amortización del anticipo reembolsable.

1. Las condiciones del anticipo reembolsable son las siguientes:
   a. El tipo de interés es del 0%.
   b. El plazo máximo de amortización del principal vence el 31 de diciembre de 2023.

2. Tras comunicar la concesión del anticipo reembolsable al beneficiario, el órgano competente para ordenar el pago correspondiente solicitará al Tesoro Público que libre su importe. Al encontrarse el beneficiario sujeto a régimen presupuestario público, éste deberá registrar el ingreso de la parte del anticipo garantizada por FEDER, aplicándolo al capítulo 9, «Pasivos financieros», de su presupuesto, conforme a lo dispuesto en artículo 2 de la Orden CIN/3050/2011, de 7 de noviembre, por la que se aprueba la normativa reguladora de las ayudas concedidas por el MCIN en forma de anticipo reembolsable con cargo al FEDER.

3. Cuando el MCIN reciba del FEDER el reembolso de los fondos, informará al beneficiario de esta circunstancia, de modo que podrán reconocer la subvención recibida de la Unión Europea mediante un ingreso en el concepto que corresponda en el artículo 79 “Transferencias de capital del exterior”, lo que a su vez permitirá la formalización de la cancelación de la deuda que quedó registrada en el momento del anticipo de fondos por parte del Estado, mediante el correspondiente pago en el capítulo 9 de su presupuesto de gastos. La cancelación del anticipo reembolsable FEDER se realizará en formalización,

sin salida física de fondos. La presentación de la solicitud de anticipo o la suscripción del instrumento jurídico correspondiente conllevará la autorización al Estado para que, en su caso, pueda aplicar los fondos ingresados por la Unión Europea a la cancelación del anticipo concedido, todo ello conforme a lo dispuesto en el artículo 3 de la Orden CIN/3050/2011.

4. Si el reembolso de los fondos FEDER recibido por el MCIN no fuere suficiente para amortizar el anticipo realizado al beneficiario éste reintegrará al Tesoro Público la diferencia, más los correspondientes intereses de demora, conforme a lo establecido en el artículo 38.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, dentro de los seis meses inmediatamente posteriores a la comunicación del MCIN sobre el resultado de la certificación practicada por FEDER.

5. De conformidad con el artículo 90 del Reglamento de desarrollo de la Ley General de Subvenciones, los interesados podrán realizar la devolución voluntaria de remanentes no aplicados al fin para el que se concedió la ayuda. Procederá la exigencia de interés de demora desde la fecha de pago de la subvención hasta el momento en que se produjo la devolución efectiva por parte del beneficiario. El interés de demora aplicable será el interés legal del dinero incrementado en un 25 por ciento de acuerdo con lo previsto en el artículo 38.2) de la Ley General de Subvenciones.

6. Cuando el beneficiario no reintegre de forma voluntaria, el MCIN iniciará el correspondiente procedimiento de reintegro, aplicándose el interés de demora establecido en el artículo 38.2) de la Ley General de Subvenciones. El periodo de cálculo de intereses se iniciará desde la fecha de libramiento de los fondos hasta la fecha de reintegro voluntario, o bien, en su caso, hasta la fecha de resolución del procedimiento de reintegro conforme al artículo 37.1) de la Ley General de Subvenciones

Sexta. Seguimiento del Convenio.

1. Se constituirá una Comisión de Seguimiento para garantizar la correcta ejecución del Convenio. Esta Comisión realizará el seguimiento de las actuaciones y conocerá las dudas y controversias que pudieran surgir en la aplicación e interpretación de las cláusulas del mismo, sin perjuicio de las facultades del MCIN como órgano de control de la ayuda concedida. Esta Comisión de Seguimiento no sustituye al órgano concedente en sus competencias, conforme a lo establecido en la Ley General de Subvenciones.

2. La Comisión de Seguimiento estará integrada por cuatro miembros: dos personas designadas por el MCIN y dos designadas por el beneficiario. La presidencia de la Comisión corresponde al MCIN a través de la SGINN, que ostenta un voto de calidad en caso de empate. La secretaría de la Comisión la ejercerá un representante del beneficiario. La pertenencia a esta Comisión no generará derecho económico alguno. En el plazo de un mes desde la firma del Convenio las partes designarán a sus representantes y lo comunicarán a la otra parte.

3. A fin de poder ejercer sus labores de seguimiento, deberá facilitársele a la Comisión, en el tercer cuatrimestre de cada año:

   a) Un cuadro actualizado, en formato de tabla Excel, que recoja la ejecución presupuestaria de cada línea de actuación, en términos de cantidades comprometidas y cantidades efectivamente pagadas por beneficiario.

b) Una memoria breve en la que se expliquen las actuaciones realizadas a lo largo del último cuatrimestre (poniéndolo en relación con los datos aportados en el documento anterior) así como aquéllas que se prevén realizar durante el siguiente cuatrimestre. Deberá incluir datos de ejecución y previsión de indicadores.

c) La correspondiente conciliación bancaria mediante certificación del saldo de la cuenta del proyecto a final del cuatrimestre, así como los documentos RC y otros documentos contables generados acreditativos de la ejecución del proyecto.

d) Un listado de las actuaciones en materia de comunicación y publicidad realizadas a lo largo del año, incluyendo soporte documental de las mismas. Las buenas prácticas realizadas en materia de comunicación y publicidad, soportadas documentalmente, deberán recogerse en documento aparte.

e) Información de los indicadores de resultado de la actividad, según modelo **Anexo XI**

f) Información sobre variaciones en la generación de ingresos del proyecto, si fuere el caso, según modelo **Anexo XIII.**

g) Además, deberá identificarse en la primera Comisión la aplicación presupuestaria asignada a la financiación del proyecto en los presupuestos del beneficiario.

4. La Comisión de Seguimiento se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. Con independencia de ello, se reconoce a cada parte firmante la facultad de convocar reuniones extraordinarias de la Comisión. Se considerará constituida la comisión cuando estén representadas todas las partes y estén presentes el Presidente y el Secretario, o los vocales en los que éstos deleguen.

5. En el caso de que así lo considere preciso, el MCIN podrá reclamar información puntual al beneficiario sobre la ejecución de la ayuda recibida y convocar cuantas reuniones de seguimiento técnico considere oportunas. Para dichas reuniones el beneficiario deberá aportar un cuadro actualizado donde se recoja la ejecución presupuestaria de cada línea de actuación y una memoria breve donde se expliquen las actuaciones realizadas.

6. En lo no contemplado por esta cláusula sobre el funcionamiento y actuaciones de la comisión, se estará a lo dispuesto por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, sobre órganos colegiados.

Séptima. Modificaciones del Convenio.

1. Las modificaciones de los convenios de subvención no podrán tener por objeto o efecto la introducción de modificaciones que pudieran cuestionar la decisión de concesión de la subvención, ni ir en contra de la igualdad de trato entre los solicitantes (artículo 201.4 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046).
2. Las modificaciones que pudieren resultar necesarias para la correcta ejecución del proyecto deberán solicitarse a la Comisión de Seguimiento. Cuando las modificaciones impliquen la alteración de los términos del Convenio, las mismas deberán ser objeto de aprobación por acuerdo de las partes mediante la suscripción de la correspondiente Adenda al Convenio, previo cumplimiento de todos los trámites y requisitos que resulten preceptivos. Esta modificación deberá ser comunicada al Registro

Electrónico Estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del Sector Público Estatal (REOICO) al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015.

3. Cuando en función de las necesidades derivadas de la ejecución del proyecto sea preciso realizar trasvases de fondos entre conceptos y subconceptos del presupuesto, podrán realizarse aquéllos sin necesidad de aprobación mediante suscripción de adenda, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

   a) No podrá incrementarse el presupuesto total FASE I del proyecto.

   b) Si los trasvases se realizan entre las dos principales partidas del presupuesto (Compra Pública de Innovación / Actuaciones de apoyo) deberán respetarse en todo momento los porcentajes mínimo (70% para CPI) y máximo (30% para Actuaciones de apoyo) de distribución de fondos entre ambas, de conformidad con lo establecido originalmente en el apartado 10 del Anexo I al convenio.

   c) Si los trasvases se realizan entre los subconceptos contemplados bajo las dos principales partidas del presupuesto (Compra Pública de Innovación / Actuaciones de apoyo) dichos trasvases no podrán superar (en cómputo global referido a la duración total del proyecto), un 30% del presupuesto asignado a cada una de dichas partidas (Compra Pública de Innovación / Actuaciones de apoyo).

   d) En todo caso, se deberá respetar el porcentaje mínimo establecido del 0,3% del presupuesto del proyecto para gastos de publicidad.

4. En cualquier caso, el beneficiario deberá:

   a) Con carácter previo a la realización de cada trasvase:

      I. Informar al MCIN mediante la presentación de un informe motivado (en el que se indiquen las circunstancias que justifican la modificación y se refleje el presupuesto en vigor, así como una previsión del mismo después de realizar el trasvase).

      II. Esperar a que el MCIN compruebe la adecuación de la modificación propuesta a lo establecido en el convenio, lo cual comunicará por escrito al beneficiario.

   b) Aportar a la reunión anual de la Comisión de Seguimiento un resumen de los trasvases realizados a lo largo del último año, junto con el presupuesto total FASE I actualizado.

5. A efectos de modificación, se considera que el cronograma contemplado en el punto 9.4 del **Anexo I** reviste un carácter meramente estimativo en cuanto al cumplimiento de los plazos parciales previstos para la realización de las diferentes actuaciones, sin perjuicio de su carácter obligatorio en lo relativo al plazo total de ejecución del proyecto establecido en la Cláusula Octava.

Octava. Plazos de vigencia, ejecución y justificación del proyecto

1. La vigencia del convenio se extenderá hasta el fin del plazo de ejecución y justificación de las obligaciones asumidas por las partes, sin perjuicio de las actuaciones de liquidación o de cualquier otro orden que correspondan y será como máximo de cuatro años a contar desde su entrada en vigor según lo recogido en el artículo 49 la LRJSP.

2. En cualquier momento antes de la finalización del proyecto, el convenio podrá ser prorrogado sin que dicha ampliación supere la mitad del plazo concedido inicialmente. Esta prórroga deberá ser comunicada al Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación al que se refiere la disposición adicional séptima de la ley 40/2015.

3. El plazo de ejecución de actuaciones estará comprendido desde la fecha de selección de la operación en Comité de Selección de Operaciones, en este caso 23 de mayo de 2019 hasta el 30 de junio de 2023. Dicho período será destinado íntegra y exclusivamente a las actuaciones previstas en los **Anexos I, III, IV y VI.**
4. El plazo de justificación final será de dos meses contados desde el final del plazo de ejecución, desde 30 de junio de 2023, sin perjuicio de las justificaciones parciales a las que hace referencia la Cláusula Cuarta del Convenio.
5. En su caso, el plazo para realizar el despliegue de la solución desarrollada será el reflejado en el Anexo I, debiendo finalizar como máximo cuatro años después desde la finalización de la Fase I del proyecto.

Novena. Entrada en vigor.

Tras su firma, el presente Convenio entrará en vigor una vez inscrito en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal, al que se refiere la disposición adicional séptima y publicado en el «Boletín Oficial del Estado», de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.8) de la Ley 40/2015.

Décima. Efecto incentivador.

1. Esta línea de ayuda está sujeta a efecto incentivador, es decir, la ayuda debe cambiar el comportamiento del beneficiario de tal manera que éste emprenda actividades complementarias que no realizaría, o que, sin la ayuda, realizaría de una manera limitada o diferente.

2. Se considerará que la ayuda tiene un efecto incentivador si, antes de iniciar los trabajos relacionados con el proyecto, el beneficiario ha presentado por escrito la expresión de interés al MCIN.

3. Se entenderá como inicio de los trabajos, bien el inicio de los trabajos de construcción en la inversión, bien el primer compromiso en firme para el pedido de equipos u otro compromiso que haga la inversión irreversible, si esta fecha es anterior.

4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 2 y 3, la adquisición de terrenos, los estudios de viabilidad y los estudios preparatorios previos a la presentación de la expresión de interés no se tendrán en cuenta para la determinación del efecto incentivador.

Décimo Primera. Elegibilidad del gasto.

1. El período de elegibilidad de los gastos abarcará desde la fecha de selección de la operación en Comité de Selección de Operaciones, en este caso 23 de mayo de 2019, hasta el 30 de junio de 2023. No obstante, podrán realizarse pagos durante el periodo de justificación de aquellos bienes que hayan sido recepcionados antes del 30 de junio de 2023.

2. Se considerarán gastos elegibles los indicados en el Anexo I del Convenio, que estén contemplados en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto, y sean acometidos por el beneficiario durante la ejecución del proyecto objeto de ayuda.

Décimo Segunda. Resolución del Convenio.

1. En caso de extinción del Convenio por cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución, deberá realizarse la liquidación económica y administrativa con el objeto de determinar las obligaciones y compromisos contraídos hasta el momento por las partes
2. Serán causas de resolución las siguientes:

a) El acuerdo expreso y escrito de las partes.

b) La carencia o insuficiencia, en el plazo de un año desde la firma del convenio, de crédito presupuestario correspondiente a la cofinanciación nacional que debe aportar el beneficiario.

c) Haber iniciado el proyecto antes de la fecha indicada en la cláusula octava 3). Por «inicio del proyecto» se entiende, bien el inicio de las actividades de I+D+ i, o el primer acuerdo entre el beneficiario y los contratistas para realizar el proyecto, si esta fecha es anterior; la adquisición de terrenos, los trabajos preparatorios como la obtención de permisos y la realización de estudios de viabilidad no se consideran el inicio del proyecto.

d) El incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de las prescripciones sustanciales contenidas en este Convenio, lo que se comunicará por aquélla que la invoque a las otras de manera fehaciente. Se considerarán prescripciones sustanciales los contenidos íntegros de los **Anexos I, II, III, IV y V, con excepción de aquellos subapartados contemplados como meramente indicativos en cuanto a su ejecución parcial.** En este caso, será de aplicación lo establecido en el artículo 40 de la LGS.

e) La cancelación total o parcial del proyecto por causas imputables al organismo beneficiario o a sus contratistas/subcontratistas. Se entiende que la cancelación parcial solo se llevará a cabo si el importe ejecutado es mayor o igual que el 50% del presupuesto total elegible Fase I.

f) La aplicación, por parte del beneficiario de la financiación a finalidades y actuaciones distintas de las previstas en este Convenio y en sus **Anexos I, III y IV**.

g) El incumplimiento de la obligación de justificar el libramiento o de los mínimos de ejecución señalados en los apartados 3 y 4 de la Cláusula Cuarta.

h) El incumplimiento en realizar los informes de seguimiento técnico cuatrimestral o el informe anual a la Comisión de Seguimiento.

i) El incumplimiento de los indicadores FEDER, de acuerdo con lo establecido en el **Anexo XI**.

j) El incumplimiento de las obligaciones en materia de comunicación y publicidad, de acuerdo con lo establecido en el artículo 37.1.d) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

k) El incumplimiento de los posibles reintegros o amortizaciones que dará lugar a los correspondientes intereses de demora. El interés de demora aplicable será el establecido en el artículo 37.1) y 38.2) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

l) La ejecución del convenio por debajo de los siguientes umbrales: 50% de ejecución técnica; 70% del presupuesto dedicado a CPI; 66% del total del presupuesto total FASE I. No obstante, en el caso de las operaciones CPP, si la inejecución es motivada por fracaso tecnológico en el desarrollo de la solución demanda, solo se exigirá la devolución las cantidades no empleadas más los intereses de demora que cupieren.

m) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

3. En el caso de resolución del Convenio según lo establecido en los apartados anteriores procederá el reintegro de los importes correspondientes más los eventuales intereses de demora calculados de acuerdo con lo previsto en el artículo 38.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. Los intereses de demora se calcularán desde el día de salida de los fondos del Tesoro Público al beneficiario hasta la fecha de devolución del principal.

4. En el caso de existir más de una parte beneficiaria, los distintos beneficiarios responderán solidariamente en caso de resolución total o parcial del Convenio, conforme a lo determinado en el artículo 40.2 de la Ley General de Subvenciones.

Décimo Tercera. Publicidad de las actuaciones.

1. Las partes firmantes se comprometen a hacer constar la colaboración del MCIN en todas las actividades informativas o de promoción en relación con las actuaciones contempladas en este Convenio. Asimismo, se comprometen a observar estrictamente la normativa aplicable en materia de publicidad de los Fondos Estructurales que cofinancian las actuaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones y en el artículo 115 y en el Anexo XII, apartado 2.2) del Reglamento (UE) 1303/2013.

2. Dado que el proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), se realizará la mención correspondiente de acuerdo con lo establecido en el Anexo XII, apartado 2.2) del Reglamento (UE) N.º 1303/2013, así como los artículos 4 y 5 y Capítulo II y Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) N.º 821/2014 de 28 de julio de 2014.

Décimo Cuarta. Régimen jurídico y Resolución de controversias.

1. El régimen jurídico aplicable será el establecido en la normativa comunitaria relativa a la aplicación de Fondos FEDER y en la normativa nacional en materia de subvencionabilidad y procedimiento administrativo, así como del Régimen Jurídico del Sector Público.

2. A esta ayuda en cuanto a que es cofinanciada por el FEDER le es de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) N.º 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) Nº1080/2006; el

Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) N.º 1083/2006 del Consejo; el Reglamento de ejecución (UE) Nº215/2014 de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, en lo relativo a las metodologías de apoyo a la lucha contra el cambio climático, la determinación de los hitos y las metas en el marco de rendimiento y la nomenclatura de las categorías de intervención para los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos; el Reglamento de ejecución (UE) N.º 288/2014 de la Comisión de 25 de febrero de 2014 que establece normas con arreglo al Reglamento (UE) Nº1303/2013, en relación con el modelo para los programas operativos en el marco del objetivo de inversión en crecimiento y empleo; el Reglamento Delegado (UE) N.º 480/2014 de la Comisión de 3 marzo de 2014 que complementa el Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo; el Reglamento de Ejecución (UE) N.º 821/2014 de 28 de julio de 2014, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las modalidades concretas de transferencia y gestión de las contribuciones del programa, la presentación de información sobre los instrumentos financieros, las características técnicas de las medidas de información y comunicación de las operaciones, y el sistema para el registro y el almacenamiento de datos; el Reglamento de Ejecución (UE) No 1011/2014 de la Comisión, de 22 de septiembre de 2014, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) no 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los modelos para la presentación de determinada información a la Comisión y normas detalladas sobre los intercambios de información entre beneficiarios y autoridades de gestión, autoridades de certificación, autoridades de auditoría y organismos intermedios; Reglamento de Ejecución (UE) N.º 2015/207 de la Comisión, de 20 de enero de 2015, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos del informe de evolución, la presentación de la información sobre un gran proyecto, el plan de acción conjunto, los informes de ejecución para el objetivo de inversión en crecimiento y empleo, la declaración de fiabilidad, la estrategia de auditoría, el dictamen de auditoría y el informe de control anual y la metodología para llevar a cabo el análisis coste-beneficio, y de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1299/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta al modelo de los informes de ejecución para el objetivo de cooperación territorial europea el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014 y (UE)

nº 283/2014 y la Decisión nº 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012; la Orden CIN/3050/2011, de 7 de noviembre, por la que se aprueba la normativa reguladora de las ayudas concedidas por el Ministerio de Ciencia e Innovación en forma de anticipo reembolsable con cargo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las normas sobre los gastos subvencionables de los programas operativos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional para el período 2014-2020.

3. A esta ayuda le es igualmente de aplicación la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y su Reglamento de desarrollo aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio; la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Por último, le es de aplicación la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública; la Comunicación de la Comisión, Marco sobre ayudas estatales de Investigación y desarrollo e innovación (2014/C 198/01); así como la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

5. Las controversias sobre la interpretación y ejecución del presente Convenio de colaboración serán resueltas de mutuo acuerdo entre las partes en la Comisión prevista en la cláusula sexta de este Convenio. Si no se pudiera alcanzar dicho acuerdo, las posibles controversias deberán ser resueltas en vía administrativa según lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, de continuar el desacuerdo, en la forma prevista en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.
6. Las fases de justificación y reintegro de la ayuda estarán sometidas a lo establecido en la LGS. La Administración concedente de la ayuda tendrá capacidad para apreciar el incumplimiento total o parcial de la actuación y tendrá la facultad de resolver de forma ejecutiva los procedimientos de justificación y reintegro. Todo ello sin perjuicio del ulterior recurso que pudiera ser planteado ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y con sumisión o renuncia de fuero, en su caso, según la naturaleza de la cuestión litigiosa.

En prueba de conformidad, se procede a la firma del presente Convenio

A 11 de diciembre de 2020.

Por el Ministerio de Ciencia e Innovación, Dª Teresa Riesgo Alcaide, Secretaria General de Innovación.

Por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, Dª Ana Barceló Chico, Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO I:

MEMORIA Y PRESUPUESTO

Proyecto: **IMAGEN MOLECULAR DE ALTA SENSIBILIDAD Y BAJA DOSIS**

Nombre Organismo firmante: **CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA - CSUiSP -**

A la

LÍNEA DE FOMENTO DE LA INNOVACIÓN DESDE LA DEMANDA Y LA COMPRA PÚBLICA INNOVADORA. AL AMPARO DEL PROGRAMA OPERATIVO PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA (POPE) FEDER 2014-2020

ÍNDICE

1. ***RESUMEN*** *(TEXTO LIBRE)*

2. ***OBJETIVOS*** *(TEXTO LIBRE)*
   - *2.1 Objetivos generales*
   - *2.2 Objetivos específicos*

3. ***DESCRIPCIÓN TÉCNICA*** *(TEXTO LIBRE)*
   - *3.1 Necesidad del proyecto. Antecedentes.*
   - *3.2 Razones que justifican el desarrollo del proyecto para la mejora del servicio público administrado por el organismo comprador*
   - *3.3 Si se trata del desarrollo de un nuevo producto o un nuevo proceso, describir el producto o proceso precedente si lo hubiese. Describir la tecnología o TIC que se pretende desarrollar con la determinación de las especificidades funcionales (según UNE-EN 16271:2013) y el estado o fase de la evaluación tecnológica, con mención expresa justificada de los niveles TRL [1] de los que se parte y los que se espera alcanzar conforme al anexo G del Programa de Trabajo Horizonte 2020 UE-H2020.*
   - *3.4 Describir el nuevo producto, proceso o servicio, o la mejora de los mismos, con sus principales características técnicas y funcionales, destacando los aspectos diferenciales más significativos y los riesgos tecnológicos potenciales. Reseñar los aspectos ergonómicos y de diseño en su caso, así como la sujeción a normas y homologaciones.*
   - *3.5 Si es posible adjuntar un croquis general inicial o diagrama de bloques (no definitivo) del producto o proceso.*

4. ***PARA LOS PROYECTOS O FASES DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL: INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, ORIENTADA AL SERVICIO PÚBLICO, PARA EL DESARROLLO O MODIFICACIÓN DE TECNOLOGIAS NO COMERCIALIZADAS***
   - *4.1. Necesidad de abordar fases científicas del proyecto dirigidas a la obtención de tecnologías no disponibles en el mercado para la mejora del servicio público*
   - *4.2. Descripción de las líneas de actuación en investigación del proyecto destinadas a la obtención de tecnologías no comercializadas hasta el momento*
   - *4.3. Descripción de las tecnologías no comerciales a desarrollar. Características funcionales a alcanzar en cada uno de los productos, procesos o servicios.*
   - *4.4. Tareas para la obtención de las nuevas tecnologías o modificaciones.*
5. ***PARA LOS PROYECTOS O FASES DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA: INNOVACIONES TECNOLÓGICADEL PROYECTO Y TECNOLOGÍA A APLICAR*** *(TEXTO LIBRE)*
   - *5.1 Innovaciones tecnológicas que presenta el proyecto (señalar si las innovaciones son a nivel nacional o internacional) y ventajas para la empresa.*
   - *5.2 Indicar las tecnologías más significativas incorporadas o previstas desarrollar en el proyecto.*

[1] TRL (Technology Readiness Level) Nivel de Madurez de la Tecnología

5.3 Descripción del estado de desarrollo de estas tecnologías entre las empresas de la competencia a nivel nacional e internacional.

5.4 Si se va a patentar la tecnología desarrollada en el proyecto señalar que diferencias más importantes existen con otras patentes. Descripción de posibles modelos de utilidad a solicitar a la OEPM, desarrollados por el proyecto.

5.5 Referencias bibliográficas más relevantesInnovaciones tecnológicas que presenta el proyecto (señalar si las innovaciones son a nivel nacional o internacional) y ventajas para la empresa.

6. *IMPACTO SOCIO ECONÓMICO DEL PROYECTO*

6.1.- Descripción de las ventajas económicas, sociales e innovadoras o competitivas para el servicio público beneficiado.

6.2.- Valoración económica de los beneficios y ahorros sociales obtenidos, sean beneficios nuevos o mejoras por ahorros producidos directamente en la explotación del servicio público afectado, a causa de la implementación del proyecto. Análisis técnico-económico por aplicación de criterios estándar para la selección de inversiones: VAN, TIR, plazo de recuperación de la inversión, etc. ACB del proyecto

6.3.- Descripción y valoración de las externalidades del proyecto, como beneficios y/o ahorros obtenidos de forma indirecta en otros ámbitos de la sociedad.

7. *ACUERDOS CON CENTROS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN O CENTROS DE INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA (solo si así se contemplan) -* *(TEXTO LIBRE)*

7.1 Adjuntar acuerdo

8. *ACUERDOS CON OTROS SOLICITANTES (solo en proyectos en colaboración) -* *(TEXTO LIBRE)*

8.1 Adjuntar acuerdo.

9. *EJECUCIÓN DEL CONVENIO Y CRONOGRAMA* *(TEXTO LIBRE)*

9.1 Plan de Trabajo. Líneas de actuación.

9.2 Para cada línea de actuación: Descripción detallada de las tareas a realizar para la obtención del nuevo o mejorado producto, proceso o servicio, con énfasis en las novedades tecnológicas e innovadoras.

9.3 Empleo inducido por la operación CPI.

9.4 Cronograma.

10. ***PRESUPUESTO*** *(SEGÚN MODELO)*

10.1 Relacionar desagregadamente en un cuadro las líneas de trabajo, licitaciones CPI y cronograma con el presupuesto reflejado en la Ficha 4. Para cada línea de trabajo, detallar las inversiones materiales e inmateriales y los gastos en personal, materiales y otros necesarios.

11. *RESULTADOS ESPERADOS* *(TEXTO LIBRE)*

11.1 Nuevas tecnologías o modificaciones desarrolladas

11.2 Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

11.3 Mejoras del servicio público

11.4 Indicadores rendimiento

11.5 *Indicadores FEDER POPE (Productividad y Resultados)*

1. RESUMEN

El proyecto IMAS propone el desarrollo de una tecnología innovadora para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades mediante imagen molecular, tanto a nivel instrumental (escáner PET, Tomografía por Emisión de Positrones, basado en detectores de xenón líquido y nuevos materiales sólidos como material de centelleo) como a nivel de tratamiento de datos (biomarcadores de imagen).

Esta nueva tecnología permitirá la construcción de dispositivos con mayor resolución de imagen y menor coste que los actuales, lo que a su vez hará posible la construcción de aparatos de gran cobertura axial y muy alta sensibilidad (un factor 10 superior a los sistemas actuales), en concreto aparatos PET de cuerpo completo.

IMAS pretende solucionar la necesidad de la realización de pruebas diagnósticas de imagen molecular repetidas sobre un mismo paciente para evaluar la eficiencia de los nuevos tratamientos. La limitada cobertura anatómica y la no despreciable dosis de radiación al paciente de las técnicas actuales, impactan en la eficacia y seguridad de las exploraciones.

IMAS tendrá un alto impacto en el área de salud en la Comunidad Valenciana (también a nivel nacional e internacional) al permitir un diagnóstico y seguimiento de enfermedades más preciso y seguro mediante imagen PET de alta resolución con bajas dosis. Estas mejoras afectarán a toda la población: PET pediátrico de baja dosis, PET de cuerpo completo y PET dinámico de procesos fisiológicos.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos generales

Las técnicas de imagen molecular PET actuales tienen una limitación clara e cuanto a la eficacia y seguridad de las exploraciones: limitada cobertura anatómica y dosis de radiación suministrada.

El objetivo de este proyecto es mejorar la detección de positrones para optimizar la resolución espacial y observar con mucho mayor detalle las estructuras, mejorar la resolución temporal para adquirir las imágenes de forma más rápida y poder analizar procesos dinámicos, y permitir realización pruebas diagnósticas repetidas para evaluar la eficiencia de los tratamientos.

El objetivo final es la construcción de un PET de cuerpo completo de uso clínico de sensibilidad muy superior (x10), mayor cobertura angular (x5) y precisión en la calidad de la imagen. El aumento de la sensibilidad y precisión permitirá: reducir la dosis del radiofármaco administrado, y su coste asociado; eliminar exámenes redundantes; y una disminución sustancial del tiempo de exploración.

2.2 Objetivos específicos

- Aumento sustancial de la sensibilidad en la detección en técnicas PET: mayor resolución espacial.
- Aumento sustancial del volumen de visión en el eje Z de la imagen PET: estudios de cuerpo entero y dedicados.
- Mejora de la resolución de contraste para detectar y definir lesiones con una mejora de la relación señal/ruido.
- Menor actividad administrada (dosis) del radiofármaco.
- Posibilidad de realizar estudios dinámicos para monitorizar los cambios en tiempo real del radiofármaco en todo el organismo con menor ruido de fondo.
- Mejora de los sistemas de ayuda al diagnóstico basados en cuantificación automatizada.
- Disminución sustancial del tiempo de exploración de los pacientes.

Se realizarán 2 demostradores con tecnologías diferentes: una tecnología más avanzada (LXe) pero más arriesgada y una más convencional (LBT). El prototipo final se implementará con la tecnología del demostrador con mejores prestaciones, garantizando el éxito del proyecto. Así, los productos o entregables serían:

- Dos demostradores del tipo LBT y LXE.
- Escáner de cuerpo completo.
- Biomarcadores para demostradores PET y PET de cuerpo completo.
- Plataforma de procesado de imágenes para ensayos clínicos en la Comunidad Valenciana.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Necesidad del proyecto. Antecedentes.

IMAS pretende solucionar el problema de la dosis acumulada en el paciente que necesita de la realización de pruebas diagnósticas PET repetidas en el seguimiento de una enfermedad. IMAS permitirá, por ejemplo, la evaluación de la eficiencia de nuevos fármacos para el tratamiento del Alzheimer, donde resulta crítico examinar con periodicidad y precisión los depósitos de amiloide y ovillos de proteína tau en el cerebro. Las limitaciones de las técnicas actuales impactan en la eficacia y seguridad de las exploraciones. IMAS cubrirá además la necesidad de un diagnóstico más preciso al facilitar los estudios dinámicos visualizando simultáneamente los procesos fisiológicos de regiones distantes del cuerpo. La baja sensibilidad de los sistemas actuales (tasas de detección del 1% de positrones) y su muy limitado campo de visión longitudinal (15cm) imposibilitan esos estudios. El aumento de la sensibilidad y precisión permitirá: reducir la dosis del radiofármaco administrado, y su coste asociado; eliminar exámenes redundantes; y una disminución sustancial del tiempo de exploración.

La tecnología PET proporciona la prueba clínica molecular no invasiva más sensible. Sin embargo, los estudios PET actuales están limitados por la escasez de datos y la dosis de radiación. Los escáneres

actuales no maximizan la sensibilidad para generar la imagen de todo el cuerpo, utilizando sólo el 1% de la señal disponible.

IMAS propone el desarrollo del primer PET dinámico de cuerpo completo en una adquisición única, capaz de proporcionar imágenes tan pronto como se inyecta la dosis, visualizando órganos distantes simultáneamente y reduciendo la dosis al paciente dada su gran cobertura y sensibilidad.

3.2 Razones que justifican el desarrollo del proyecto para la mejora del servicio público administrado por el organismo comprador

La CSUiSP tiene entre sus atribuciones promover, favorecer, difundir, desarrollar y ejecutar la investigación científico-técnica y la innovación sanitaria y biomédica en el ámbito de la Comunidad Valenciana.

La línea 1 de los Objetivos del Plan Salud: Innovación, reorientación y reorganización del sistema sanitario, para asegurar la máxima calidad y la mejor valoración percibida por los y las pacientes, tiene algunas acciones relacionadas:

1.1.10. Reducir el consumo de medicación innecesaria y excesiva…
1.3.4. Revertir progresivamente la actividad y los equipos de resonancia magnética a la red sanitaria pública.
1.3.8. Impulsar un plan de mejora de las inversiones e infraestructuras de la red hospitalaria.

3.3 Si se trata del desarrollo de un nuevo producto o un nuevo proceso, describir el producto o proceso precedente si lo hubiese. Describir la tecnología o TIC que se pretende desarrollar con la determinación de las especificidades funcionales (según UNE-EN 16271:2013) y el estado o fase de la evaluación tecnológica, con mención expresa justificada de los niveles TRL [2] de los que se parte y los que se espera alcanzar conforme al anexo G del Programa de Trabajo Horizonte 2020 UE-H2020.

Los equipos PET son sistemas que se desarrollaron en los años 60-70. Los primeros llegaron a España en 1995. Por tanto, se trata de una mejora disruptiva de un producto existente: darle un alcance de cuerpo completo, a un precio de mercado.

Actualmente solo existen dos precedentes de sistemas PET que cubran todo el cuerpo completo: uno de 2 m de longitud en UC Davis con un presupuesto total de 15 M$ y otro en UPENN de 1.4 m de longitud. Ninguno de ellos se encuentra aún disponible en el mercado.

[2] TRL (Technology Readiness Level) Nivel de Madurez de la Tecnología

Se pretende desarrollar un PET de cuerpo completo, que permita la imagen simultánea y dinámica de varios órganos, con una cobertura axial de alrededor de 1 m. La mejora de este proyecto se llevará a cabo mediante el uso de sensores continuos (Xenon líquido o cristales continuos).

El estado de las tecnologías necesarias para este proyecto sería de un TRL7, y al finalizar el proyecto debe existir un producto comercializable (TRL9).

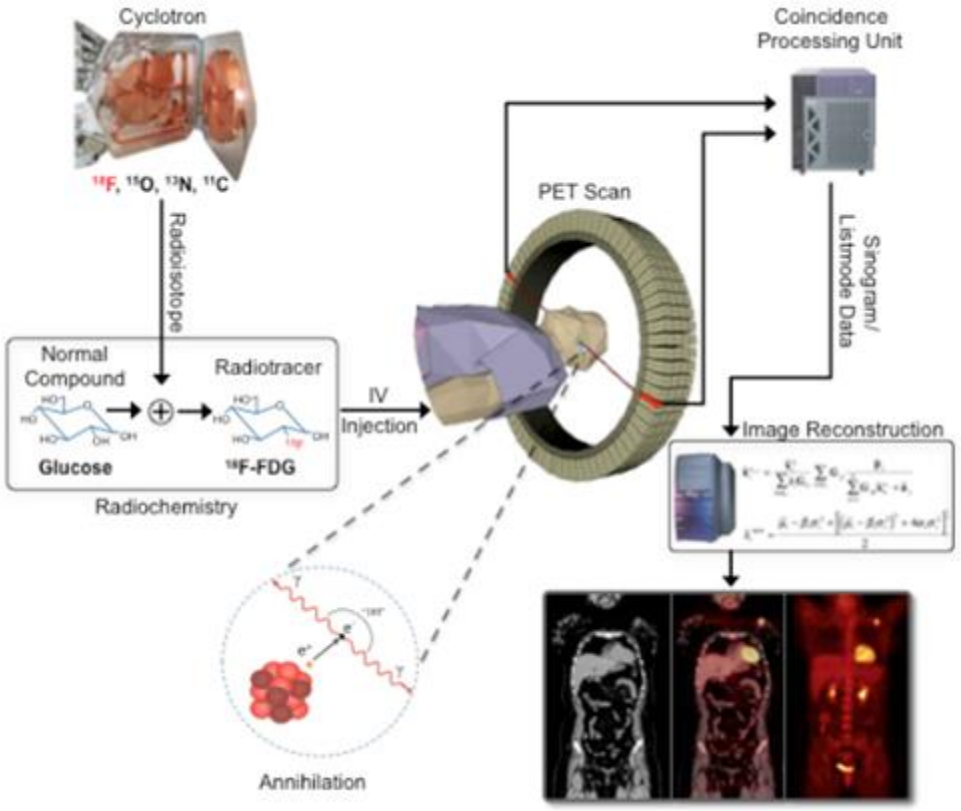
3.4 *Describir el nuevo producto, proceso o servicio, o la mejora de los mismos, con sus principales características técnicas y funcionales, destacando los aspectos diferenciales más significativos y los riesgos tecnológicos potenciales. Reseñar los aspectos ergonómicos y de diseño en su caso, así como la sujeción a normas y homologaciones.*

La mejora sustancial del equipo que se pretende desarrollar en su sensibilidad tanto física como clínica. Usará bien la revolucionaria tecnología del Xenon líquido o los cristales monolíticos, reduciendo costes comparando con la tecnología estándar basada en cristales pixelado. Permitirá hacer PET a niños pequeños y el aumento de la sensibilidad reducirá la dosis a administrar. Se podrán realizar exámenes rutinarios y no solo 1 al año.

Uno de los riesgos que se prevén es no alcanzar resoluciones temporales cercanas a los 200-300 ps FWHM, y establecerse en el estándar de mercado hace un par de años de 300-500 ps FWHM. El elevado aumento de sensibilidad paliará este efecto.

Respecto de la ergonomía, un escáner PET de aproximadamente 1m no debería producir un nivel de claustrofobia mayor que los equipos actualmente existentes, ya que los sistemas actuales aun cuando cubren solo 25 cm, también se diseñan con un tubo muy largo. No obstante, el diseño podría incorporar proyecciones en el tubo interior. El dispositivo cumplirá con las normas de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética aplicable a instrumentación médica.

3.5 *Si es posible adjuntar un croquis general inicial o diagrama de bloques (no definitivo) del producto o proceso.*



4. PARA LOS PROYECTOS O FASES DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL: INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, ORIENTADA AL SERVICIO PÚBLICO, PARA EL DESARROLLO O MODIFICACIÓN DE TECNOLOGIAS NO COMERCIALIZADAS

4.1. *Necesidad de abordar fases científicas del proyecto dirigidas a la obtención de tecnologías no disponibles en el mercado para la mejora del servicio público*

Actualmente la tecnología PET cubre unos 25 cm del paciente, y por eso el paciente ha de ser escaneado.

Un PET de 1 m aproximadamente, permitirá:

a) el paciente se escanee de una sola pasada,
b) mejora las prestaciones aumentando su eficiencia,
c) permite por primera vez observar varios órganos al mismo tiempo, y además dinámicamente.

Esta no es una tecnología presente en el mercado. Una única iniciativa en UD Davis, que pretende comercializar United Imaging, se estima que tendrá un valor muy elevado ya que pretende cubrir 2 m.

4.2. *Descripción de las líneas de actuación en investigación del proyecto destinadas a la obtención de tecnologías no comercializadas hasta el momento*

Varias líneas de actuación en el proyecto estarán destinadas a la investigación en tecnologías no comercializadas hasta el momento. La más importante es el uso de Xenon líquido como material centellante en el diseño de equipos PET para imagen médica. Otra es la relacionada con la electrónica de sincronización de un elevado número de detectores. No existe hasta hoy equipos en el mercado con estas especificaciones. Se deberá invertir también mucho en el tratamiento de las imágenes, desde el punto de vista de identificación de patrones, como en el más básico de almacenamiento y procesado de los mismos.

4.3. *Descripción de las tecnologías no comerciales a desarrollar. Características funcionales a alcanzar en cada uno de los productos, procesos o servicios.*

- Implementación de Xenon líquido, cristal continuo, en sistemas PET para humanos de 1 m de cobertura axial. Alcanzar prestaciones de 2-4 mm de resolución, sensibilidades superiores a 15-20%, resolución energética mejor que 20%. Tiempo de vuelo de entre 200-300 ps.

- Desarrollo de electrónica específica para un elevado número de detectores. Desarrollo de electrónica para detectores con prestaciones de alta densidad de señales, digitales. Sincronización entre +500 bloques mejor que 100 ps. Bajo consumo.

- Ingeniera relacionada con la construcción de equipos PET de 1 m. Estructuras en aluminio.

4.4. *Tareas para la obtención de las nuevas tecnologías o modificaciones.*

- Investigación en Xenon líquido aplicado a tecnologías de imagen molecular.
- Investigación en sistemas PET de cobertura axial 1 m.
- Ingeniería de comunicaciones y sincronización de +500 detectores PET
- Ingeniería en construcción de un sistema PET de 1 m, robustez y fiabilidad

5. PARA LOS PROYECTOS O FASES DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA: INNOVACIONES TECNOLÓGICAS DEL PROYECTO Y TECNOLOGÍA A APLICAR

5.1 Innovaciones tecnológicas que presenta el proyecto (señalar si las innovaciones son a nivel nacional o internacional) y ventajas para la empresa.

5.2 Indicar las tecnologías más significativas incorporadas o previstas desarrollar en el proyecto.

5.3 Descripción del estado de desarrollo de estas tecnologías entre las empresas de la competencia a nivel nacional e internacional.

5.4 Si se va a patentar la tecnología desarrollada en el proyecto señalar que diferencias más importantes existen con otras patentes. Descripción de posibles modelos de utilidad a solicitar a la OEPM, desarrollados por el proyecto. Referencias bibliográficas más relevantesInnovaciones tecnológicas que

presenta el proyecto (señalar si las innovaciones son a nivel nacional o internacional) y ventajas para la empresa.

6. IMPACTO SOCIO ECONÓMICO DEL PROYECTO

6.1.- *Descripción de las ventajas económicas, sociales e innovadoras o competitivas para el servicio público beneficiado.*

La solución innovadora es un PET/TC cuyo diseño está determinado por la necesidad de garantizar el máximo de prestaciones (disminución de dosis y de tiempo de exploración) y minimizar los costes (por los materiales y la tecnología empleada). La solución que se establezca debe ser ergonómica y aceptada por los pacientes, una vez conozcan su comodidad y los aspectos relacionados con la seguridad, y por los profesionales.

La opinión del personal sanitario se recabará para optimizar parámetros como el diámetro interno del PET o, en el caso del aparato basado en xenón líquido, el despliegue óptimo de los sistemas auxiliares (por ejemplo, el grado de visibilidad a la hora de diseñar el criostato y el sistema de gas). Se espera que el equipo sea de las dimensiones y estructura más acordes para garantizar la ergonomía y comodidad del trabajo clínico en los centros sanitarios.

Impacto organizativo:
El proyecto IMAS obtendrá un escáner PET/TC con una mejora sustancial de la sensibilidad. Esto permitirá examinar más pacientes diarios, resolver mejor los problemas de las lesiones pequeñas, mejorar el análisis de la heterogeneidad tumoral y minimizar la dosis administrada a los pacientes. Con ello mejorará la calidad asistencial, ya que permitirá diagnósticos precisos y cuantificables mediante biomarcadores de imagen (textura, heterogeneidad, farmacocinética), además de realizar exámenes repetidos para tener un mayor control de la eficacia de los tratamientos, monitorización de la enfermedad y vigilancia de los pacientes, minimizando los riesgos de la radiación. Estas mejoras impactarán en el manejo de tumores, enfermedades autoinmunes e inflamatorias.

Ventajas innovadoras:

- Las tecnologías específicas propuestas por IMAS son muy innovadoras y a la vez sinérgicas entre sí. El LYSO es un material muy denso y a la vez un excelente centellador. La copiosa emisión de luz se traduce a su vez en buena resolución en energía y buena resolución espacial en la reconstrucción de las coordenadas transversas. La resolución en la coincidencia temporal (CRT), sin embargo, está limitada por la velocidad de centelleo intrínseca del centellador (40 ns), las incertidumbres en la medida de la profundidad de la interacción (DOI) y el efecto de la corriente oscura en los sensores de lectura (los llamados fotomultiplicadores de silicio o SiPMs). Los detectores operados a baja temperatura (LBT) propuestos por IMAS mejoran el CRT reduciendo la corriente oscura en los sensores de lectura (SiPMs) gracias a la operación a temperaturas de unos veinte grados

centígrados bajo cero. Por otra parte, el uso de técnicas de reconstrucción avanzadas (basadas en redes neuronales profundas, o DNNs) permitirá mejorar la resolución espacial y el DOI.

- Aún mejores prestaciones podrían conseguirse con un aparato PET basado en la innovadora tecnología de xenón líquido (LXe). Este excelente centelleador produce el doble de luz que el LYSO y con una constante de desintegración más rápida. Como consecuencia, el LXe ofrece la posibilidad de construir un detector PET con una resolución CRT superior a la del LYSO. Otra característica del LXe es su bajo coste y la capacidad de construir un PET de amplia cobertura longitudinal, lo que permite optimizar la aceptancia. La enorme cantidad de luz emitida y una componente muy rápida hacen del LXe un excelente centelleador para obtener una resolución en tiempo de vuelo (CTR) inigualable. La aparición de los fotomultiplicadores de Silicio, más rápidos y con mayor segmentación que los fotomultiplicadores convencionales, permite por primera vez explotar estas características del LXe.
- Por otra parte, ambas tecnologías pueden desarrollarse de manera sinérgica, puesto que comparten tecnología (operación en frío), sensores, electrónica y adquisición de datos y reconstrucción de imagen (basadas en DNNs). Además, ambas tecnologías permiten construir PETs de alta sensibilidad y cobertura anatómica. Estos aparatos, a su vez, cubren una necesidad médica al facilitar PET de cuerpo completo para niños y PET de alta resolución para cerebro. De ahí la viabilidad de un desarrollo simultáneo orientado a producir dos demostradores, uno basado en LYSO y otro en LXe. La demostración de viabilidad permitiría decantarse por una de las dos tecnologías ensayadas, y a su vez continuar con el desarrollo de un PET dinámico de cuerpo completo para adultos.
- El desarrollo de un PET dinámico de cuerpo completo supone un enorme avance de la imagen médica, al permitir estudios correlacionados de la respuesta de distintos órganos (gracias a su capacidad de ofrecer simultáneamente imágenes de estos). Pero además el nuevo equipo PET permite un enorme avance clínico al reducir tanto el tiempo de exploración del paciente como la dosis inyectada.
- Por otra parte, el PET de cuerpo completo para niños puede ofrecer todas las ventajas del PET con mayor calidad aplicadas a una población especialmente sensible como la infantil, mientras que el PET de amplia cobertura para cerebro permitiría aumentar la calidad y cantidad de estudios de tumores pequeños y enfermedades con alteraciones mínimas. En consecuencia, la introducción temprana en el mercado de estos aparatos será disruptiva para la práctica clínica.
- La computación para visualizar en tiempo real y de forma volumétrica de los biomarcadores de imagen dinámicos obtenidos por procesado de datos es muy relevante para su uso subrogado de validez clínica (clinical endpoint).

6.2.- *Valoración económica de los beneficios y ahorros sociales obtenidos, sean beneficios nuevos o mejoras por ahorros producidos directamente en la explotación del servicio público afectado, a causa de la implementación del proyecto. Análisis técnico-económico por aplicación de criterios estándar para la selección de inversiones: VAN, TIR, plazo de recuperación de la inversión, etc. ACB del proyecto*

Análisis Coste-Beneficio (ACB toda la vida del proyecto):

CALCULO DEL VALOR ACTUAL NETO (VAN) AL 2017

AÑO = i, n=4 (n = nº años generación beneficios)	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**	**2025**	**2026**
	ahorro/año	ahorro/año	ahorro/año	ahorro/año	ahorro/año	ahorro/año	ahorro/año	ahorro/año
INDICADOR 1-Reducción del gasto en radiofármacos convencionales	0	0	0	0	453.600,00	453.600,00	453.600,00	453.600,00
INDICADOR 2- Reducción del gasto en radiofármacos específicos	0	0	0	0	324.000,00	324.000,00	324.000,00	324.000,00
INDICADOR 3- Reducción de exámenes innecesarios	0	0	0	0	90.720,00	90.720,00	90.720,00	90.720,00
INDICADOR 4- Incremento de productividad	0	0	0	0	3.888.000,00	3.888.000,00	3.888.000,00	3.888.000,00
B_i= SUMA (Ahorros , conforme hoja "IMPACTO SOCIO ECONOMICO")	0	0	0	0	4.756.320	4.756.320	4.756.320	4.756.320
COSTE TOTAL FASE I/II= C_i	1.875.000	1.875.000	1.875.000	1.875.000	1.187.500	1.187.500	1.187.500	1.187.500
VALOR NETO/AÑO = V_i= B_i-C_i	-1.875.000	-1.875.000	-1.875.000	-1.875.000	3.568.820	3.568.820	3.568.820	3.568.820
TIPO ACTUALIZACION ANUAL = r_i	1%	1%	1%	1%	2%	2%	2%	2%
$(1+r_i)^i$	1,01	1,02	1,03	1,04	1,05	1,07	1,09	1,12
VALOR ACTUAL A 2017/AÑO = VA_i= V_i/ $(1+r_i)^i$:	-1.856.436	-1.838.055	-1.819.857	-1.801.838	3.395.943	3.329.356	3.264.074	3.200.073
VAN = SUMA(VA_i) =	5.873.260							

CALCULO DE LA TASA INTERNA DE RENDIMIENTO (TIR)

TIR= r_i ,CUANDO SUMA (VA_i)= 0	**23%**

IMAS tendrá un impacto económico significativo: incremento de la eficiencia, pudiendo realizar más diagnósticos por unidad de tiempo; reducción de los costes de cada diagnóstico, por el uso de menos dosis de radiofármaco; menor duplicidad o repetición de pruebas innecesarias al obtener diagnósticos integrados más precisos.
El potencial de comercialización de la propuesta es muy alto, ya que responde a necesidades relevantes del mercado sanitario. Sin embargo, el desarrollo de sistemas PET dinámicos de gran cobertura y sensibilidad debe ir asociado a unos costes de producción al menos similares respecto a los sistemas convencionales. IMAS permite el desarrollo de una tecnología coste-efectiva y competitiva, basada en el xenón líquido y otros materiales centelleantes innovadores.

Al tratarse de un proyecto cuyo objetivo principal es la construcción de un PET de cuerpo completo de uso clínico a través del desarrollo de una tecnología innovadora inexistente en el mercado y, por tanto, no utilizada previamente, no existe experiencia bibliografía sobre sus costes o sus resultados en el mundo real y todos los cálculos deben entenderse como estimativos. Las fuentes consultadas para la obtención de estos indicadores son los profesionales sanitarios con una dilatada carrera profesional en la realización de técnicas de imagen.

INDICADOR 1 – Reducción del gasto en radiofármacos convencionales –

Basado en el aumento sustancial (>factor 10) de la sensibilidad en la detección de eventos en esta técnica de imagen Molecular de alta sensibilidad.
Una de las principales ventajas del equipamiento propuesto es la reducción del tiempo de estudio y del consumo de radiofármacos de alto coste. En la actualidad, un equipo PET convencional realiza habitualmente una media de 10 exploraciones diarias con el radiofármaco más utilizado (FDG) a un precio de alrededor de 280 euros por paciente y 10 mCi de dosis, por lo que la reducción de la dosis de un factor 10 representaría un ahorro anual de 604.800 euros respecto a un equipo convencional.

Reducción por radiofármaco más utilizado					
Exploraciones diarias	**Precio radiofármaco por exploración (actual)**	**Dosis (mCi)**	**Reducción (factor)**	**Precio radiofármaco por exploración (estimado)**	**Ahorro (anual)**
10	280,00 €	10	10	28,00 €	604.800,00 €

Que se explica usando los siguientes valores:

- Jornadas anuales: 240
- Exploraciones anuales: 2.400
- Ahorro/exploración: 252

- Ahorro anual: 604.800

INDICADOR 2 – Reducción del gasto en radiofármacos más específicos –

Si se consideran radiofármacos más específicos (como los utilizados para diagnosticar la enfermedad de Alzheimer), de menor uso (unas 2 exploraciones diarias por equipo) pero considerablemente más costosos (aprox. 1.000 euros/dosis), la reducción de costes supondría otros 432.000 euros anuales respecto a un equipo convencional. Se espera que en los próximos años se incremente el uso de estos radiofármacos específicos, por lo que previsiblemente está tendencia incrementará el ahorro respecto a los equipos convencionales.

Reducción por radiofármacos más específico					
Exploraciones diarias	**Precio radiofármaco por exploración (actual)**	**Dosis (mCi)**	**Reducción (factor)**	**Precio radiofármaco por exploración (estimado)**	**Ahorro (anual)**
2	1.000,00 €	10	10	100,00 €	432.000,00 €

Que se explica usando los siguientes valores:

- Jornadas anuales: 240
- Exploraciones anuales: 480
- Ahorro/exploración: 900
- Ahorro anual: 432.000

En resumen, el ahorro total en costes anual por el consumo de una menor dosis de radiofármacos sería de aproximadamente 1.036.800 € anuales por equipo IMAS frente a un PET convencional en la actualidad. Con el incremento del uso de radiofármacos específicos, esta ventaja sería aún mayor.

INDICADOR 3 – Reducción de exámenes innecesarios –

Basado en el aumento sustancial (al menos un factor >5) del volumen de visión en estas técnicas de imagen molecular de cuerpo entero.
La estimación realizada en este caso es bajo el supuesto de una reducción de un 7% de exámenes anuales (considerados innecesarios cuando se ha adquirido un cuerpo entero) y con una aplicación de coste de unos 600 € promedio, conllevaría un ahorro de unos 120.960 € anuales.

Reducción por exámenes innecesarios				
Exploraciones diarias	**Precio medio exploración (sin radiofármacos)**	**Aumento volumen de visión (factor)**	**Porcentaje exámenes innecesarios (estimación)**	**Ahorro (anual)**
12	600,00 €	5	7,00%	120.960,00 €

Que se explica usando los siguientes valores:

- Jornadas anuales: 240
- Exploraciones anuales: 2.880
- Exploraciones no realizadas: 201,6
- Ahorro anual: 120.960

INDICADOR 4 – Incremento de la productividad –

Basado en que con una sola exposición se podría cubrir el cuerpo completo (frente a las 4 actuales necesarias para cubrir un cuerpo entero).
Una exploración de 5 minutos, en lugar de los 20 minutos actuales, representa multiplicar por cuatro el número de pacientes que se pueden explorar diariamente.
Además de la comodidad para los pacientes al estar menos tiempo dentro del escáner y la posibilidad consiguiente de reducir las listas de espera, este aumento de la capacidad de producción de estudios utilizando los mismos costes fijos (costes del personal sanitario, mantenimiento del equipo) produciría una reducción sustantiva del coste medio por estudio (que en la actualidad se sitúa en unos 600 euros) respecto a un equipo convencional. Asumiendo unas 2.880 exploraciones anuales por equipo en la actualidad, este hecho implicaría un impacto económico de al menos 5.184.000 euros anuales por este factor (en relación a un equipo convencional).

Incremento productividad					
Exploraciones diarias	**Precio medio exploración (sin radiofármacos)**	**Tiempo exploración (actual)**	**Tiempo exploración (estimado)**	**Exploraciones diarias (estimado)**	**Ahorro (anual)**
12	600,00 €	20	5	48	5.184.000,00 €

Que se explica usando los siguientes valores:

- Jornadas anuales: 240
- Exploraciones anuales actuales: 2.880
- Exploraciones anuales estimadas: 11.520

- Ahorro anual: 5.184.000

En conjunto, un equipo con tecnología IMAS implicaría unos ahorros anuales de aproximadamente (1.036.800 + 120.960 + 5.184.000) = 6.341.760 euros anuales respecto a un equipo convencional.

6.3.- *Descripción y valoración de las externalidades del proyecto, como beneficios y/o ahorros obtenidos de forma indirecta en otros ámbitos de la sociedad.*

Impacto en Salud:

El proyecto IMAS puede llegar a tener un impacto muy relevante en la salud de los pacientes, derivado de la mayor sensibilidad (un factor mayor de 10), mayor cobertura anatómica (un factor 4 en el eje cráneo-caudal), mayor resolución temporal (un factor 4) y menor dosis de radiotrazadores a emplear para realizar un escáner PET. Por ejemplo, la dosis habitual de FDG para una exploración PET es de alrededor de 10 mCi, aproximadamente 10 mSv (comparable a la radiación de fondo anual promedio de 2,2 mSv y a 2 radiografías simples de tórax). Debido al aumento espectacular de la sensibilidad del escáner IMAS, la dosis administrada a los pacientes podría reducirse a niveles de 1 mCi. Esto permitirá menores tiempos de exploración, mayor calidad de imagen y posibilidad de repetir exámenes para analizar dinámicamente la distribución del trazador (farmacocinética) y controlar la evolución del paciente mediante procesado avanzado, minimizando los riesgos de la radiación.

Impacto Socio-Sanitario:

1) Nuevos instrumentos para el diagnóstico y monitorización de demencia (Alzheimer), trastornos psiquiátricos, psicóticos, bipolares, esquizofrenia, trastornos del movimiento (Parkinson) y epilepsia, enfermedades de impacto social creciente.
2) Nuevos instrumentos de diagnóstico y monitorización de enfermedades autoinmunes e inflamatorias complejas.
3) Imagen de baja dosis y alta resolución, imprescindible en enfermedades oncológicas en niños y en los seguimientos oncológicos seriados.
4) Imagen de cuerpo completo, con mayor calidad de imagen y menor dosis en adultos, con aplicaciones a oncología y farmacocinética.
5) El objetivo final de los biomarcadores de imagen y radiómica, obtenidos de las imágenes adquiridas con equipamientos y energías controladas, asegura una coherencia entre el análisis biológico in-vitro, el estudio macroscópico in-vivo y la realidad virtual simulada in-silico.

7. ACUERDOS CON CENTROS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN O CENTROS DE INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA (solo si así se contemplan)

7.1 Adjuntar acuerdo

8. ACUERDOS CON OTROS SOLICITANTES (solo en proyectos en colaboración)

8.1 Adjuntar acuerdo. No aplica

9. EJECUCIÓN DEL CONVENIO Y CRONOGRAMA

9.1 Plan de Trabajo. Líneas de actuación.

- Constitución de la Oficina técnica del proyecto
- Construcción de dos demostradores del tipo LBT y LXE
- Puesta a punto, operación en entorno preclínico y evaluación de los aparatos
- Construcción de un escáner de cuerpo completo
- Prueba y ensayos del escáner de cuerpo completo

Actividades adicionales:

- Desarrollo de una plataforma de procesado de imágenes para ensayos clínicos en la Comunidad Valenciana
- Desarrollo de biomarcadores para los demostradores PET (30 meses) y PET de cuerpo completo

9.2 Para cada línea de actuación: Descripción detallada de las tareas a realizar para la obtención del nuevo o mejorado producto, proceso o servicio, con énfasis en las novedades tecnológicas e innovadoras.

Como primera tarea, de carácter transversal, está la constitución de una Oficina técnica de proyecto. La composición de dicha Oficina debe responder a la naturaleza del proyecto y por tanto se debe concebir como un órgano multidisciplinar con presencia de perfiles tales como gestores de proyectos, juristas, científicos, clínicos, economistas, etc.

Una vez esté disponible y operativa esta Oficina dará comienzo el desarrollo del proyecto propiamente dicho.

El desarrollo de la propuesta de IMAS pasa por una primera etapa en la que se construirán dos demostradores que exploren tecnologías alternativas y a la vez sinérgicas. Se trata de dos

aparatos PET, inicialmente de longitud axial reducida (aproximadamente 15 cm), pero de apertura similar a las que presentan los equipos convencionales (unos 70 cm).

Uno de los demostradores utilizará centelleadores inorgánicos mientras que el otro se basará en LXe operando a bajas temperaturas. Los centelleadores inorgánicos permiten un desarrollo inmediato y de bajo riesgo, planteándose como objetivo alcanzar resoluciones espaciales de al menos 2-3 mm, y temporales en un rango de 200-400 picosegundos. El xenón ofrece prestaciones más competitivas con resolución temporal inferior a los 200 picosegundos, a la vez que un coste más reducido. El desarrollo de ambos demostradores permitirá elegir la tecnología más apropiada para el PET clínico final cuya construcción dará continuidad al proyecto.

La propuesta IMAS presenta varias ventajas:

1) Diversifica la apuesta tecnológica. Mediante una primera etapa valorará la opción de centelleadores (superior a los cristales estándares debido a la operación en frío de sensores y electrónica) y la opción del LXe que ofrece prestaciones aún mayores.
2) Introduce tempranamente en el mercado aparatos PET de cuerpo completo. Con ello se mejora la sensibilidad y cobertura, reduciendo la dosis del radiotrazador.
3) Permite el desarrollo de una tecnología muy innovadora. Especialmente adecuadas para la construcción del equipo, ya que combina una gran cobertura y alta sensibilidad con un coste muy competitivo.

Por otra parte, ambas tecnologías permitirán construir PET de alta sensibilidad y cobertura anatómica, desarrollándose de manera sinérgica y competitiva, puesto que comparten tecnología (operación en frío), centelleadores continuos, fotosensores de silicio, electrónica y adquisición de datos y reconstrucción avanzada de imagen paramétrica y multivariante mediante DNNs. Estos aparatos, a su vez, cubren una necesidad médica al facilitar un equipo PET clínico de cuerpo completo de alta resolución para estudios generales, pediátricos e incluso muy específico. De aquí la viabilidad de testear un desarrollo simultáneo orientado a producir dos demostradores, uno basado en cristales continuos y otro en LXe.

El prototipo final -PET dinámico de cuerpo completo- se implementará clínicamente con la tecnología del demostrador que obtenga mejores prestaciones y garantice el éxito del proyecto.

El objetivo final de los biomarcadores avanzados de imagen y radiómica, obtenidos de las imágenes PET del cuerpo entero adquiridas con equipamientos y energías controladas, busca una mayor coherencia entre el análisis biológico in-vitro, el estudio macroscópico in-vivo y la realidad virtual simulada in-silico.

La primera línea de trabajo será la construcción de los dos demostradores en tamaño reducido para poder someter a los umbrales predefinidos las dos tecnologías que se pretende que "compitan" en el proceso de I+D, esto es: el Xenon líquido y los cristales continuos de Lyso. El desarrollo de los prototipos demostradores es sinérgico, con un desarrollo común en varias áreas tecnológicas, encaminados a la consecución de los objetivos.

Una vez construidos estos demostradores, comenzaría la etapa de puesta a punto para su operación en entorno preclínico y evaluación de los mismos.

En paralelo a la construcción de dichos demostradores, se avanzará en la identificación y desarrollo de los biomarcadores pertinentes a cargo del equipo de desarrollo software, que será el mismo que se ocupe de la construcción de la plataforma de procesado de imágenes.

A continuación, comenzaría la etapa de evaluación de los mini escáneres construidos, que se someterán a los procedimientos de testeo preparados de antemano y basados en los biomarcadores desarrollados y que servirán a los técnicos de la Oficina de proyecto para tomar una decisión sobre la tecnología que debe guiar el avance hacia el prototipo final que se pretende obtener.

Una vez superado el hito de la adopción de la tecnología que debe continuar el proceso de I+D comenzará la etapa de construcción del escáner de cuerpo completo a tamaño real, esta etapa consistirá básicamente en habilitar tareas de escalado tanto a nivel físico como de procesos automáticos sin perder de vista los objetivos y metas directores del proyecto.

Por último, y una vez que el prototipo final se encuentra a punto se abordará su validación preclínica sometiéndolo a los biomarcadores que se ha seguido diseñando y desarrollado durante todo el periodo de construcción.

9.3 Empleo inducido por la operación CPI.

Para el diseño, implementación y construcción de un PET de cuerpo completo, o torso, de aproximadamente 70-100 cm de cobertura axial es necesario un profundo conocimiento en el área de Física e Ingeniería de Imagen médica. Para conseguir los objetivos disruptivos que busca este proyecto, especialmente en el área de física vinculada a los detectores, donde se encuentra el mayor coste y mayor oportunidad de mejora.

Complementando esta área y siempre en la especialidad médica, es necesario combinar el conocimiento de otras especialidades como la electrónica propia tanto de los sistemas de control como de adquisición y procesado de datos propias de un PET, todo el desarrollo de software para la gestión y procesado de imágenes anatómicas y de lesiones, así como las ayudas al diagnóstico y la gestión de la dosimetría, así como todo el ensamblado mecánico propio de este tipo de dispositivos.

Dentro de las áreas señaladas se pueden acotar las capacidades identificadas como necesarias para abordar un proyecto de esta naturaleza, sin merma de contemplar cualquier otra que pueda aportar valor, resultar complementaria y dinamizadora:

1. Física de sensores PET. En esta área se contemplan la caracterización de los detectores y del sistema. También los procesos relacionados con la protección radiológica.
   - Sectores industriales implicados:
     - Control de dosimetría
     - Empresa materiales "pesados" (alto Z)
     - Proveedores radiotrazadores
   - Capacidades específicas:
     - Diseño y fabricación de colimadores en Tungsteno o similar
     - Proveedores de radiotrazadores
2. Electrónica: Adquisición y procesado de datos médicos. En PET, además del elemento centellador (cristal inorgánico o LXe), el siguiente elemento son los fotosensores y a continuación la electrónica asociada que conforma y digitaliza típicamente las señales.
   - Sectores industriales implicados:
     - Empresas de diseño electrónico con experiencia en dispositivos médicos.
     - Empresas de diseño chips.
     - Empresas fuentes de alimentación
     - Empresas sistemas de adquisición y procesado de datos médicos.
   - Capacidades específicas:
     - Montaje de PCB con tolerancias de 50 um. Control calidad con rayos-X.
     - ASIC (Application Specific Integrated Circuits) con capacidad de al menos 16 canales, resolución temporal intrínseca de chip 20-50 ps.
     - Cables multicoaxiales 50 Ohms, multivias
     - Fuentes de baja tension 3, 6, 30V con bajo rizado
     - Switch 10GB

3. Software de control y gestión de dispositivos médicos.
   - Sectores industriales implicados:
     - Empresas con experiencia en sistemas de control y monitorización, control de motores de precisión, de parámetros de funcionamiento y calibración.
     - Empresas con conocimiento en entornos de gestión hospitalaria, PACS, DICOM.
   - Capacidades específicas:
     - Ejecución en tiempo real, almacenamiento, procesado de datos, usabilidad.
     -

4. Software de procesado de imágenes médicas
   - Sectores industriales implicados:
     - Empresas con experiencia en sistemas de procesado de imágenes médicas, deep learning, diferenciación de tejidos/órganos, optimización y extracción de características.
   - Capacidades específicas:
     - Integración en el equipo de herramientas de extracción automática de órganos, estructuras anatómicas y lesiones basadas en redes neuronales convolucionales (CNN) a partir de la señal de TC y de PET.
     - Cálculo de biomarcadores de imagen de volumen metabólico tumoral (MTV) y glicólisis tumoral total (TLG) a partir de las máscaras lesionales extraídas previamente, tanto en valor absoluto como relativas a hígado, facilitando la automatización del estadiaje de enfermedades como el linfoma (criterios de Deauville).
     - Cálculo de biomarcadores de imagen de texturas basados en matrices de co-ocurrencia y run-length integradas en el equipo.
     - Modelos de inteligencia artificial basados en clasificadores que permitan proporcionar un índice de anormalidad o probabilidad de enfermedad directamente a partir de las imágenes reconstruidas.
     - Generación de informe estructurado cuantitativo con los principales hallazgos como complemento a las imágenes generadas.

5. Ingeniería mecánica de escáneres médicos. En la tecnología PET se diseñan las envolventes de los bloques detectores, así como los bastidores, piezas móviles en el caso de camillas para pacientes, u otras piezas móviles del scanner. Los bloques detectores deben evitar la entrada de luz, han de ser parcialmente desmontable para servicio técnico. Eventualmente deben incorporar refrigeración para estabilizar los fotosensores. Otras piezas importantes son la carcasa final.
   - Sectores industriales implicados:
     - Empresas de mecanizado de precisión.
     - Empresas sistemas de refrigeración.
     - Empresas PUR, fibra vidrio o fibra carbono (moldes y fabricación)
     - Empresas impresión 3D, estereolitografia, corte por láser.
   - Capacidades específicas:
     - Impresión 3D, compatible UL
     - Mecanizado metal/plástico 100 um precisión
     - Diseño cama traslación 200 cm, altura regulable

9.4 Cronograma

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

2019		2020				2021				2022				2023			
S2		S1		S2		S1		S2		S1		S2		S1		S2	
T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
																X	X
	Consulta Mercado															X	X
																X	X
																X	X
			Convenio: Trámites y firma													X	X
																X	X
																X	X
		Pliego de la Oficina Técnica (redactar + tramitar)				**Oficina Técnica del proyecto**											
																X	X
		Pliego de la CPI del Proyecto IMAS				**Proyecto de Imagen Molecular de Alta Sensibilidad (IMAS)**										X	X
																X	X
																X	X
								Desarrollo Demostradores /Prototipos (15cm) (2 tecnologías)				Construcción PET cuerpo completo > 70 cm				X	X
																X	X
												△			△	X	X
																X	X
								Desarrollo Biomarcadores para Demostradores				**Desarrollo Biomarcadores PET Cuerpo Completo**				X	X
																X	X
																X	X
																X	X
								Plataforma para la reconstrucción, procesado y extracción de biomarcadores de la imagen								X	X
																X	X

Evaluación △

10. PRESUPUESTO

Conforme a lo expuesto, una vez ejecutado el proyecto IMAS (FASE I), se deberán transitar los procedimientos habilitados para conseguir la certificación CE como producto sanitario, que, sólo en el caso de que sea obtenida, permitirá el despliegue industrial del nuevo PET de cuerpo completo, así como la Plataforma de proceso de imágenes para ensayos clínicos. Llegado este momento, la CSUiSP prevé adquirir inicialmente, al menos, un primer equipo y la Plataforma de proceso de imágenes para su puesta en funcionamiento en un hospital público de referencia, para la que se ha previsto una dotación a tanto alzado (FASE II).

10.1 Distribución por conceptos y líneas de trabajo:

PRESUPUESTO DEL PROYECTO			
CONCEPTO	**IMPORTE €**	**LÍNEA TRABAJO**	**DESCRIPCIÓN**
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total)	**6.000.000 €**		
CPP (Contrato de Servicios)	**6.000.000 €**	**Ejecución del proyecto**	**(1.500.000 X 4 años)**
CPTI	**0.000.000 €**		
ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI (menor o igual al 30% del presupuesto total)	**1.500.000 €**		
Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto	**100.000 €**	**Ejecución del proyecto**	**Apoyo administrativo** **(25.000 X 4 años)**
Asistencia Técnica / Convenios Colaboración / Encargos medios propios	**1.000.000 €**	**Oficina de Proyecto**	**(250.000 X 4 años)**
Equipamiento / inversiones materiales	**50.000 €**	**Ejecución del proyecto**	**Material hardware especializado de apoyo al seguimiento y cumplimiento de hitos del proyecto. La adquisición se realizaría al inicio del proyecto**
Inversiones inmateriales	**150.000 €**	**Ejecución del proyecto**	**Software especializado de apoyo al seguimiento y cumplimiento de hitos del proyecto. La adquisición se realizaría al inicio del proyecto**
Consultas previas al mercado	**000.000 €**		
Adaptación Infraestructuras	**000.000 €**		
Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)	**50.000 €**	**Consulta al Mercado**	**Difusión de la consulta -3.000 €**
		Ejecución del proyecto	**Comunicación de los avances en el proyecto - 17.000 €**

		Viabilidad	**Difusión de los resultados obtenidos y próximos pasos previos a su comercialización - 30.000 €**
Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)	**150.000 €**	**Consulta al Mercado**	**Reuniones de expertos y asociaciones profesionales y/o sociales -25.000 €**
		Ejecución del proyecto	**Reuniones de expertos, estudios de calidad de proceso, viajes a foros especializados, etc. - 50.000 €**
		Viabilidad	**Reuniones de expertos, presentaciones en Organismos certificadores y registradores de patentes, etc. - 75.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL FASE I	**7.500.000 €**		
PRESUPUESTO TOTAL FASE II	**4.750.000 €**		
PRESUPUESTO TOTAL PROYECTO	**12.250.000 €**		

11. RESULTADOS ESPERADOS

11.1 Nuevas tecnologías o modificaciones desarrolladas

Prototipo funcionante de un PET de cuerpo completo de uso clínico de sensibilidad muy superior (x10), mayor cobertura angular (x5) y precisión en la calidad de la imagen respecto a los existentes en el mercado actual.

11.2 Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

Una vez transitados los procedimientos habilitados para conseguir la certificación CE como producto sanitario (necesaria para su posterior comercialización y uso), se lanzará al mercado el nuevo PET de cuerpo completo, así como la Plataforma de proceso de imágenes para ensayos clínicos.

11.3 Mejoras del servicio público

Entre los objetivos prioritarios de la CSUiSP para la reorientación y reorganización del sistema sanitario asegurando la máxima calidad y la mejor valoración percibida por los y las pacientes está la adopción de la innovación.

En este caso, y a través de un proyecto CPP con un alto carácter innovador, se conseguirá un ahorro considerable en tiempo de exposición del paciente aumentado la eficiencia y favoreciendo el diagnóstico.

Por otro lado, se reducirá el consumo de medicación y se impulsarán mejoras en las inversiones de infraestructuras hospitalarias.

11.4 Indicadores rendimiento

- Reducción del gasto en radiofármacos convencionales: en virtud de la reducción del tiempo de estudio y del consumo de radiofármacos de alto coste
- Reducción del gasto en radiofármacos más específicos: Se espera que en los próximos años se incremente el uso de estos radiofármacos específicos, por lo que previsiblemente está tendencia incrementará el ahorro respecto a los equipos convencionales
- Reducción de exámenes innecesarios: basado en el aumento sustancial del volumen de visión. La estimación realizada en este caso es bajo el supuesto de una reducción de un 7% de exámenes anuales.
- Incremento de la productividad: basado en que con una sola exposición se podría cubrir el cuerpo completo (frente a las 4 actuales necesarias para cubrir un cuerpo entero).

11.5 Indicadores FEDER POPE (Productividad y Resultados)

- Número de bienes o servicios innovadores adquiridos por el sector público. Como resultado de la ejecución de este proyecto (FASE I) se dispondrá de un prototipo que aún tendrá que superar los requerimientos de certificación para un marcado CE que le habilite para su uso clínico.

Una vez se encuentre disponible en el mercado, la CSUiSP tiene previsto (FASE II) la adquisición de una unidad para su instalación en un hospital de referencia, y a medida que los equipos PET (o similares) desplegados en distintos hospitales alcancen la obsolescencia comenzar con un programa de renovación adquiriendo más unidades de este nuevo modelo PET.

- Empresas que realizan innovaciones tecnológicas: el número estimado de empresas serían 2.

A pesar de la multitud de sectores tecnológicos que confluyen en el desarrollo del programa, se estima que se unirán (en forma de UTE) alrededor de las dos grandes líneas tecnológicas que se pretende poner a competir.

11.4. Indicadores de rendimiento

FASE I. FASE I+D+i				
INDICADORES	**AÑO 1**	**Año 2**	**Año 3**	**Año 4**
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	937.500 €	937.500 €	937.500 €	937.500 €
Ahorro despliegue Fase I/año en €				
Gasto despliegue Fase I/año en €	519.750 €	291.750 €	291.750 €	396.750 €
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados (€)				

Presupuestos destinados a CPP anualizados (€)	1.875.000 €	1.875.000 €	1.875.000 €	1.875.000 €
Presupuestos destinados a CPTI anualizados (€)				
Nº de soluciones innovadoras demandadas				**1**
FASE II. FASE DE DESPLIEGUE				
INDICADORES	**AÑO 1**	**Año 2**	**Año 3**	**Año 4**
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	4.750.000 €	4.000.000 €	4.000.000 €	4.000.000 €
Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€)	4.000.000 €	4.000.000 €	4.000.000 €	4.000.000 €
Ahorro despliegue Fase II/año en €	3.888.000 €	3.888.000 €	3.888.000 €	3.888.000 €
Gasto despliegue Fase II/año en €	750.000 €			
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos (€)				
Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/desarrolladas	1	1	1	1

11.5. Indicadores FEDER-POPE

DESCRIPCIÓN	CRITERIO	CODIGO POPE	VALOR
Número de bienes o servicios innovadores adquiridos por el sector público	Nº bienes o servicios desarrollados, implantados o adquiridos a través de CPP y CPTI (estimación)	E014	1
Empresas que realizan innovaciones tecnológicas	Nº de empresas que realizan innovaciones tecnológicas	R001D	2

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO II-IMAS

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA ACTUACIONES COFINANCIADAS POR EL F.E.D.E.R.

A efectos de lo dispuesto en el Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013,

Dña. Ana Barceló Chico, en representación de la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (CSUiSP) de la Generalitat Valenciana**, con **CIF S4611001A** y domicilio social en Calle Micer Mascó 31, 46010 – Valencia, provincia de Valencia según el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 8578 del 17.06.2019, nombrada con fecha 16 de junio de 2019 en Valencia por el Decreto 5/2019, de 16 de junio, del Presidente de la Generalitat

DECLARA

1. Que de acuerdo con el art. 125.3.c del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 (en adelante RDC), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, modificado por el artículo 272 del Reglamento (UE Euratom) 2018/1046 del parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018, manifiesta haber sido informado por la Secretaría General de Innovación y por tanto conocer, las medidas y las condiciones obligatorias que debe cumplir por la aceptación de la presente ayuda, la cual es susceptible de ser cofinanciada por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), en especial los requisitos específicos relativos a los productos o servicios que deban obtenerse con ella, el plan financiero y el plazo de ejecución, así como los requisitos relativos a la información, la comunicación y la visibilidad.

2. Que la entidad conoce que la conformidad de la aceptación de la ayuda, supone figurar como beneficiario en la lista de operaciones cofinanciadas en el POPE FEDER 2014-2020, prevista en el artículo 115.2 del Reglamento (UE) núm. 1303/2013. Se autoriza al órgano gestor de la ayuda para que se pueda proceder a la cesión de la información correspondiente, cuando se establezcan mecanismos telemáticos para poder obtener esa información.

3. Que ha recibido las orientaciones adecuadas para la ejecución y puesta en marcha de los procedimientos de gestión y control que sean necesarios para el buen uso de los Fondos, incluyendo la lista de comprobación FEDER (Fondos FEDER 2014-2020).

4. Que la entidad conoce el periodo de subvencionalidad del gasto cofinanciado, que comprende desde el 1 de enero de 2014 hasta el 31 de diciembre de 2023, de acuerdo con el artículo 65.2 del Reglamento (UE) núm. 1303/2013 y el periodo de ejecución establecido en el Convenio en el que se instrumenta la ayuda.

5. Que la entidad, conforme a la Circular 1/2018, instruyendo a los Organismos Intermedios FEDER sobre los contenidos del Documento que Establece las Condiciones de la Ayuda (DECA), emitida por la Autoridad de Gestión del FEDER con fecha de 04/05/2018, ha sido expresamente informado de que la ayuda FEDER podrá minorarse hasta el importe resultante de aplicar la tasa obtenida como cociente entre la ayuda y el gasto programados en las aplicaciones informáticas Fondos 2020 y SFC 2014 (efecto del redondeo), si así resultase de las operaciones de cierre del programa.

6. Que la entidad cumplirá con la normativa comunitaria, nacional y, en su caso, autonómica o local que le afecte.

7. Que en ningún caso la entidad ha solicitado una ayuda que, ni aisladamente ni concurrencia con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos, supera el coste de la actividad subvencionada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y no se da el caso de la doble financiación del gasto declarado con otros regímenes comunitarios o nacionales y con otros períodos de programación. Y si procede realizará la declaración de otros ingresos o subvenciones que hayan financiado o en su momento financien la actividad con indicación de su importe y procedencia.

8. Que, de conformidad con el artículo 125.4 b) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, como beneficiario/coordinador/responsable de la ayuda (así como los otros organismos participantes en la ejecución de las operaciones, si los hubiere) está obligado a mantener un sistema de contabilidad separado para todas las transacciones relacionadas con las operaciones objeto de cofinanciación o, al menos, cuenta con una codificación contable adecuada que permita identificar claramente dichas transacciones, debiendo distinguir las partidas presupuestarias de la contabilidad nacional y comunitaria. Todo ello, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional.

9. Que, de conformidad con el artículo 125.4 d) y el artículo 140.1 del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, se dispone de toda la documentación sobre el gasto, las verificaciones y las auditorías necesarios para contar con una pista de auditoría apropiada, la cual conservará hasta dos años a partir del 31 de diciembre siguiente a la presentación de las cuentas en las que estén incluidos los gastos

definitivos de la operación concluida y como mínimo hasta el 31 de diciembre de 2027. No obstante lo dispuesto en cuanto a la documentación justificativa, para dar cumplimiento a lo establecido en los citados artículos 125.4 d) y 140.1 y 3) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, sobre las garantías sobre la disposición de toda la documentación sobre el gasto, las verificaciones y las auditorías necesarios para contar con una pista de auditoría apropiada, está informado de que deberá presentar, junto con los otros documentos señalados para la justificación, copia digitalizada del conjunto de facturas y de comprobantes de gasto y pago.

10. En cumplimiento con el artículo 140.3 del Reglamento (UE) núm. 1303/2013, la entidad conservará los originales de los documentos o copias certificadas conformes a los originales o bien en soportes comúnmente aceptados, en especial en versiones electrónicas de documentos originales o documentos existentes únicamente en versión electrónica, en este último caso no se requerirán los documentos originales.

11. Que la entidad estará a disposición de los órganos competentes estatales o comunitarios, porque estos comprueben que se ha llevado a cabo el objeto de la operación cofinanciada, que se ha efectuado realmente el gasto declarado, y que éste cumple con la legislación aplicable y las condiciones del programa operativo, en cumplimiento del artículo 125.4, art. 125.5 y art.127.1 del Reglamento (UE) nº. 1303/2013.

12. Que, dentro de su esquema organizativo, cumple con lo dispuesto en el artículo 115 del Reglamento (UE) 1303/2013 y en el anexo XII apartado 2.2 de dicho Reglamento (modificados por el Reglamento 2018/1046), en donde se definen las responsabilidades de los beneficiarios relativas a las medidas de información, comunicación y visibilidad sobre el apoyo procedente de los Fondos, destinadas al público. Para ello, toda referencia en cualquier medio de difusión a la citada actuación y a los logros conseguidos deberá incluir que la misma ha sido objeto de ayuda con cargo al presupuesto de gastos del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Fondo Europeo de Desarrollo Regional, cuando dicha ayuda esté cofinanciada por el citado Fondo, dando así cumplimiento a lo establecido en el Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre, sobre medidas de información, publicidad y visibilidad. En concreto, hacer constar en las memorias justificativas que se redacten, así como en los trabajos, las actividades, las publicaciones, los documentos o los actos públicos relacionados con la finalidad del Convenio la imagen corporativa del MCIN, así como el emblema de la Unión Europea, la referencia al FEDER y el lema «Una manera de hacer Europa». En caso de disponer un sitio de Internet, una breve descripción de la operación financiada, con sus objetivos y resultado, y destacando el apoyo del MCIN y de la Unión.

13. Asimismo, se compromete a observar estrictamente la normativa aplicable en materia de publicidad de los Fondos Estructurales que cofinancian las actuaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 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 y lo establecido en los artículos 4 y 5 del Capítulo II y en el Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 821/2014, de 28 de julio de 2014
14. Que los procedimientos y los criterios de selección aplicados han sido transparentes y se han respetado los principios generales definidos en los artículos 7 y 8 del Reglamento (UE) nº 1303/2013 (no discriminación, igualdad de género, y desarrollo sostenible).
15. Que cumple con la obligación de respetar la igualdad de trato y de oportunidades en el ámbito laboral, de no discriminación, de accesibilidad para personas discapacitadas, y con este objeto adoptar medidas dirigidas a evitar cualquier tipo de discriminación laboral, según establece el artículo 7 del RDC.

16. Que ha sido informado de las obligaciones medioambientales que comporta la cofinanciación FEDER, tal como establece el artículo 8 del RDC sobre el desarrollo sostenible.

17. En cuanto a las obligaciones en cumplimiento de la normativa medio ambiental:
    a) Que la operación está sujeto a la normativa sobre impacto ambiental:

    SI **NO**

    b) Que la entidad tiene previsto llevar a cabo una actuación que requiere:

    Declaración de impacto ambiental: SI **NO**

    Resolución de exención: SI **NO**

    c) Que la operación está sujeta a la normativa de control integrado de contaminación.

    SI **NO**

18. Que según lo dispuesto en el artículo 57 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014 y (UE) nº 283/2014 y la Decisión nº 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012, se encuentra informado de que, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 45/2001, para salvaguardar los intereses financieros de la Unión, sus datos personales podrán transferirse a los servicios de auditoría interna, al Tribunal de Cuentas o a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), así como entre los ordenadores de la Comisión y las agencias ejecutivas a que se refiere el artículo 69 del

Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y los organismos de la Unión mencionados en los artículos 70 y 71 del mismo Reglamento.

19. Que el beneficiario estará sujeto a las actuaciones de control que lleven a cabo las instituciones facultadas para ello, y obligado a facilitar cuanta información les sea requerida por la Intervención General de la Administración del Estado, el Tribunal de Cuentas, la Comisión Europea, y las autoridades de gestión, certificación y auditoría del FEDER.

20. Que conoce la Declaración institucional en materia antifraude de la Autoridad de Gestión, el código de conducta y los principios éticos, así como el catálogo de "banderas rojas" en la prevención del fraude en la gestión del FEDER, todo ello disponible en http://www.dgfc.sepg.hacienda.gob.es/sitios/dgfc/esES/ipr/fcp1420/gs/feder/dg/Paginas/inicio.aspx

21. Que está informado de las medidas antifraude que como beneficiario público debe adoptar, de acuerdo con el artículo 125.4. c) del RDC, de entre las recogidas en la Guía de Medidas Antifraude (COCOF 09/0003/00 of 18.2.2009 – Information Note on Fraud Indicators for ERDF, ESF and CF), adaptándolos a su caso concreto, en función de sus riesgos específicos.

22. Que difundirán en su organización el siguiente comunicado: "Cualquier persona que tenga conocimiento de hechos que pudieran ser constitutivos de fraude o irregularidad en relación con proyectos u operaciones financiados total o parcialmente con cargo a fondos procedentes de la unión europea en el marco de presente convenio podrá poner dichos hechos en conocimiento del Servicio Nacional de Coordinación Antifraude de la Intervención General de la Administración del Estado, en los términos establecidos en la Comunicación 1/2017, de 6 de abril, del citado Servicio , por medios electrónicos o a través del canal habilitado por dicho Servicio en la dirección web https://www.igae.pap.hacienda.gob.es/sitios/igae/es-ES/snca/Paginas/inicio.aspx

23. Que el beneficiario es conocedor de la Ley Orgánica 1/2019, de 20 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, para transponer Directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero y de terrorismo, y abordar cuestiones de índole internacional. Dicha ley ha modificado el art. 308, del Código Penal, para trasponer la Directiva (UE) 2017/1371 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2017, sobre la lucha contra el fraude que afecta a los intereses financieros de la Unión a través del Derecho penal, lo que supone la regulación armonizada de estos fraudes, así como la penalización de otras conductas íntimamente vinculadas con los mismos: el blanqueo de capitales, el cohecho y la malversación.

24. Que declara ser conocedor de la posibilidad de que la Autoridad de Gestión utilice la información comunicada, de conformidad con la normativa comunitaria y nacional aplicable a los Fondos Estructurales, para efectuar análisis de riesgos con ayuda de herramientas informáticas específicas situadas dentro de la Unión Europea.

25. Que, de conformidad con el artículo 125.3. e) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, si la operación ha comenzado antes de presentarse una solicitud de financiación, se ha cumplido con la normativa aplicable a la operación.

26. Que la operación objeto de ayuda no ha concluido materialmente o no se ha ejecutado íntegramente antes de la fecha de presentación de la solicitud de ayuda, al margen de que el beneficiario haya efectuado pagos relacionados.

27. Que, de conformidad con el artículo 125.3 f) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, no se incluyen actividades que eran parte de una operación que ha sido o hubiera debido ser objeto de un procedimiento de recuperación conforme al artículo 71, a raíz de una relocalización de una actividad productiva fuera de la zona del programa.

28. Que está informado de la obligación de facilitar la información pertinente para el cumplimiento en la programación de indicadores del Programa Operativo. La operación debe contribuir con la consecución de los indicadores de productividad y rendimiento del POPE, en concreto, deberá documentarse la obtención del Indicador de Productividad E014 *Número de bienes o servicios innovadores adquiridos por el sector público a través de CPTI* y del Indicador de Resultado R001D *Número de empresas que realizan innovaciones tecnológicas*.

29. Que la entidad conoce que el intercambio de información será básicamente el sistema de intercambio electrónico de datos previsto en la Convocatoria, en cumplimiento del artículo 122.3 del Reglamento (UE) nº. 1303/2013.

30. Que cumple los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

31. Que, en su condición de beneficiario, acepta las obligaciones contempladas en el artículo 129 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio

de 2018, en relación a la cooperación en la defensa de los intereses financieros de la Unión, comprometiéndose por escrito a conceder los derechos y accesos necesarios para su cumplimiento y además garantizar que los terceros implicados en la ejecución de los fondos FEDER concedan derechos equivalentes.

32. Cumplir con las disposiciones relativas a la visibilidad de la ayuda financiera de la Unión, salvo en casos debidamente justificados, cuando esta no sea posible o conveniente (artículo 201.2h) del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

33. Asimismo, de conformidad con el artículo 125.3. d) del RDC, como beneficiario tiene capacidad administrativa, financiera y operativa para cumplir las condiciones enumeradas con anterioridad, y disponibilidad presupuestaria para afrontar la inversión total prevista.

34. Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, autoriza al Ministerio a facilitar copia autentificada de esta declaración de responsabilidad a la autoridad de gestión del FEDER.

Y para que así conste a los efectos legales de poder obtener la condición de beneficiario de una ayuda, firma la presente declaración

Fdo.: ----------

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO III-IMAS

DETALLE DE FONDOS DESTINADOS A CPI

PRESUPUESTO DEL PROYECTO	
CONCEPTO	**IMPORTE €**
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total Fase I)	**6.000.000 €**
CPP (Contrato de Servicios)	**000.000 €**
CPTI	**0.000.000 €**
ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI (menor o igual al 30% del presupuesto total Fase I)	**1.500.000 €**
Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto	**100.000 €**
Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios	**1.000.000 €**
Equipamiento/inversiones materiales	**50.000 €**
Inversiones inmateriales	**150.000 €**
Consultas previas al mercado	**000.000 €**
Adaptación Infraestructuras	**000.000 €**
Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)	**50.000 €**
Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)	**150.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL FASE I	**7.500.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL FASE I I	**4.750.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL PROYECTO	**12.250.000 €**

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO IV-IMAS

ESTADO FINANCIERO

Cuadro financiero

CONCEPTOS		IMPORTE €
Presupuesto **total Fase I**		*7.500.000,00*
Cofinanciación aportada por el **beneficiario**		*3.750.000,00*
Cofinanciación aportada por MCIN	**Libramiento único**	*3.750.000,00*

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO V-IMAS

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LIBRAMIENTO

Dña. Ana Barceló Chico, en representación de la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (CSUiSP) de la Generalitat Valenciana**, con **CIF S4611001A** y domicilio social en Calle Micer Mascó 31, 46010 – Valencia, provincia de Valencia según el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 8578 del 17.06.2019, nombrada con fecha 16 de junio de 2019 en Valencia por el Decreto 5/2019, de 16 de junio, del Presidente de la Generalitat

DECLARA[3]

Que la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana** se encuentra al corriente de pago de las obligaciones de reembolso de cualquier préstamo o anticipo concedido con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, conforme a la Disposición adicional segunda. b) de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 (o norma que lo sustituya).

Que la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana** se encuentra al corriente de obligaciones tributarias y frente a la seguridad social, no ser deudora de obligaciones por reintegro de subvenciones, en los términos establecidos en el artículo 21 del Real Decreto 887/2006 de 21 de julio por el que se aprueba el reglamento de la Ley General de Subvenciones.

Igualmente declara que la **Conselleria de Sanitad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana** no se halla incursa en ninguna de las restantes prohibiciones para obtener la condición de beneficiario que regula el art.º 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003 de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Que, en el caso de tratarse de un proyecto en colaboración, acepta los compromisos de ejecución recogidos en el acuerdo de colaboración.

Que en el caso de necesitar su participación en el proyecto una Declaración de Impacto Ambiental, esta estará a disposición del órgano concedente. Si está exento de dicha declaración deberá adjuntar de Resolución de Exención

---

[3] ***En el caso de tener la condición de administraciones públicas, deberá adjuntar a este anexo certificación del órgano competente que acredite que se encuentran al corriente del pago de las obligaciones de reembolso de cualesquiera otros préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, de conformidad con lo dispuesto en la Disposición Adicional Segunda.b) de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018.***

Que la **Conselleria de Sanitad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana** _ cuenta en sus presupuestos con créditos suficientes que permiten asegurar la cofinanciación global del proyecto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 48.5) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Que la **Conselleria de Sanitad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana** cuenta con la capacidad de endeudamiento suficiente para registrar el ingreso de la parte del anticipo garantizada por FEDER, y en su caso de otros préstamos concedidos por el MCIN para la operación aplicándolos al capítulo 9, «Pasivos financieros», de su presupuesto, conforme a lo dispuesto en artículo 2 de la Orden CIN/3050/2011, de 7 de noviembre, por la que se aprueba la normativa reguladora de las ayudas concedidas por el Ministerio de Ciencia e Innovación en forma de anticipo reembolsable con cargo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional. En caso contrario, que cuenta con informe favorable, preceptivo y vinculante, del Ministerio de Hacienda y Portavocía del Gobierno con carácter previo a la firma de este convenio conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Primera de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018.

Que la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana** cumple con las condiciones de prestador de SERVICIO PÚBLICO universal según lo recogido en el **Decreto 105/2019, de 5 de julio, del Consell, por el que se establece la estructura orgánica básica de la Presidencia y de las Consellerias de la Generalitat**.

La CSUISP:

1) Ejerce exclusivamente obligaciones de servicio público.

2) Las obligaciones y funciones de la CSUSP están claramente definidas en el mencionado **Reglamento Orgánico y Funcional, aprobado por el Decreto 105/2019, de 5 de julio, del Consell**.

3) Considerando este marco legal, cualquier ingreso percibido a través del Programa FID salud se va a realizar de forma objetiva y transparente, evitando ventaja económica para el sistema sanitario gestionado por **la CSUISP** respecto a otras entidades competidoras, debiendo respetarse expresamente lo dispuesto en la Directiva 2006/111/CE.

4) La compensación económica estimada para la propuesta que se presenta no superará, en su caso, lo necesario para cubrir el coste neto de la ejecución de las obligaciones de servicio público, incluido un beneficio razonable, debiendo incluirse los parámetros de cálculo de esa eventual compensación y su revisión, así como del beneficio razonable. Estos parámetros pueden en particular tener en cuenta los costes específicos soportados realmente por las empresas en las regiones contempladas en las letras a) y c) del apartado 3 del artículo 87 del Tratado CE.

5) Todas las obligaciones de servicio público se van a realizar conforme a un procedimiento de contratación pública que permita seleccionar al candidato capaz de prestar estos servicios al menor coste para la colectividad. Por lo tanto, la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Generalitat Valenciana cumple los requerimientos indicados en la STJCE de 24 de julio de 2003, Altmark.

Y para que así conste a los efectos legales de poder obtener la condición de beneficiario, así como el cobro de la ayuda, firma la presente declaración

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO VI-IMAS

DETALLE PARA APLICACIÓN FONDOS 2020

En este apartado se presenta información relacionada con el proyecto, necesaria para poder certificar las operaciones en el PO FEDER PLURIANUAL DE ESPAÑA (POPE) 2014-2020.

Actividad económica

[En este apartado hay que introducir el Sector de Aplicación de la Operación, es decir, las actividades económicas con la que contribuye la operación.

Dichas actividades económicas se encuentran recogidas en el cuadro 7 Anexo I del Reglamento de Ejecución 215/2014. Se podrá elegir más de una actividad, la suma total de porcentaje debe

Beneficiario	Nº Actividad económica	Nombre Actividad Económica	Porcentaje
CSUISP	20	Actividades sanitarias	80%
CSUISP	13	Actividades de información y comunicaciones, incluidas las telecomunicaciones, los servicios de información, la programación de ordenadores, la consultoría y otras actividades relacionadas	20%

suponer un 100% de la operación]

FDO: Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO VII-IMAS

MEMORIA ECONÓMICA CONSOLIDADA

IDENTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN	ENTIDAD: RAZÓN SOCIAL: CIF:		REF/EXPEDIENTE: CPI-2019-0015 IMAS	ANUALIDAD
PROYECTOS QUE COMPRENDE LA ACTUACIÓN (añádanse o suprímanse las filas necesarias)	1	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	2	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	3	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	4	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	5	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	6	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	7	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	8	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	9	REF/.		CIF BENEFICIARIO:
	10	REF/.		CIF BENEFICIARIO:

INICIO PERÍODO DE EJECUCIÓN (dd/mm/aaaa)		¿SE HA CONCEDIDO PRÓRROGA DE EJECUCIÓN? FECH A RESOLUCIÓN CONCESIÓN (dd/mm/aaaa):
FINAL PERÍODO DE EJECUCIÓN (dd/mm/aaaa)		

¿SE HAN AUTORIZADO MODIFICACIONES DE LAS CONDICIONES TÉCNICO ECONÓMICAS DE LA RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN? ☐ SÍ ☐ NO

EN CASO AFIRMATIVO SEÑALESE A QUÉ PROYECTOS AFECTA Y FECHA DE SOLICITUD Y DE RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN:

(añádanse o suprímanse la filas necesarias)

modificación 1	proyecto	solicitada fecha (dd/mm/aaaa)	concedida fecha (dd/mm/aaaa)

modificación 2	proyecto	solicitada fecha (dd/mm/aaaa)	concedida fecha (dd/mm/aaaa)
modificación 3	proyecto	solicitada fecha (dd/mm/aaaa)	concedida fecha (dd/mm/aaaa)

¿SE HAN PRODUCIDO RENUNCIAS POR PARTE DE ALGÚN BENEFICIARIO? ☐ SÍ ☐ NO

EN CASO AFIRMATIVO SEÑALESE A QUÉ BENEFICARIOS/PARTICIPANTES AFECTA (añádanse o suprímanse la filas necesarias):

renuncia 1	participante:	fecha renuncia: (dd/mm/aaaa)	fecha resolución aceptación:
renuncia 2	participante:	fecha renuncia: (dd/mm/aaaa)	fecha resolución aceptación:
renuncia 3	participante:	fecha renuncia: (dd/mm/aaaa)	fecha resolución aceptación:

I- **RESUMEN POR CONCEPTOS FINANCIABLES** (si han sido objeto de modificación, señálense los importes MODIFICADOS)

CONCEPTO	PRESUPUESTO FINANCIABLE (€)	IMPUTADO POR EL BENEFICIARIO (€)	DIFERENCIA
OFICINA PROYECTO (menor o igual al 30% del presupuesto total Fase I)			
Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto			
Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios			
Equipamiento/inversiones materiales			
Inversiones inmateriales			
Adaptación Infraestructuras			
Consultas previas al mercado			
Gastos de publicidad (máximo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)			
Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e			

CONCEPTO	PRESUPUESTO FINANCIABLE (€)	IMPUTADO POR EL BENEFICIARIO (€)	DIFERENCIA
indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)			
CPI (mayor o igual al 70% del presupuesto total Fase I)			
CPP (Contrato de servicios)			
CPTI			
SUBTOTALES			
REINTEGROS VOLUNTARIOS DE REMANENTES			
TOTAL (IMPUTADO + REINTEGRADO)			
PRESUPUESTO TOTAL FASE I			
DIFERENCIA CON FINANCIABLE FASE I			

II- RESUMEN POR BENEFICIARIOS (Si han sido objeto de modificación, señálense los importes MODIFICADOS)

	CIF	PROYECTO	PRESUPUESTO FINANCIABLE	IMPUTADO	REINTEGRO VOLUNTARIO	IMPUTADO+REINTEGRADO	DIFERENCIA CON FINANCIABLE
1						- €	- €
2						- €	- €
3						- €	- €
4						- €	- €
5						- €	- €
6						- €	- €
7						- €	- €
8						- €	- €
9						- €	- €
10						- €	- €
		TOTALES	**- €**	**- €**	**- €**	**- €**	**- €**

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

SEÑÁLENSE BREVEMENTE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE LAS DESVIACIONES NEGATIVAS (DETALLE EN MEMORIA TÉCNICA JUSTIFICATIVA):

OBSERVACIONES QUE DESEA HACER CONSTAR LA ENTIDAD.

Y para que así conste, firma la presente

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO VIII-IMAS

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD

Dña. Ana Barceló Chico, en representación de la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (CSUiSP) de la Generalitat Valenciana**, con **CIF S4611001A** y domicilio social en Calle Micer Mascó 31, 46010 – Valencia, provincia de Valencia según el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 8578 del 17.06.2019, nombrada con fecha 16 de junio de 2019 en Valencia por el Decreto 5/2019, de 16 de junio, del Presidente de la Generalitat

DECLARA:

1. Que la referida entidad ha realizado totalmente/parcialmente la actuación denominada "Imagen Molecular de Alta Sensibilidad y Baja Dosis", para la cual fue concedida una ayuda en forma de ANTICIPO REEMBOLSABLE por un importe de 3.750.000,00 €.

2. Que para financiar la actuación citada no se ha contado con ninguna ayuda salvo la referida en el primer punto.

1	TIPO DE AYUDA: ☐ PÚBLICA ☐ PRIVADA	ESTADO SOLICITUD: ☐ CONCEDIDA ☐ DENEGADA ☐ PENDIENTE RESOLUCIÓN		
	ENTIDAD CONVOCANTE:			
	TIPO FINANCIACIÓN:	☐ SUBVENCIÓN ☐ PRÉSTAMO ☐ OTROS (INDÍQUESE):		
	FECHA SOLICITUD:		FECHA CONCESIÓN:	
	FINANCIACIÓN SOLICITADA (€):		FINANCIACIÓN CONCEDIDA(€):	
	Descripción/observaciones:			

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

2	TIPO DE AYUDA: ☐ PÚBLICA ☐ PRIVADA		ESTADO SOLICITUD: ☐ CONCEDIDA ☐ DENEGADA ☐ PENDIENTE RESOLUCIÓN	
	ENTIDAD CONVOCANTE:			
	TIPO FINANCIACIÓN:	☐ SUBVENCIÓN ☐ PRÉSTAMO ☐ OTROS (INDÍQUESE):		
	FECHA SOLICITUD:		FECHA CONCESIÓN:	
	FINANCIACIÓN SOLICITADA (€):		FINANCIACIÓN CONCEDIDA(€):	
	Descripción/observaciones:			

(Cumplimentar una tabla por cada una de las ayudas que se hayan recibido distintas de la consignada en el punto 1) (...)

3. Que de los puntos anteriores se deducen los importes siguientes (en €):

COSTE TOTAL DE LA ACTIVIDAD (PRESUPUESTADO):	€	
FINANCIACIÓN MINISTERIO:	€	
OTRA FINANCIACIÓN:	PÚBLICA	PRIVADA
TOTAL FINANCIACIÓN SOLICITADA:		
TOTAL FINANCIACIÓN CONCEDIDA:		

Y para que así conste, firma la presente declaración

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO IX-IMAS

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE DEPÓSITO DE JUSTIFICANTES

Dña. Ana Barceló Chico, en representación de la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (CSUiSP) de la Generalitat Valenciana**, con **CIF S4611001A** y domicilio social en Calle Micer Mascó 31, 46010 – Valencia, provincia de Valencia según el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 8578 del 17.06.2019, nombrada con fecha 16 de junio de 2019 en Valencia por el Decreto 5/2019, de 16 de junio, del Presidente de la Generalitat

DECLARA

Que, de conformidad con el artículo 125.4 d) y 140.1 y 3) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, sobre las garantías sobre la disposición de toda la documentación sobre el gasto, las verificaciones y las auditorías necesarios para contar con una pista de auditoría apropiada la cual conservará hasta dos años a partir del 31 de diciembre siguiente a la presentación de las cuentas en las que estén incluidos los gastos definitivos de la operación concluida y como mínimo hasta el 31 de diciembre de 2027.

Que la documentación original (justificantes de gasto y pago y demás documentos requeridos por la normativa de aplicación) relativa a la ayuda concedida para el proyecto/actuación "Imagen Molecular de Alta Sensibilidad y Baja Dosis", para el cual fue concedida una ayuda en forma de **ANTICIPO REEMBOLSABLE** por un importe de (€)3.750.000,00 €., e encuentra depositada en *la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública de la Generalitat Valenciana, sita en Micer Mascó 31, 46010- Valencia* y se conservará en soportes en perfecto estado de legibilidad para garantizar las actuaciones de verificación y control que fueren necesarias hasta la fecha indicada en el punto anterior.

Que se compromete a comunicar inmediatamente al MCIN cualquier cambio del lugar de ubicación del depósito de la documentación original (justificantes de gasto y pago y demás documentos requeridos por la normativa de aplicación) relativa a la ayuda concedida para el proyecto/actuación "Imagen Molecular de Alta Sensibilidad y Baja Dosis",

Y para que así conste, firma la presente

Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO X-IMAS

CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES PUBLICIDAD

Dña. Ana Barceló Chico, en representación de la **Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (CSUiSP) de la Generalitat Valenciana**, con **CIF S4611001A** y domicilio social en Calle Micer Mascó 31, 46010 – Valencia, provincia de Valencia según el Diario Oficial de la Generalitat Valenciana núm. 8578 del 17.06.2019, nombrada con fecha 16 de junio de 2019 en Valencia por el Decreto 5/2019, de 16 de junio, del Presidente de la Generalitat

DECLARA

1. Que la referida entidad ha suscrito un convenio de colaboración cofinanciado con Fondos FEDER para la realización de la actuación denominada "Imagen Molecular de Alta Sensibilidad y Baja Dosis", para el cual fue concedida una ayuda en forma de anticipo reembolsable por un importe 3.750.000,00 €.

2. Que para cumplir las obligaciones en materia de publicidad y comunicación de dicha cofinanciación, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 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 y en el artículo 115 y en el anexo XII apartado 2.2 del Reglamento (UE) 1303/2013, ha realizado las siguientes actuaciones (táchese lo que proceda e indique número) apoyadas mediante constancia documental y/o fotográfica en los cuadros de seguimiento adjuntos.

3. Las actividades de comunicación y publicidad, incluyendo copia de anuncios de licitaciones y adjudicaciones, consignadas en la declaración sobre el cumplimiento de las normas de publicidad con relación a los Fondos FEDER deberán estar apoyadas mediante constancia documental y/o fotográfica (o audiovisual, en el caso de videos o cuñas de radio), documentación que deberá ser remitida al Ministerio si su tamaño no excede de 5 Mbites, en caso de que el tamaño de la documentación sea superior a la indicada anteriormente, la remisión se realizará a través de un medio de intercambio de archivos en la nube como wetransfer, o mediante un soporte físico como USB, CD o DVD. Incluyendo copia de anuncios de licitaciones y adjudicaciones.

4. Debe consignar todas las actuaciones realizadas durante el periodo de ejecución correspondiente, incluso aquellas comunicadas previamente en anteriores reuniones técnicas, así como la totalidad de las realizadas durante la ejecución del proyecto.

5. Las buenas prácticas realizadas deberán presentarse en soporte documental separado, indicando además el importe de su realización soportado documentalmente. El importe invertido en Buenas prácticas deberá alcanzar al finalizar el proyecto el 50% del presupuesto concedido a publicidad (Presupuesto mínimo publicidad 0,3% del presupuesto del proyecto)

ACTIVIDADES REALIZADAS PERIODO DE EJECUCIÓN Nº--------							
ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN	**TIPO DE ACTIVIDADES**		**Nº**	**IMPORTE**	**Expediente de gasto**	**Indicador Resultado**	**Unidad**
01. ACTIVIDADES Y ACTOS PÚBLICOS	Presentaciones	☐			SI ☐ NO☐	Nº de asistentes	
	Jornadas informativas	☐			SI ☐ NO☐		
	Actos inauguración	☐			SI ☐ NO☐		
02. DIFUSIÓN EN MEDIOS DE COMUNICACIÓN	Difusión de noticias en webs	☐			SI ☐ NO☐	% publicaciones distribuidas/editadas	
	Notas de prensa y difusión en medios audiovisuales	☐			SI ☐ NO☐		
	Videos de promoción	☐			SI ☐ NO☐		
	Publicaciones en BOE, DOUE o Boletines regionales	☐			SI ☐ NO☐	Nº puntos de distribución	
	Otros: convocatorias jornadas, reuniones, etc.	☐			SI ☐ NO☐		
03. PUBLICACIONES REALIZADAS	Folletos	☐			SI ☐ NO☐		
	Dípticos/trípticos	☐			SI ☐ NO☐		

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ACTIVIDADES REALIZADAS PERIODO DE EJECUCIÓN Nº--------							
ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN	**TIPO DE ACTIVIDADES**		**Nº**	**IMPORTE**	**Expediente de gasto**	**Indicador Resultado**	**Unidad**
	CD/DVD	☐			SI ☐ NO☐		
04. INFORMACIÓN A TRAVÉS PÁGINA WEB	Página web FEDER o conjunta de Fondos Comunitarios	☐			SI ☐ NO☐	Nº de visitas	
05. INFORMACIÓN A TRAVÉS DE CUALQUIER TIPO DE CARTELERÍA	Vallas	☐			SI ☐ NO☐		
	Placas	☐			SI ☐ NO☐		
	Pósteres	☐			SI ☐ NO☐		
	Expositores	☐			SI ☐ NO☐		
	Carteles	☐			SI ☐ NO☐		
	Material promocional (bolígrafos, camisetas, USB, etc.)	☐			SI ☐ NO☐		
06. INSTRUCCIONES EMITIDAS	Documentación interna distribuida	☐			SI ☐ NO☐	% de organismos cubiertos	
BUENAS PRÁCTICAS	Buenas prácticas realizadas	☐			SI ☐ NO☐		

FDO: Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO

Indicaciones para cumplimentar la lista de indicadores de comunicación

Todas las actuaciones cofinanciadas deben tener gasto en comunicación y publicidad soportado en facturas y documentos de pago. Deberá aportarse junto con el soporte documental de la actividad realizada los expedientes de gasto en los casos en que se hubiera incurrido en ellos.

Dentro del gasto en comunicación y publicidad debe realizarse una buena práctica por actuación, cumpliendo las características y criterios definidos en las Instrucciones y Guías al respecto. La buena práctica consistirá en la presentación y difusión de la actuación objeto de ayuda, con las características y criterios requeridos. Esto quiere decir que cada uno de los beneficiarios deberá realizar solo una buena práctica por actuación, acorde a su estrategia de comunicación, cumpliendo las características y criterios definidos mencionados. La realización de la buena práctica es preceptiva para la correcta certificación del gasto efectuado a FEDER.

La forma de presentación del Informe será sin logos (excepcionalmente), ni tablas y en un lenguaje lo más sencillo posible. En tipo de letra "times new roman 11" y las fotos intercaladas en el texto. Si el texto se recarga mucho, no se pueden suprimir las fotos, se rebajarían de calidad, pero se guardarían siempre las fotos con la mejor resolución por si fuesen necesarias para futuras publicaciones, para carteles. La extensión estará comprendida entre 6 y 8 folios.

Puede consultarse las actas de GRECO-AGE para estos aspectos en:
http://www.dgfc.sepg.hacienda.gob.es/sitios/dgfc/es-ES/ipr/fcp1420/c/rc/Ga/Paginas/GRECOAGE.aspx

Pueden consultarse ejemplo de informes de buenas prácticas en:
http://www.dgfc.sepg.hacienda.gob.es/sitios/dgfc/es-ES/ipr/fcp1420/c/bp/Paginas/inicio.aspx

Los gastos correspondientes a la buena práctica, como los del resto de prácticas de publicidad, deben ser facturados y pagados de forma diferenciada y claramente distinguible del resto de los incurridos en el proyecto objeto de ayuda.

Dentro de los gastos de publicidad deben distinguirse los destinados a buena práctica del resto de actuaciones en publicidad. Esta información debe anexarse fuera del cuerpo del informe mencionado anteriormente. Deberá anexarse igualmente la justificación del cumplimiento de características y criterios para ser considerado buena práctica.

Soporte documental: Además de fotografías, etc., es preciso adjuntar el expediente de gasto relacionados con publicidad (contratos, facturas, documentos de pago, etc.). Esta documentación se subirá junto con el modelo VI en un solo documento .pdf con un peso máximo de 4 Mb.

Actividades 01: deben recoger los actos informativos importantes y cualquier otro evento para transmitir información sobre la cofinanciación con Fondos Estructurales. Cuando se consignen

varios eventos realizados, deberá ponerse la media del nº de asistentes; si es un único evento será el número total de asistentes.

Actividades 02: deben recoger los distintos tipos de acciones de difusión de la cofinanciación FEDER realizadas en los medios (spots en TV, anuncios en prensa, cuñas en radio, noticias en internet, etc.), así como las publicaciones de licitaciones, convenios, etc. (tanto en prensa como en los diarios oficiales correspondientes) de las actuaciones cofinanciadas. En el caso de las notas de prensa emitidas que pasen posteriormente a ser noticias en prensa en cualquier medio de comunicación, se computará solamente la noticia.

Actividades 03: cualquier tipo de publicación editada tanto en soporte papel como electrónico para dar a conocer a la ciudadanía las actuaciones cofinanciadas. Se señalará el porcentaje de ejemplares que se han distribuido respecto a los editados, que en el caso de publicaciones que se puedan descargar de forma abierta, será del 100%. Los puntos de distribución cuantifican los destinatarios de las publicaciones (universidades, comunidades autónomas, cámaras de comercio, etc.).

Actividades 04: Es condición necesaria que los beneficiarios posean una página web con un apartado específico dedicado a las actuaciones o proyectos cofinanciados con Fondos Estructurales. En el caso del FEDER, habrá un enlace directo desde el Portal Web Único en España de la Dirección General de Fondos Comunitarios del Ministerio de Hacienda y Función Pública hacia esos apartados específicos. Se deberá recoger el número de visitas a ese apartado específico.

Actividades 05: Se recogen los distintos soportes utilizados con fines publicitarios para dar a conocer la cofinanciación FEDER entre la ciudadanía, así como material promocional (bolígrafos, camisetas, etc.).

Actividades 06: se incluye toda la documentación distribuida desde las Autoridades de Gestión y/o los Organismos Intermedios hacia los Órganos Gestores de los Programas Operativos y/o potenciales beneficiarios/as de los Fondos Europeos aplicados a través de los distintos Programas Operativos. Este apartado se cumplimentará por el órgano gestor junto con la información aportada por la Autoridad de Gestión.

BUENAS PRÁCTICAS. Su presentación se hará a través de un informe de Buenas Prácticas (formulado en castellano y en inglés), en el que se presentará con lenguaje accesible y claro la Actuación y se aportarán los argumentos necesarios para justificar el cumplimiento de los criterios para su selección (ver Guías en http://www.dgfc.sepg.hacienda.gob.es/sitios/dgfc/es-ES/ipr/fcp1420/c/se/Paginas/inicio.aspx), así como cuanta documentación gráfica y documental de apoyo se considere oportuna.

ANEXO XI-IMAS

INDICADORES[4]

En este apartado se presentan tanto los **indicadores** contemplados en el Programa Operativo Plurirregional de España FEDER 2014-2020 así como aquellos indicados por el organismo en su solicitud, que tienen relevancia para el proyecto que se presenta. Recuerde que deberá aportar el soporte documental de la consecución de los indicadores señalados.

Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

[En este apartado hay que introducir la descripción + indicador de los nuevos bienes o servicios innovadores que lleguen al mercado (MÍNIMO 2). Se cubrirá por cada línea de operación y **ESTE ES EL INDICADOR DE PRODUCTIVIDAD POR LO QUE HAY QUE CUMPLIR EL OBJETIVO INDICADO**]

Descripción	Indicador	Objetivo	CÓDIGO
PET de cuerpo entero	*Bien innovador (hardware) en el mercado*	*1*	*E014*
Plataforma procesado de imágenes para ensayos clínicos	*Bien innovador (software) en el mercado*	*1*	*E014*

SUMATORIO DE BIENES O SERVICIOS INNOVADORES EN EL MERCADO CONTEMPLADOS EN EL CUADRO [5] ANTERIOR (Rellenarlo por año, se podrían consignar todos los bienes y servicios innovadores en el mercado en el último año)			
Número de soluciones demandadas	AÑO	Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (estimado en solicitud)	Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (obtenido en ejecución)
Bienes desarrollados a través de CPP	**Año 4 (a falta de las necesarias**	2	

[4] Recuerde que debe rellenar este anexo con estimaciones en el momento de la firma y con datos reales en el momento de la justificación

[5] En el caso de que existan varios beneficiarios, este cuadro deberá rellenarse para cada uno de ellos.

	certificaciones para uso clínico)		
Servicios desarrollados a través de CPP	Año 2	0	
Bienes a implantar o adquirir a través de CPTI	Año 3	0	
Servicios a implantar o adquirir a través de CPTI	Año 4	0	

Nº DE EMPRESAS INNOVADORAS[6]

[En este apartado hay que introducir la descripción + indicador de las empresas que desarrollen soluciones tecnológicas innovadoras en el marco de la operación. Se cubrirá por cada línea de operación y **ESTE ES EL INDICADOR DE RESULTADOS POR LO QUE HAY QUE CUMPLIR EL OBJETIVO INDICADO**]

Descripción	Indicador	Objetivo	CÓDIGO
Número de empresas que realizan innovaciones tecnológicas	*Nº*	*2*	*R001D*

SUMATORIO DE EMPRESAS INNOVADORAS CONTEMPLADOS EN EL CUADRO [7] ANTERIOR (Rellenarlo por licitación, se podrían consignar todos los bienes y servicios innovadores en el mercado en el último año)		
Expediente	Nº de empresas que realizan innovaciones tecnológicas (estimado en solicitud)	Nº de empresas que realizan innovaciones tecnológicas (alcanzado en justificación)
CPI	2	

[6] Debe contabilizarse tanto las empresas adjudicatarias como aquellas que hayan podido presentarse a las las distintas fases del procedimiento (diálogo competitivo, asociación para la innovación, etc.)

[7] En el caso de que existan varios beneficiarios, este cuadro deberá rellenarse para cada uno de ellos.

Indicadores identificados en el análisis Coste/Beneficio

[En este apartado se recogerán indicadores relevantes que hayan sido identificados en el análisis Coste/Beneficio de la necesidad]

FASE I. FASE I+D+i (CP001)		
Indicador	**Objetivo estimado**	**Objetivo alcanzado**
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	*1.875.000*	
Ahorro despliegue Fase I/año en €	*0*	
Gasto despliegue Fase I/año en €	*0*	
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados[8] (€)		
Presupuestos destinados a CPP anualizados (€)	*1.875.000*	
Presupuestos destinados a CPTI anualizados (€)		
Nº de soluciones innovadoras demandadas	*1*	

FASE II. FASE DE DESPLIEGUE (CS002)		
Indicador	**Objetivo estimado**	**Objetivo alcanzado**
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	1.187.500	

[8] Añadir cuantos se precisen

Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€)	1.000.000	
Ahorro despliegue Fase II/año en €	3.568.820	
Gasto despliegue Fase II/año en €	187.500	
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos9 (€)		
Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/desarrolladas	1	

Impactos socio-sanitarios (solo en el caso de proyectos FID SALUD)

[En este apartado se recogerán indicadores e impactos relevantes que hayan sido identificados en la solicitud de ayuda]

IMPACTOS (CS002)		
Indicador	**Objetivo estimado**	**Objetivo alcanzado**
Población objeto de la mejora del servicio público	285.066 (Población asignada al H. La Fe)	
Impacto en salud, incluida seguridad clínica	100 (número de exámenes innecesarios que no se realizarían)	
Impacto socio-sanitario	4 (diagnósticos a los que se aplicaría el nuevo PET)	
Impacto organizativo y de la calidad asistencial	100% (Aumento del número de exploraciones)	

[9] Añadir cuantos se precisen

Experiencia de usuario	50% (Reducción del tiempo de exposición)	
Experiencia de los profesionales sanitarios.	2 (Nuevos Informes estructurados automáticos obtenidos in-silico a partir de las imágenes)	

Fdo.: Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO XII-IMAS

LISTA DE CONTROL FEDER

Proyecto:

Programa Operativo FEDER Plurirregional de España 2014-2020

PROGRAMACIÓN 2014-2020 **LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL ART. 125 REGLAMENTO 1303/2013[10].**	
El artículo 125 del Reglamento 1303/2013, relativo a los sistemas de gestión y control de los Fondos Estructurales, obliga a contemplar determinados procedimientos que permitan garantizar la realidad de la prestación de los bienes y servicios cofinanciados, el cumplimiento de la normativa nacional y comunitaria, y la realidad de los gastos a declarar a la autoridad de pago. Este cuestionario contempla todos los elementos que deben ser verificados por los **organismos beneficiarios/ organismos intermedios ejecutores**, en el marco de las verificaciones exigidas por este artículo. La versión de este modelo podrá ser actualizada según la normativa a aplicar (versión NOVIEMBRE 2018)	
Organismo:	
Identificación de la operación a verificar	

[10] Debe cumplimentarse por la Intervención u Órgano de control independiente del Organismo beneficiario

Persona que suscribe el presente documento:	Puesto de Trabajo	

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
3. AYUDAS - NORMATIVA COMUNITARIA Y NACIONAL				
INFRAESTRUCTURA				
○ ¿Se ha cumplido con las normas de accesibilidad para las personas discapacitadas?				
○ Si la operación supone la construcción de una incineradora de residuos dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación., ¿se ha ejecutado con estricto cumplimiento de las condiciones contenidas en la autorización para su construcción?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿Consta resolución sancionadora por incumplimiento grave o muy grave de la legislación ambiental?				
○ Si la operación supone la construcción de un vertedero dentro del ámbito de aplicación del Real Decreto 1481/2001, de 27 de Diciembre, por el que se regula la eliminación de residuos mediante depósito en vertedero, ¿se ha ejecutado con estricto cumplimiento de las condiciones contenidas en la autorización para su construcción?				
○ En el caso de que se realicen vertidos, ¿tiene autorización de vertido y se cumplen sus condiciones?				
○ ¿Se han tenido en cuenta los resultados de la evaluación ambiental?				
○ Verificar que el bien objeto de la ayuda, la cuantía de la misma, el objeto de la ayuda y el periodo de afectación. Se encuentra inscrito en el Registro Público correspondiente o se dispone de certificado del Registrador excusando su inscripción.				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Verificar en el caso de la adquisición de terrenos o bienes inmuebles que se cuenta con el correspondiente certificado de un tasador independiente de los inscritos en el Banco de España				
BIENES				
○ Verificar la existencia de los bienes objeto de la ayuda y que los mismos se corresponden con los aprobados.				
○ Verificar la ubicación, frecuencia y condiciones de uso y el número de inventario, en su caso				
○ Verificar que la imputación realizada como costes de amortización de los bienes inventariables objeto de ayuda coincide con la amortización efectivamente realizada, en su caso				
○ Verificar la recepción y el alta de inventario de los bienes materiales e inmateriales adquiridos, su vinculación con la contratación efectuada y su cuota de amortización				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
CONTRATOS. ELEMENTOS COMUNES				
○ ¿Se han tenido en cuenta los resultados de la evaluación ambiental?				
○ Verificar que el avance real del proyecto coincida con el descrito en el último informe de ejecución presentado				
○ Verificar que el bien objeto de ayuda, la cuantía de la misma, el objeto de la ayuda y el periodo de afectación, se encuentra inscrito en el Registro Público correspondiente o se dispone de certificado del Registrador excusando su inscripción				
○ Verificar en el caso de adquisición de terrenos o bienes inmuebles que se cuenta con el correspondiente certificado de tasador independiente de los inscritos en el Banco de España				
○ ¿Se ha iniciado la actuación antes de la fecha indicada en la cláusula décimo primera del cuerpo del convenio autorizando el inicio de actuaciones con el fin de garantizar el efecto incentivador de la cofinanciación FEDER?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Verificar que en el caso de que los destinatarios de las ayudas ejecuten las operaciones subvencionadas a través de contratos sometidos a la normativa de Contratación Pública, se ha respetado la misma por parte de aquellos				
Contratos. Obras				
○ En su caso, ¿existe certificado de disponibilidad de terrenos o cesión de los mismos en caso de dominio público?				
○ En su caso, ¿existe certificado de la inscripción en el Registro Público de la ayuda destinada a la construcción?				
○ Verificar en el supuesto de los contratos menores de obras si existe en el expediente la aprobación del gasto, la incorporación de la factura, el presupuesto y, si lo requieren normas específicas, el proyecto. En su caso, el informe de supervisión cuando el trabajo afecte a la estabilidad, seguridad o estanqueidad de la obra				
Contratos. Modificaciones				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ En caso de prestaciones complementarias (obras o servicios), ¿supera el importe acumulado del 50% del contrato primitivo?				
Contratos. Recepción				
○ ¿Se ha verificado que en el expediente existe un informe final de ejecución y acta de recepción del contrato?				
○ ¿Se ha verificado si se ha emitido el certificado de fin de ejecución?				
○ En el caso de contratos de obras, ¿se ha recepcionado conforme a lo dispuesto en el art. 243 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014?				
PUBLICIDAD				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿Se ha cumplido lo establecido en el punto 2.2 del Anexo XII del Reglamento UE/1303/2013 sobre medidas de información y publicidad?				
○ De acuerdo con el Art. 115 del Reglamento (UE) 1303/2013, ¿el proyecto ha cumplido con los estándares establecidos en cuanto a las medidas de difusión?				
○ ¿Ha habido referencias del proyecto inversión en medios de comunicación y en ellos se ha hecho referencia a que se ha financiado con Fondos Europeos? Adjuntar soporte gráfico				
¿Qué actuaciones de información y publicidad se han realizado? Adjuntar soporte gráfico				
○ Vallas				
○ Placas conmemorativas				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Carteles				
○ Impresos				
○ Material de información y comunicación				
○ Medios de comunicación				
○ Conferencias				
○ Seminarios				
○ Ferias				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Exposiciones				
○ Concursos				
○ Otros				
○ Buenas prácticas				
OTROS: CONTABILIDAD Y PISTA DE AUDITORIA				
○ Verificar que no se ha producido doble financiación del gasto con otros regímenes comunitarios o nacionales y con otros períodos de programación				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Verificar que, de conformidad con el Artículo, 125 del Reglamento (CE) 1303/2013 como beneficiario /coordinador/responsable de la ayuda (así como los otros organismos participantes en la ejecución de las operaciones, si los hubiere) mantiene un sistema de contabilidad separado para todas las transacciones relacionadas con las operaciones objeto de cofinanciación o, al menos, cuenta con una codificación contable adecuada que permita identificar claramente dichas transacciones, debiendo distinguir las partidas presupuestarias de la contabilidad nacional y comunitaria. Todo ello, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional.				
○ ¿Se ha comprobado que se dispone de toda la documentación original que soporta el gasto y los pagos declarados para contar con una pista de auditoría apropiada, documentación que se conserva en el lugar indicado por el beneficiario?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Verificar que, de conformidad con el Artículo 125 y el Artículo 140 del Reglamento (CE) nº 1303/2013, se dispone de toda la documentación sobre el gasto, las verificaciones y las auditorías necesarios para contar con una pista de auditoría apropiada, la cual conservará hasta dos años a partir del 31 de diciembre siguiente a la presentación de las cuentas en las que estén incluidos los gastos definitivos de la operación concluida y como mínimo hasta el 31 de diciembre de 2027.				
○ Verificar que los documentos acreditativos de lo anteriormente señalado están disponibles durante un período de tres años a partir del cierre del programa declarado, se atiene a las normas nacionales y comunitarias aplicables en la materia y ha servido para financiar operaciones seleccionadas de conformidad con los criterios aplicables al marco del Programa Operativo de conformidad con las condiciones de concesión pública con arreglo al Artículo 131 del Reglamento (CE) nº 1313/2006 indicar lugar de depósito y custodia.				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Que en el supuesto que el beneficiario se encuentre sujeto a régimen presupuestario público, éste deberá registrar el ingreso de la parte del anticipo garantizada por FEDER, aplicándolo al capítulo 9, "pasivos financieros", de su presupuesto. Si el beneficiario no está sometido a régimen presupuestario público registrará, de acuerdo con los principios contables que le resulten de aplicación, el ingreso de los fondos cuya contrapartida es una deuda, todo ello de acuerdo a lo dispuesto en la Orden CIN/3050/2011 de 17 de Noviembre				
○ Que en el caso que el cliente no sea Administración Pública, ha constituido ante la Caja General de Depósitos, con arreglo al Artículo 131 del Reglamento (CE) nº 1313/2013 aval por el importe del anticipo recibido				
○ Que los fondos recibidos se han destinado exclusivamente a gastos del proyecto objeto de cofinanciación, de manera que la suma de gastos imputables y el saldo de la cuenta de operaciones del proyecto cuadran con el anticipo recibido y en su caso con la inversión del cliente				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Comprobar que los pagos están reflejados en la cuenta corriente dada de alta en el Tesoro para esta operación o en su defecto con la cuenta de operaciones del proyecto				
OTROS: GESTION Y CONTROL				
○ Que existe una clara separación de funciones entre los Órganos de Gestión y Control del beneficiario.				
○ Que existe un Manual de Gestión y Control, donde se refleja esta separación y se expone en detalle los flujos de trabajo del Proyecto.				
○ Que existe un Cuadro de Mando Integral (CMI) actualizado, con medidas de corrección e implementación y seguimiento de las mismas.				
○ Que la consecución de los indicadores reflejados en la memoria técnica / CMI del proyecto, y su soporte documental corresponde a lo aprobado.				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿Se dispone de acta o informe debidamente suscrito sobre la visita de comprobación física realizada para constatar la existencia de los bienes objeto de la ayuda y que los mismos se correspondan con los aprobados? Adjuntar dicho documento				
○ Verificar que, asimismo, de conformidad con el 125.3. d) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013, como beneficiario, tiene capacidad y está dispuesto a cumplir las condiciones enumeradas con anterioridad, así como la normativa comunitaria, nacional y, en su caso, autonómica o local que le afecte				
OTROS: NORMATIVA GENERAL				
○ ¿Se ha verificado que los productos y servicios cofinanciados se han entregado y prestado, que la operación cumple el Derecho aplicable, las condiciones del programa operativo y las condiciones para el apoyo a la operación?				
○ ¿El gasto es elegible y contribuye a conseguir los objetivos del eje y tema prioritario, según la orden de bases, la convocatoria, la resolución de concesión y la Decisión de la Comisión Europea?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿Se han realizado gastos fuera del período elegible determinado en la correspondiente Decisión que aprueba el Programa Operativo o DOCUP (fecha inicial/final)?				
○ ¿Los pagos están debidamente justificados mediante factura o documento contable de valor probatorio equivalente?				
○ Contribuciones en especie: Si se existen, ¿son subvencionables según la Orden HFP/1979/2016 de 29 de diciembre?				
○ Costes indirectos: de conformidad con las condiciones recogidas en el documento que establece las condiciones de la ayuda, ¿son subvencionables?				
○ Adquisición de bienes de equipo de segunda mano: ¿Se cumple lo establecido en la Orden HFP/1979/2016?				
○ Gastos derivados de contrataciones públicas: ¿Se han incluido descuentos efectuados o pagos realizados por el contratista a la Administración en concepto de tasa de dirección de obra, control de calidad u otros conceptos, en contra de lo establecido la Orden HFP/1979/2016?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿Se han incluido gastos de las administraciones y organismos públicos relativos a la preparación o ejecución de operaciones?				
○ IVA y otros impuestos y gravámenes: ¿Se han incluido gastos pagados en concepto de IVA recuperable, impuesto general indirecto canario recuperable u otros impuestos similares recuperables, en contra de lo establecido en el artículo 37 del Reglamento (UE) 1303/2013 y la Orden HFP/1979/2016?				
○ Adquisición de terrenos y bienes inmuebles: ¿Se cumple lo establecido en la Orden HFP/1979/2016?				
○ ¿Han dispuesto los destinatarios de las ayudas de información suficiente acerca de las obligaciones que, en materia de información y publicidad, les impone el Reglamento (UE) 1303/2013?				
Asimismo, se certifica:				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Que de acuerdo al Reglamento (UE) 1303/2013, todos los gastos incluidos cumplen con los criterios de subvencionalidad del gasto establecidos en los artículos 65 al 70 del Reglamento (UE) 1303/2013 y en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre del Ministerio de Hacienda y Función Pública, habiendo sido abonados por los beneficiarios al ejecutar las operaciones seleccionadas en el marco del programa operativo de conformidad con las condiciones recogidas en el documento que establece las condiciones de la ayuda con arreglo al artículo 131.1 del Reglamento UE 1303/2013.				
○ Que la declaración del gasto es exacta, procede de sistemas de contabilidad fiables, y se basa en documentos acreditativos verificables.				
○ Que las transacciones conexas son lícitas y se atienen a las normas, y que se han seguido los procedimientos de forma satisfactoria.				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Que los documentos acreditativos de lo anteriormente señalado están disponibles durante un período de tres años a partir del cierre del programa declarado, se atiene a las normas nacionales y comunitarias aplicables en la materia y han servido para financiar las operaciones seleccionadas de conformidad con los criterios aplicables en el marco del programa operativo de conformidad con el artículo 140 del Reglamento (UE) 1303/2013.				

(Firma del representante de la Intervención u Órgano de control independiente del Organismo beneficiario)

Fdo.: ----------

ANEXO XIII-IMAS[11]

ANÁLISIS DE GENERACIÓN DE INGRESOS DEL PROYECTO A COFINANCIAR[12][13]

Si, de acuerdo con el art.61 del Reglamento (UE) 1303/2013, se espera que el proyecto a cofinanciar pueda generar cualquier tipo de ingresos mediante tarifas o cargas soportadas por los usuarios, precisar cuáles son esas cargas (tipos y niveles, principio o legislación en los que se basan), deben aclararse los siguientes apartados.

1. Ingresos generados durante la vida útil del proyecto

- NO APLICA -

El proyecto IMAS no genera por sí mismo ingresos. Cuestión distinta es lo que pueda acontecer con posterioridad al desarrollo de la fase de la investigación (FASE I) y la ulterior validación científico-técnica y económica del citado proyecto. A este respecto, será de aplicación los dispuesto en el apartado 6 del artículo 61 del Reglamento 1303/2013 en el que se determina que "*Cuando sea objetivamente imposible determinar por adelantado los ingresos según uno de los métodos expuestos en los apartados 3 o 5, se deducirán del gasto declarado a la Comisión los ingresos netos generados en los tres años siguientes a la finalización de una operación, o a más tardar en el plazo de presentación de la documentación correspondiente al programa que establezcan las normas específicas de los Fondos, optándose por la fecha que sea anterior*".

Si se espera que el proyecto genere cualquier tipo de ingresos mediante tarifas o cargas soportadas por los usuarios, estime cuáles serán esas cargas a lo largo de la vida útil de la infraestructura a cofinanciar.

[11] Recuerde que debe cumplimentar este anexo con una estimación en el momento de la firma del convenio y con las variaciones que pudieren producirse en cada justificación.

[12] Recuerde que debe considerar el conjunto de costes e ingresos de la prestación del servicio público en el que se inscribe el proyecto.

[13] Recuerde que los datos se han reflejado previamente en las fichas de solicitud.

1.1. ¿Cubren las cargas los gastos de funcionamiento y depreciación del proyecto?

Especificar y adjuntar supuestos de cálculo

1.2. ¿Varían las cargas de un usuario de la infraestructura a otro?

Indicar las cargas previstas por tipo de usuario (público, privado, académico, ...) a lo largo de la vida útil del proyecto

1.3. ¿Son las cargas proporcionales a la utilización del proyecto/al consumo real de recursos?

Explicar la proporcionalidad

1.4. ¿Son las cargas proporcionales a la contaminación generada por los usuarios?

Explicar la proporcionalidad

1.5. Cobertura de gastos de funcionamiento y mantenimiento

Si no está previsto aplicar tarifas ni cargas, ¿cómo se van a cubrir los gastos de funcionamiento y mantenimiento? Especificar en detalle la financiación esperada de los costes de operación de la infraestructura a lo largo de la vida útil del proyecto.

2. Análisis financiero

Resuma a continuación los elementos clave del análisis de costes y beneficios relativos al análisis financiero.

2.1. Breve descripción de la metodología y los supuestos específicos aplicados

2.2. Principales elementos y parámetros utilizados en el análisis de costes y beneficios para el análisis financiero del proyecto de inversión

Si el IVA es recuperable, los gastos e ingresos han de basarse en cifras sin IVA.

	PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS		VALOR SIN DESCONTAR (€)	VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€)
1	Periodo de referencia (años)			
2	Tasa de descuento financiero (%)[14]			
3	Coste total de la inversión, excluidas las contingencias[15]			
4	Coste total de la inversión			
5	Valor residual(*)			
6	Valor residual			

[14] Especifique si la tasa es real o nominal. Si el análisis financiero se realiza a precios constantes, se utilizará una tasa de descuento financiero expresada en términos reales. Si el análisis se realiza a precios corrientes, se utilizará una tasa de descuento expresada en términos nominales.

[15] Los costes de la inversión deben excluir aquí la reserva para imprevistos.

	PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS	VALOR SIN DESCONTAR (€)	VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€)
7	Ingresos(*)		
8	Gastos de funcionamiento(*)		
	Cálculo del déficit de financiación[16]		
9	Ingresos netos = ingresos - costes de funcionamiento + valor residual = (7) – (8) + (6)		
10	Coste de la inversión - ingresos netos = (4) – (9)		
11	Tasa del déficit de financiación (%) = (10) / (4)		

(*)*Indicar supuestos de cálculo. Adjuntar tabla si es necesario.*

2.3. *Principales resultados del análisis financiero*

		Sin ayuda de la Unión (TRF/C) A	Con ayuda de la Unión (TRF/K) B[17]		
1.Tasa de rentabilidad financiera	(%)		TRF/C		TRF/K
2. Valor actual neto	(€)		VFAN/C		

[16] Esto no se aplica: 1) a los proyectos sujetos a las normas de ayudas estatales en el sentido del artículo 107 del Tratado (véase el punto G.1), con arreglo al artículo 61, apartado 8, del Reglamento (UE) 1303/2013, y 2) si los costes de funcionamiento son superiores a los ingresos, el proyecto no se considera generador de ingresos en el sentido del art.61 del Reglamento (UE) 1303/2013, en cuyo caso han de ignorarse los puntos 9 y 10 e indicar un déficit de financiación del 100 %.

[17] Para calcular la rentabilidad del proyecto con («/K») y sin («/C») ayuda de la Unión, consulte las orientaciones recogidas en el artículo 101 del Reglamento (UE) 1303/2013.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

FDO: Dª Ana Barceló Chico

Consellera de Sanidad Universal y Salud Pública

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO DE CÁLCULO.

RESUMEN FINANCIERO

GASTOS

INGRESOS