CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN (MCIN) Y SERVICIO GALLEGO DE SALUD (SGS) PARA EL PROYECTO SANIDAD SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA 4.0 SAUDE 4.0: MICROBIOLOGÍA, 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, **Julio García Comesaña** , Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia, nombrado por Decreto 112/2020, del 6 de septiembre, del presidente de la Xunta de Galicia por el que se nombran los titulares de las vicepresidencias y consejerías de la Xunta de Galicia , y facultado para la firma del presente Convenio, según las facultades conferidas en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y su Presidencia, y en el Decreto 136/2019, de 10 de octubre y Decreto y 137/2019, de 10 de octubre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad actuando en nombre y representación del Servicio Gallego de Salud, SGS, en adelante “el beneficiario”.

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) Nº 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) Nº 1083/2006 del Consejo, al Reglamento (UE) Nº 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) Nº 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 lo recogido en el artículo 4 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

9. Que el 19 de febrero de 2019 se recibió en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social la solicitud de Servicio Gallego de Salud, con NIF Q6550006H, 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 27 de mayo de 2019.

10. Que el MCIN, en relación al Proyecto *"Sanidad servicio de microbiología 4.0 SAUDE 4.0: MICROBIOL"* 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 SGS en la ejecución de la/s citada/s operación/operaciones.

Segunda. Actuaciones a ejecutar (Proyecto).

Las actividades relacionadas con el proyecto *"Sanidad servicio de microbiología 4.0 SAUDE 4.0: MICROBIOL"* 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 Santiago de, provincia de A Coruña, perteneciente a la Comunidad Autónoma de Galicia.

Tercera. Obligaciones de las partes. Financiación del proyecto.

1. El MCIN se compromete a financiar el proyecto *"Sanidad servicio de microbiología 4.0 SAUDE 4.0: MICROBIOL"*, 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 80% del importe del presupuesto total de la Fase I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, que asciende a CINCO MILLONES SETECIENTOS MIL euros (5.700.000 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 SERVICIO GALLEGO DE SALUD, la cantidad de CUATRO MILLONES QUINIENTOS SESENTA MIL euros (4.560.000 euros), con cargo a la aplicación presupuestaria 28.05.463B.823, de los Presupuesto 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 y entidad: ABANCA CORPORACIÓN BANCARIA, SA, IBAN: ES21 2080 0388 2231 1000 3303. 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 80% 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 20% del total del presupuesto FASE I.

h. 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.

i. 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 80% 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, SGS 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 vigentes en materia de subvenciones y FEDER.

c. Habilitar en sus presupuestos, dentro de las aplicaciones presupuestarias del Capítulo VI, los créditos suficientes para adecuar la cofinanciación del proyecto.

d. Realizar la aportación correspondiente a la financiación nacional del proyecto que asciende al 20% del presupuesto total FASE I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, hasta el importe de UN MILLON CIENTO CUARENTA MIL euros (1.140.000 euros).

e. Realizar las actuaciones y a 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 CINCO MILLONES SETECIENTOS MIL euros (5.700.000 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 (80%)	Aportación Nacional (€) (20%)
SAUDE 4.0	6.200.000,00	5.700.000,00	4.560.000,00	1.140.000,00

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 MCIU 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 comunicará 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 (80% para CPI) y máximo (20% 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 de ley 40/2015.
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 9 de julio 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, contado 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 9 de julio 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 a cualquiera de los organismos beneficiarios 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 el envío de la documentación requerida para la Comisión de Seguimiento recogida en la cláusula 6.3 y realizar los informes de seguimiento técnico cuatrimestral tal y como se recoge en la cláusula 6.5.

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; 80% 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 de 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) Nº 1303/2013, así como los artículos 4 y 5 y Capítulo II y Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 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) Nº 480/2014 de la Comisión de 3 marzo de 2014 que complementa el Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo; el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 821/2014 de 28 de julio de 2014, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) Nº 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) Nº 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 9/201, 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 17 de diciembre de 2020.

Por el Ministerio de Ciencia e Innovación	**Por el Servicio Gallego de Salud**
Dª Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	D Julio García Comesaña, Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO I:
MEMORIA Y PRESUPUESTO

Proyecto Servicio de Microbiología 4.0, *Saude 4.0: MICROBIOLOGÍA*

Servicio Gallego de Salud, SERGAS

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

1. RESUMEN

El objeto final de esta propuesta piloto no es otro que prestar un mejor servicio a todos los pacientes del área de influencia del Hospital Universitario A Coruña, es decir, en torno a una población de 550.000 habitantes, a los que habría que sumar casi 200.000 más de superespecialidades del área de Ferrol (además de los CSUR y otras referencias para patologías complejas), podrían beneficiarse de un diagnóstico rápido y de terapias antibióticas optimizadas, así como terapias personalizadas atendiendo a la composición de su microbioma.

En la presente propuesta proponemos estudiar la evolución del microbioma en pacientes con enfermedades metabólicas (obesidad o diabetes), cardiovasculares, pulmonares y demencia, dado que la prevalencia de estos trastornos es muy elevada en Galicia. Las enfermedades cardiovasculares, fundamentalmente la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular, representan la primera causa de defunción en España. La obesidad da cuenta del 24,9% de los adultos gallegos y la diabetes del 7%. En cuanto a las enfermedades pulmonares y, en concreto la fibrosis pulmonar idiopática, esta presenta una prevalencia de 494 casos por 100.000 habitantes de más de 65 años. Teniendo en cuenta que en nuestra área sanitaria hay 151.000 personas en este grupo de edad cabe esperar un número de casos de considerable. Por último, los casos de demencia son muy elevados en la comunidad gallega ya que la población está muy envejecida. En la actualidad, se estudia que alteraciones en el microbioma están relacionadas con el desarrollo de este trastorno neurológico. Dada la alta prevalencia de la demencia en Galicia, proponemos añadir estos pacientes en la propuesta.

El papel del microbioma en el desarrollo de estas dolencias podrían ser clave, por lo que un número muy elevado de personas se pueden beneficiar de este proyecto.

En caso de éxito, el Sergas podría desplegar la tecnología para el resto de la región, es decir, para el beneficio de aproximadamente 2,7 millones de gallegos.

También existen otros colectivos (grupos investigación académicos, hospitales privados, empresas agroalimentarias o industrias farmacéuticas) que podrían estar potencialmente interesados en los resultados obtenidos de este proyecto.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivos generales

Se pretenden desarrollar plataformas tecnológicas totalmente automatizadas que redundan de manera clara y directa en la salud de los ciudadanos abordando dos problemas de salud de enorme calado: una plataforma microbiológica de diagnóstico rápido (ultrarápido) capaz de diagnosticar cualquier proceso infeccioso en pocas horas (misma jornada de trabajo) y con detección temprana de bacterias resistentes a los antibióticos y otra plataforma de metagenómica y culturómica acompañadas de herramientas informáticas de última generación y “Big Data”, que permita

estudiar y analizar cambios en el microbioma humano (principalmente microbiota intestinal) asociados a la génesis y pronóstico de un amplio abanico de enfermedades, entre las que se destacan etiología y respuesta a quimioterapia en procesos oncológicos, enfermedades metabólicas, cardiovasculares, y pulmonares entre algunas de ellas.

2.2 Objetivos específicos

Los dos objetivos específicos que se pretenden en este proyecto son:

1-Desarrollo de una plataforma tecnológica altamente específica, rápida, y totalmente automatizada que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en una única jornada laboral desde que se recibe la muestra.

2- Desarrollo de una plataforma tecnológica, totalmente automatizada, basada en metagenómica y culturómica, que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades (cardiovasculares, diabetes, obesidad, fibrosis pulmonar y demencia entre otras) a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data) para establecer relaciones inequívocas entre el cambio en el microbioma y el cuadro clínico que se va a estudiar.

En definitiva, se pretenden desarrollar plataformas tecnológicas totalmente automatizadas que redundan de manera clara y directa en la salud de los ciudadanos: una plataforma microbiológica de diagnóstico rápido (ultrarápido) con detección temprana de bacterias resistentes a los antibióticos y otra plataforma de metagenómica y culturómica acompañadas de herramientas informáticas de última generación y “Big Data”.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Necesidad del proyecto. Antecedentes.

Las Resistencias a Antimicrobianos (RAM) son un grave problema de salud a nivel mundial. Nos enfrentamos a infecciones bacterianas con alto riesgo de convertirse en clínicamente incontrolables, retornando a la era preantibiótica tanto en salud humana como animal. Por otro lado, también existe el reto mundial de desarrollar una plataforma tecnológica que permita estudiar el microbioma humano y su correlación con múltiples enfermedades.

A través de la CPI se pretende desarrollar una plataforma de diagnóstico microbiológico rápido, y de pruebas de sensibilidad, que permitan una orientación rápida sobre el diagnóstico y, si es necesario, la identificación adecuada de los antibióticos para optimizar la terapia antimicrobiana minimizando la aparición y diseminación de las resistencias bacterianas.; así como el desarrollo de

una solución que combine la metagenómica, la culturómica, junto con una plataforma Big Data, que permita analizar el microbioma humano y su impacto en la etiología de distintas enfermedades.

Por último, se creará un banco pionero de microbioma, perfectamente caracterizado, que permitirá tener registradas muestras de los pacientes y que estén a disposición de investigadores y clínicos de todo el Sergas.

NECESIDAD URGENTE DE IDENTIFICAR LAS INFECCIONES EN MENOS TIEMPO PARA PERMITIR LA OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA ANTIMICROBIANA MINIMIZANDO LA APARICIÓN Y DISEMINACIÓN DE LAS RESISTENCIAS BACTERIANAS.

La sepsis, la neumonía, la meningitis, y otras infecciones se cobran la vida de millones de personas en todo el mundo cada año. Con frecuencia, esto ocurre porque los médicos no disponen de las herramientas de diagnóstico necesarias para identificar rápidamente el origen de la infección y aplicar el tratamiento adecuado a cada paciente. En concreto en España, en relación a la sepsis, unos 50.000 españoles al año presentan este grave cuadro infeccioso que causa la muerte a 17.000 de ellos; con respecto a la neumonía, España es el sexto país europeo con más mortalidad por este cuadro infeccioso (10.000 personas mueren al año); por último, la meningitis tiene una la incidencia baja, pero es potencialmente letal.

Otras infecciones relevantes son las nosocomiales. En Galicia estás presentan una prevalencia global del 9.14%, y en las Unidades de Cuidados Intensivos del CHUAC esta tasa llega al 34%. Considerar también que hasta un 46.5% de los pacientes ingresados en el CHUAC están recibiendo fármacos antimicrobianos por lo que la probabilidad de que estas infecciones nosocomiales tengan carácter multirresistente es elevada.

Actualmente, cuando un paciente ingresa o acude a un hospital con una infección de origen desconocido, los médicos proceden a determinar la causa mediante procedimientos que pueden tardar varios días y demorar sustancialmente el inicio del tratamiento adecuado. Por eso, la posibilidad de disponer de pruebas diagnósticas fiables y rápidas aplicables a cualquier muestra clínica biológica y que permitan un diagnóstico y, por tanto, un tratamiento adecuado en una única jornada laboral (menos de 6 horas) sería un gran hito para un laboratorio de microbiología y sería de gran ayuda en la lucha contra la resistencia antimicrobiana.
La resistencia a los antibióticos es considerada en la actualidad como uno de los mayores problemas de salud pública que existen. La resistencia a los antibióticos es un fenómeno que aparece de forma natural con el tiempo y es causada, generalmente, por modificaciones genéticas al azar. Sin embargo, este proceso natural se puede acelerar debido al uso abusivo e inapropiado de los antibióticos, en ocasiones administrados sin supervisión de un profesional, exponiendo a las bacterias a concentraciones sub-inhibitorias que favorecen la aparición de mutaciones (simples o secuenciales) que convierten a la bacteria en resistente al antibiótico. Como resultado, los

medicamentos se vuelven ineficaces y las infecciones persisten en el organismo, lo que incrementa el riesgo de propagación a otras personas.

Así, existe una enorme preocupación a nivel mundial por este tema. Según un estudio publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2014, se estima que fallecen alrededor de 25.000 europeos al año debido infecciones provocadas por microorganismos resistentes a antibióticos. Además, este hecho supone un gasto aproximado para los sistemas de salud de la Unión Europea de 1.500 millones de euros al año. Los últimos datos registrados (datos 2015) aseguran que las muertes en España por las infecciones relacionadas con las RAM fueron de 2.837 personas.

El control deficiente de la infección bacteriana debido principalmente a retrasos en el diagnóstico provoca muchas veces un uso abusivo e inapropiado de los antibióticos. Hay que comprender que esta lentitud en el diagnóstico es hoy por hoy inevitable y se debe sobre todo a los requerimientos específicos de muchos microorganismos para crecer, a la necesidad de su posterior proceso de identificación y a la elaboración del correspondiente estudio de sensibilidad a los antibióticos (antibiograma). Así, en numerosas ocasiones, los antibióticos son aplicados de urgencia como terapia empírica a la espera del correspondiente informe microbiológico.

Existen multitud de estudios que demuestran que un diagnóstico rápido del proceso infeccioso se traduce en una terapia antibiótica más precisa y dirigida. Por ello, una de las acciones que el Center for Disease Control (CDC) recomienda para minimizar el impacto y diseminación de las resistencias bacterianas es la implementación de métodos precoces para identificar estas bacterias causantes de infección, de tal manera que cuanto antes el laboratorio de microbiología identifique la etiología de una infección antes recibirá el paciente el tratamiento correcto, con un claro impacto tanto en la mortalidad del mismo, como también a nivel socioeconómico ya que se conseguiría reducir la estancia hospitalaria, los costes directos de otras pruebas y el consumo de antimicrobianos y, por consiguiente, se minimizaría claramente la emergencia y diseminación de los microorganismos resistentes a los antibióticos.

Si bien la innovación llega cada vez más a los laboratorios de microbiología y, con mayor frecuencia, se dispone de métodos rápidos diagnósticos, no hay a la fecha una solución integradora eficaz y eficiente. Los sistemas actuales no son capaces de identificar y diagnosticar con suficiente especificidad un microorganismo patógeno de una forma fiable a partir de cualquier muestra clínica (sangre, tejidos, muestras respiratorias, orinas, líquidos orgánicos, etc.) en una única jornada de trabajo, ni tampoco son capaces de aportar información de los distintos mecanismos de resistencia a los antibióticos presentes en la muestra microbiana.

Además, para evitar la diseminación RAM en la población, poder aplicar medidas preventivas y actuar con rapidez antes nuevos casos, será clave la interconectividad en el diagnóstico para proporcionar rápidos resultados a los clínicos con el fin de optimizar la mejor selección de

antibióticos y terapia para el paciente. La aplicación de técnicas de analítica avanzadas (Big Data) permitirá determinar qué diagnóstico es más útil para la detección de ciertos patógenos, y que pacientes son más probable de beneficiarse de medidas preventivas, por ejemplo.

En definitiva, existe la necesidad de disponer de procedimientos, o mejor, de una plataforma única e integradora (implementar nueva metodología innovadora) que permita en una única jornada de trabajo y de manera totalmente automatizada (desde la recepción de la muestra entre las 8:00 y las 15:00 h hasta el fin de la jornada, aproximadamente 6 horas) un diagnóstico de una patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica de diferente origen (orina, muestras respiratorias, heces, tejidos, etc.). Se pretende conocer los principales mecanismos de resistencia a antibióticos de los microorganismos presentes en la muestra en una única jornada laboral para poder administrar al paciente el antibiótico adecuado y evitar procedimientos empíricos. La resolución de esta necesidad tendría un gran impacto sobre el programa PROA (cuyo objetivo es el uso racional de antibióticos), ya que permitiría acelerar todos los procesos diagnósticos infecciosos y optimizar la terapia antimicrobiana desde el inicio.

NECESIDAD DE MEJORAR EL ESTUDIO Y ANÁLISIS DEL MICROBIOMA HUMANO Y SU IMPACTO EN LA ETIOLOGÍA DE DISTINTAS ENFERMEDADES EN LOS SERVICIOS MICROBIOLOGIA

El microbioma humano es un ecosistema constituido por un conjunto de organismos (bacterias, virus, hongos, arqueas, protozoos, etc.) que viven tanto dentro como fuera de nuestro cuerpo. Cada ser humano acoge un microbioma diferente dependiendo de la genética, la dieta, la edad y la interacción con el medio ambiente. De hecho, se puede considerar como un genoma en constante interacción con el medio ambiente. Por ello, cualquier cambio en la composición o funcionamiento del nuestro microbioma puede desencadenar alteraciones en la respuesta inmunitaria y ocasionar enfermedades[1].

En cada parte de nuestro cuerpo existe una microbiota específica, siendo especialmente abundante la microbiota de la piel y, sobre todo, la del tracto digestivo. De hecho, el intestino humano alberga 10^{14} microorganismos que dan cuenta de aproximadamente 1,5 kg del peso total nuestro cuerpo. Hasta hace pocos años la microbiología tradicional, basada principalmente en métodos de cultivo, era capaz de detectar una pequeña parte de la microbiota total de una muestra clínica. Desde hace pocos años el gran avance que ha habido en el ámbito de las tecnologías de ultrasecuenciación y **metagenómica** han permitido la descripción de la composición global y de las funciones del microbioma humano.

La metagenómica consiste en el estudio directo de todo el ADN presente en una muestra, sin necesidad de cultivar los microorganismos previamente, empleando técnicas de secuenciación masiva de ADN de alto rendimiento. Esto ha supuesto una auténtica revolución en el mundo de la

1Huttenhower, Curtis. Structure, function and diversity of the healthy human microbiome. Nature 486, 207-214

microbiología y ha permitido estudiar con profundidad la composición, estructura y funciones del microbioma humano, así como determinar la interacción de este con las células humanas.

Uno de los mayores sesgos de los estudios metagenómicos es la profundidad de las lecturas. De hecho, en ecosistemas complejos, como la microbiota intestinal, los estudios metagenómicos todavía son deficientes a la hora de detectar aquellas bacterias presentes a concentraciones muy bajas. Sirva como ejemplo *Salmonella enterica serovar Typhi*, un patógeno muy evidente detectable por métodos clásicos y que resulta, hoy por hoy, difícilmente detectable mediante técnicas de ultrasecuenciación.

Por otro lado, una enorme cantidad de estudios metagenómicos han podido demostrar que la microbiota intestinal afecta a la fisiología del huésped y que las alteraciones en su composición pueden tener graves efectos sobre el metabolismo del huésped. Existen múltiples evidencias de que alteraciones en el microbioma son determinantes para el desarrollo de múltiples enfermedades de gran prevalencia tales como la diabetes, la obesidad, enfermedades intestinales o del sistema circulatorio, entre otras. También existen claros indicios de que la alteración del microbioma juega un papel importante en el desarrollo de enfermedades tales como la fibrosis pulmonar, la psoriasis o la influencia del microbioma sobre diversos trastornos neurológicos tales como la demencia, el autismo, los trastornos del comportamiento o la depresión, entre otros.

Incluso también surgen cada vez más evidencias sobre el probable papel del microbioma sobre el desarrollo del cáncer. Se ha demostrado también que el microbioma, junto con la farmacogenómica, influyen sobre la respuesta a tratamientos, incluyendo quimioterapias.

En el presente proyecto proponemos el estudio del impacto del microbioma sobre las enfermedades cardiovasculares, la obesidad y la diabetes, por tener estas una elevada prevalencia en Galicia. Además, hemos seleccionado también la fibrosis pulmonar ya que se trata de un proyecto ya iniciado. Por último, dado que la población de Galicia está envejecida y que hay una alta prevalencia de demencia, estudiaremos también el papel del microbioma en el desarrollo de este trastorno neurológico, con especial énfasis en Alzheimer.
En la actualidad, el estudio de la microbiota intestinal está basado únicamente en el análisis metagenómico a partir de muestras humanas (mayoritariamente heces) y se realiza en la gran mayoría de las ocasiones en laboratorios externos al propio hospital por grupos o empresas (incluyendo spin-off) con amplios conocimientos de biología molecular y bioinformática, pero muy escasos conocimientos en microbiología. En muchos casos estos servicios externos realizan un estudio meramente técnico de las secuencias genómicas sin establecer ninguna correlación con la enfermedad que se pretende estudiar. Por eso, poder integrar estos servicios en un laboratorio de microbiología parece clave para poder interpretar los resultados adecuadamente. El estudio del microbioma y su impacto en las enfermedades humanas es un problema clínico y debería pues centralizarse dentro de los hospitales en los laboratorios de microbiología.

Por otro lado, los métodos de cultivo convencionales, que se usan en todos los laboratorios de microbiología a lo largo del mundo, no son capaces de hacer crecer al 99% de las bacterias identificadas mediante técnicas de metagenómica. Para estas bacterias se acuñó el término de "microoganismos incultivables" asumiendo que hasta estas bacterias no eran cultivables y, por tanto, irrecuperables. Consideramos que esta aseveración no es realista en cuanto a que cualquier microorganismo es susceptible de ser cultivado. En este sentido, uno de los grandes retos de la microbiología futura consistirá también en encontrar la mejor manera y las condiciones óptimas para poder cultivar esos microorganismos "incultivables". Esto implica buscar nuevos medios de cultivo, implementar compuestos para el enriquecimiento específico, adaptar las condiciones atmosféricas o la temperatura de incubación, lo que se ha denominado culturómica. Entendemos por culturómica la optimización automatizada de las condiciones de cultivo acompañada de un rápido proceso de identificación posterior de los microorganismos presentes en cada muestra mediante MALDI-TOF MS (matrix-assited-laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry).

Entendemos, por tanto, que el estudio del microbioma humano y su interacción con el resto de los sistemas biológicos del cuerpo va a requerir el desarrollo y optimización de las tecnologías de ultrasecuenciación de alto rendimiento, así como de la optimización de los métodos de cultivo. Por tanto, en un laboratorio futuro de microbiología se requiere una doble aproximación; la metagenómica y la culturómica. Este estudio combinado (metagenómica y culturómica) respondería con total exactitud a la cuestión del papel de la alteración del microbioma humano en la génesis y desarrollo de determinadas enfermedades humanas. Además, su realización en el seno del propio hospital permitiría mediante un análisis "Big Data" correlacionar un amplísimo abanico de variables y conseguir respuestas fehacientes al problema.

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

A pesar de la información con la que se cuenta y a falta de desarrollar una consulta preliminar al mercado adecuadamente reglada, no existen soluciones comerciales satisfactorias que cubran las necesidades que se plantean. No obstante, sí se conoce de la existencia en el mercado de empresas con soluciones parciales o conocimientos suficientes como para poder afirmar que el proyecto es realizable en los términos planteados.

En cuanto al objetivo 1, lo que más se aproxima al planteamiento de la propuesta es la plataforma Iridica de Abbott, capaz de identificar más de 1000 patógenos y el origen de la infección en menos de 6 horas, directamente a partir de una muestra clínica. Esta plataforma está basada en varios pasos, donde a partir de la muestra clínica se generan múltiples copias del material genético del patógeno mediante un proceso denominado reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

Posteriormente, se utiliza un dispositivo denominado espectrómetro de masas (ESI-MS) para determinar el peso molecular del material genético amplificado y, finalmente, se emplean algoritmos matemáticos complejos para identificar al patógeno. La implementación de esta plataforma tecnológica en los laboratorios de microbiología no ha sido exitosa. La razón posiblemente tiene que ver con la falta de sensibilidad del sistema. El sistema de detección de los amplicones generados tras la PCR mediante un espectrómetro de masas (ESI-MS) proporciona ventajas respecto a la versatilidad en la detección de amplicones y, por tanto, en la identificación del patógeno, pero causa una clara desventaja en la especificidad y, por ello, una falta de fiabilidad en el sistema. La plataforma que pretendemos desarrollar en esta propuesta está basada en detectar con alta sensibilidad y especificidad el/los patógenos implicado en un proceso infeccioso de cualquier etiología a partir de cualquier muestra clínica biológica. También la detección de genes de resistencia a los antimicrobianos más comunes y de uso clínico.

En cuanto al objetivo 2, existen en el mercado sistemas basados de ultrasecuenciación (metagenómica), por ejemplo, la tecnología de pirosecuenciación 454, Illumina o Ion Torrent, que permiten el estudio del microbioma humano. Esto se puede realizar en el propio laboratorio si se dispone de uno de estos equipos o se puede subcontratar a múltiples compañías o spin-off que ofertan el servicio. Estas plataformas evolucionan con rapidez y es necesario adaptarse adecuadamente para optimizar resultados. Por eso, es necesario estar actualizado y usar los mejores equipos para poder mejorar los resultados; obtención de mayor número de lecturas de ADN y que las lecturas sean de mayor tamaño. En la actualidad la plataforma más empleada para estudiar el microbioma humano de forma global es la tecnología de secuenciación de Illumina. En la presente propuesta se propone emplear un equipo de ultrasecuenciación masiva de última generación que permita la descripción del microbioma de cada caso/paciente de una forma segura y fiable.

A su vez, existen soluciones en el mercado, que pretenden automatizar el laboratorio de microbiología, desde la recepción de la muestra, mediante una siembra automatizada, hasta la incubación de las placas acompañada de un posterior análisis digital de las imágenes. Hay dos compañías que ofrecen esta solución con la finalidad de mejorar el flujo de trabajo del laboratorio de microbiología y los tiempos de respuesta, manteniendo la trazabilidad durante todos los pasos. Son el sistema WASP Lab (Copan Diagnostics) y Kiestra Lab (Becton Dickinson). Sin embargo, ambos sistemas están únicamente diseñados para el estudio del aislamiento de los patógenos habituales causantes de infecciones en humanos. Los incubadores sólo incluyen condiciones atmosféricas y 5% de CO2, condiciones normales o estándar en los laboratorios de microbiología actuales para el aislamiento de microorganismos patógenos convencionales. Sin embargo, estos sistemas no están preparados para el aislamiento de microorganismos en condiciones no convencionales, como son las que se encuentran en el intestino.

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.

El Servicio de Microbiología del Hospital Universitario A Coruña tiene experiencia sobrada en aspectos de I+D en relación a procesos de salud en patología infecciosa y es totalmente fiable para el logro de los objetivos que se proponen en el proyecto, como son la resistencia a los antibióticos y el estudio del microbioma humano en su relación con múltiples enfermedades.
El logro de ambos objetivos se encuadraría en lo que podríamos denominar Microbiología 4.0, puesto que su consecución anticiparía lo que se espera de un laboratorio de microbiología en un futuro cercano y permitiría responder a sus dos retos más importantes; el diagnóstico infeccioso rápido (con el consiguiente impacto sobre el descenso de la tasa de RAM) y el estudio del microbioma humano y su implicación en múltiples enfermedades humanas.

Responder correctamente a ambas problemáticas exige un componente de innovación importante, así como un substrato adecuado, sobre el cuál poder desarrollarse. Cabe resaltar que, en la actualidad, ambas cuestiones no tienen una solución y que la propuesta que se presenta pretende proporcionar una soluciones rápidas, eficaces, eficientes y robustas a los problemas propuestos.
En Terapias avanzadas sabemos que en nuestro entorno existen en el sector privado tecnologías con un grado de madurez o TRL (Technology Readiness Level) intermedio y que necesitan de un desarrollo colaborativo con clínicos para mejorar, validar y demostrar la eficacia de su I+D. En concreto, en este proyecto se buscan tecnologías con TRLs entre 4 y 5, que aspiren a la construcción y validación de prototipos, para su posterior demostración a escala pre-comercial (hasta alcanzar un TRL 7). Con este proyecto de Investigación/innovación, las empresas podrán “pulir” sus tecnologías y adaptarlas no solo a los protocolos hospitalarios sino también a las necesidades de los clínicos, usuarios finales de las tecnologías.

En caso de éxito, gracias a la flexibilidad y versatilidad de estas tecnologías, éstas pueden ser fácilmente replicables en otros servicios de microbiología del SERGAS. En este sentido, estudios de replicabilidad deben ser tenidos en cuenta para asegurar la transferencia de la tecnología.

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.

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

- Plataforma tecnológica que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno. Desarrollo de una plataforma tecnológica altamente específica, rápida, y totalmente automatizada que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en una única jornada laboral desde que se recibe la muestra. Este es el laboratorio de microbiología del futuro y tendrá un impacto importantísimo en la gestión de los pacientes hospitalizados. Un paciente diagnosticado desde prácticamente el momento 0, permite un ahorro tremendo al Sistema Nacional de Salud, ya que se minimizarán drásticamente las pruebas diagnósticas complementarias (algunas de imagen, muy caras como TAC, ecografías, radiografías...), analíticas, tratamientos incorrectos e innecesarios (que impactará no solo en la factura de farmacia, sino también en la ecología microbiana de las resistencias a los antimicrobianos). El impacto de este diagnóstico microbiológico temprano (misma jornada laboral) respecto al diagnóstico convencional supondrá administrar una terapia antibiótica apropiada desde el inicio lo que conllevará una reducción en la mortalidad de los pacientes de cerca de un 1.7%. Respecto a costes y manejo de pacientes en el hospital, se espera una reducción en la estancia media de 1 día, y un ahorro de costes variables de 1,750 € por paciente y año, obviamente son datos aproximados. Considerando que nuestro hospital tuvo en 2016 un total de 40.562 ingresos con una tasa de infección nosocomial del 9.86%, esto se traduciría en un ahorro solo en costes de 3.549.175 Euros por año.

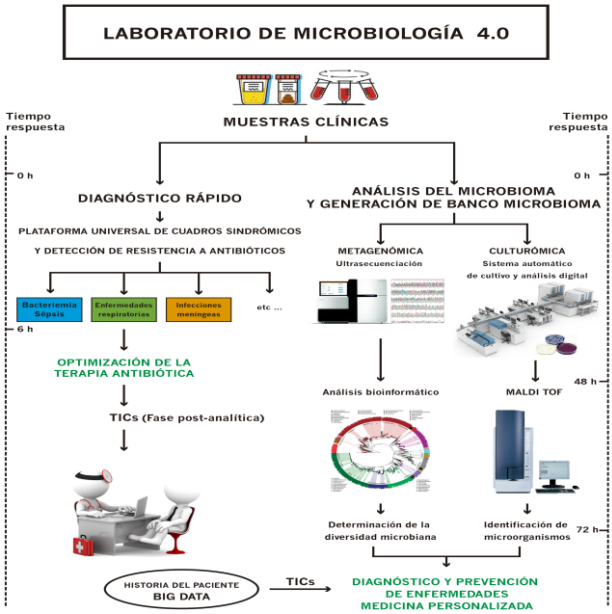
- Plataforma tecnológica que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades a partir de muestras clínicas y su correlación con otras variables clínicas. Desarrollo de una plataforma tecnológica, totalmente automatizada, basada en metagenómica y culturómica, que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades (cáncer, cardiovasculares, diabetes, obesidad, fibrosis pulmonar y demencia entre otras) a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data) para establecer relaciones inequívocas entre el cambio en el microbioma y el cuadro clínico que se va a estudiar. De igual manera se conoce cada vez con mayor solidez como la respuesta a determinados tratamientos oncológicos (quimioterapia) está claramente relacionada con cambios en la microbiota intestinal o bien la presencia de determinados microorganismos. El uso de la metagenómica y la culturómica de manera concomitante permite un abordaje integral y total del microbioma humano y por ello, un análisis mucho más exacto del mismo. Ello permitirá una medicina personalizada en muchos casos con el consiguiente ahorro en tratamientos innecesarios, algunos de ellos muy caros como podrían ser las terapias biológicas en

procesos inflamatorios y/o crónicos o incluso para determinados procesos oncológicos para tumores epiteliales, como melanoma, tumor de pulmón de células no pequeñas, y carcinoma de células renales. Se ha demostrado en estos casos, que alteraciones en el microbioma se traducen en respuestas favorecedoras o perjudiciales a determinados tipos de quimioterapia/inmunoterapia. Se pretende que esta plataforma permita personalizar algunos de los tratamientos más caros anteriormente comentados. El gasto anual farmacéutico del SERGAS ha sido de 1.099.396.252,68€ en 2015. Un ahorro del 0,05% en las cuentas de farmacia, supondría un ahorro de 549.698,12€ al año.

- Banco de microbioma que integre variables clínicas (Big Data) y funcione como servicio externo fomentando la investigación. Se crearía un banco de microbioma conectado a la historia clínica electrónica. Este banco integrará variables clínicas (Big Data) y funcionará como servicio externo posibilitando el desarrollo de empresas y fomentando la investigación. En un momento en el que el papel del microbioma en la etiología y desarrollo de enfermedades es cada vez más evidente, a la par que su impacto en el tratamiento de algunos procesos graves, disponer de un banco de microbiomas al servicio de pacientes de la red SERGAS es un hito muy importante. A través de la implementación por parte del SERGAS de un banco de microbiotas viables, actualmente inexistente en España y probablemente en el extranjero, intentaríamos posicionar al SERGAS como referente nacional e internacional en el campo de la microbiota intestinal y sobre todo en la investigación de las implicaciones de la microbiota para la salud de los pacientes. En concreto, este objetivo pretende potenciar la investigación para desarrollar biomarcadores de pronóstico y predicción de respuesta en enfermedades reumáticas, neurológicas, oncológicas o inflamatorias. Gracias a la potente Historia Clínica Electrócica gallega se pretende que el banco se ligue a datos reales de los pacientes convirtiéndose en una herramienta fundamental para ofrecer servicios de acceso a organizaciones externas a muestras y datos de microbioma a través de la red de biobancos gallega, así como incrementar los ingresos en convocatorias competitivas de grupos de investigación del SERGAS. A través de esta herramienta hemos estimado unos ingresos de 250.000€ anuales.

En definitiva, se pretenden desarrollar **plataformas tecnológicas totalmente automatizadas** que redundan de manera clara y directa en la salud de los ciudadanos: una plataforma microbiológica de diagnóstico rápido (ultrarápido) con detección temprana de bacterias resistentes a los antibióticos y otra plataforma de metagenómica y culturómica acompañadas de herramientas informáticas de última generación y “Big Data”.

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

Las soluciones desarrolladas deberán contar con una fase de demostración o prueba en entrono real que demuestre su viabilidad en un entorno real de un Servicio de Microbiología. Se estima un período de prueba y o ensayo de 9 meses tras la construcción de los prototipos. Considerando el área de población atendida (superior a 500,000 habitantes y el número de muestras procesadas al año, cerca de 450,000, se hace muy probable tener un número de muestras representativas para conseguir validar la plataforma propuesta. La tipología del Hospital Universitario A Coruña, terciario y universitario, con más de 250 trasplantes al año (corazón, pulmón, hígado, riñón, páncreas...), unidades de referencia de quemados y lesionados medulares, unidades de críticos y hospital de referencia para alguna patología concreta con muestras muy complejas, garantizan la variabilidad de muestras para la validación de los análisis. El Servicio posee también metodología alternativa que podrá usarse de manera paralela para la validación experimental. Aquella metodología o procedimientos de referencia no disponibles en el laboratorio podrán ser externalizados para su análisis.

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

- IDENTIFICAR LAS INFECCIONES EN MENOS TIEMPO PARA PERMITIR LA OPTIMIZACIÓN DE LA TERAPIA ANTIMICROBIANA MINIMIZANDO LA APARICIÓN Y DISEMINACIÓN DE LAS RESISTENCIAS BACTERIANAS

- MEJORAR EL ESTUDIO Y ANÁLISIS DEL MICROBIOMA HUMANO Y SU IMPACTO EN LA ETIOLOGÍA DE DISTINTAS ENFERMEDADES EN LOS SERVICIOS MICROBIOLOGIA

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

- Desarrollo de una plataforma tecnológica altamente específica, rápida, y totalmente automatizada que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en una única jornada laboral desde que se recibe la muestra. Este es el laboratorio de microbiología del futuro y tendrá un impacto importantísimo en la gestión de los pacientes hospitalizados. Un paciente diagnosticado desde prácticamente el momento 0, permite un ahorro tremendo al Sistema Nacional de Salud, ya que se minimizarán drásticamente las pruebas diagnósticas complementarias (algunas de imagen, muy caras como TAC, ecografías, radiografías...), analíticas, tratamientos incorrectos e innecesarios (que impactará no solo en la factura de farmacia, sino también en la ecología microbiana de las resistencias a los antimicrobianos).

- Desarrollo de una plataforma tecnológica, totalmente automatizada, basada en metagenómica y culturómica, que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades (cáncer, cardiovasculares, diabetes, obesidad, fibrosis pulmonar y demencia entre otras) a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data) para establecer relaciones inequívocas entre el cambio en el microbioma y el cuadro clínico que se va a estudiar. De igual manera se conoce cada vez con mayor solidez como la respuesta a determinados tratamientos oncológicos (quimioterapia) está claramente relacionada con cambios en la microbiota intestinal o bien la presencia de determinados microorganismos. El uso de la metagenómica y la culturómica de manera concomitante permite un abordaje integral y total del microbioma humano y por ello, un análisis mucho más exacto del mismo.

    - Se crearía un banco de microbioma conectado a la historia clínica electrónica. Este banco integrará variables clínicas (Big Data) y funcionará como servicio externo posibilitando el desarrollo de empresas y fomentando la investigación.

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

Tareas identificadas para la obtención de las nuevas tecnologías:

- Publicación necesidades detectadas.
- Identificación y evaluación de propuestas de soluciones innovadoras
- Identificación de soluciones compatibles y susceptibles de desarrollo bajo modalidad CPI
- Preparación de pliegos
- Licitación
- Adjudicación
- Desarrollo de las soluciones CPTI
- Recepción e instalación de los entregables
- Realización de los entornos demostradores
- Realización del informe de evaluación

5. PARA LOS PROYECTOS O FASES DEL PROYECTO DE COMPRA PÚBLICA DE TECNOLOGÍA INNOVADORA: INNOVACIONES TECNOLÓGICA DEL 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.

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.

La sepsis, la neumonía, la meningitis, y otras infecciones se cobran la vida de millones de personas en todo el mundo cada año. Esto ocurre porque los médicos no disponen de las herramientas de diagnóstico necesarias para identificar rápidamente el origen de la infección y aplicar el tratamiento adecuado a cada paciente. En España, en relación a la sepsis, unos 50.000 españoles al año presentan este grave cuadro infeccioso que causa la muerte a 17.000 de ellos; con respecto a la neumonía, España es el sexto país europeo con más mortalidad por este cuadro infeccioso (10.000 personas mueren al año).

Otras infecciones relevantes son las nosocomiales. En Galicia estás presentan una prevalencia global del 9.14%, y en las Unidades de Cuidados Intensivos esta tasa llega al 34%. Hay que considerar también que hasta un 46.5% de los pacientes ingresados están recibiendo fármacos antimicrobianos por lo que la probabilidad de que estas infecciones nosocomiales tengan carácter multiresistente es elevada.

Según un estudio publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2014, se estima que fallecen alrededor de 25.000 europeos al año debido infecciones provocadas por microorganismos resistentes a antibióticos. Además, este hecho supone un gasto aproximado para los sistemas de salud de la Unión Europea de 1.500 millones de euros al año. Los últimos datos registrados (datos 2015) aseguran que las muertes en España por las infecciones relacionadas con las RAM fueron de 2.837 personas.
El control deficiente de la infección bacteriana debido principalmente a retrasos en el diagnóstico provoca muchas veces un uso abusivo e inapropiado de los antibióticos. Hay que comprender que esta lentitud en el diagnóstico es hoy por hoy inevitable y se debe sobre todo a los requerimientos específicos de muchos microorganismos para crecer, a la necesidad de su posterior proceso de identificación y a la elaboración del correspondiente estudio de sensibilidad a los antibióticos.

Existen multitud de estudios que demuestran que un diagnóstico rápido del proceso infeccioso se traduce en una terapia antibiótica más precisa y dirigida. Por ello, una de las acciones que el Center for Disease Control (CDC) recomienda para minimizar el impacto y diseminación de las resistencias bacterianas es la implementación de métodos precoces para identificar estas bacterias causantes de infección, de tal manera que cuanto antes el laboratorio de microbiología identifique la etiología de una infección antes recibirá el paciente el tratamiento correcto, con un claro impacto tanto en la mortalidad del mismo, como también a nivel socioeconómico ya que se conseguiría reducir la estancia hospitalaria, los costes directos de otras pruebas y el consumo de antimicrobianos y, por consiguiente, se minimizaría claramente la emergencia y diseminación de los microorganismos resistentes a los antibióticos.

Si bien la innovación llega cada vez más a los laboratorios de microbiología y, con mayor frecuencia, se dispone de métodos rápidos diagnósticos, no hay a la fecha una solución integradora eficaz y eficiente. Los sistemas actuales no son capaces de identificar y diagnosticar con suficiente especificidad un microorganismo patógeno de una forma fiable a partir de cualquier muestra clínica en una única jornada de trabajo, ni tampoco son capaces de aportar información de los distintos mecanismos de resistencia a los antibióticos presentes en la muestra microbiana.

Además, para evitar la diseminación RAM en la población, poder aplicar medidas preventivas y actuar con rapidez antes nuevos casos, será clave la interconectividad en el diagnóstico para proporcionar rápidos resultados a los clínicos con el fin de optimizar la mejor selección de antibióticos y terapia para el paciente. La aplicación de técnicas de analítica avanzadas permitirá

determinar qué diagnóstico es más útil para la detección de ciertos patógenos, y que pacientes son más probable de beneficiarse de medidas preventivas, por ejemplo.

En definitiva, existe la necesidad de disponer de procedimientos, o mejor, de una plataforma única e integradora que permita en una única jornada de trabajo y de manera totalmente automatizada un diagnóstico de una patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica de diferente origen. Se pretende conocer los principales mecanismos de resistencia a antibióticos de los microorganismos presentes en la muestra en una única jornada laboral para poder administrar al paciente el antibiótico adecuado y evitar procedimientos empíricos.
El microbioma humano es un ecosistema constituido por un conjunto de organismos que viven tanto dentro como fuera de nuestro cuerpo. Cada ser humano acoge un microbioma diferente dependiendo de la genética, la dieta, la edad y la interacción con el medio ambiente.

En cada parte de nuestro cuerpo existe una microbiota específica, siendo especialmente abundante la microbiota de la piel y, sobre todo, la del tracto digestivo. De hecho, el intestino humano alberga trillones de microorganismos que dan cuenta de aproximadamente 1,5 kg del peso total nuestro cuerpo. Hasta hace pocos años la microbiología tradicional, basada principalmente en métodos de cultivo, era capaz de detectar una pequeña parte de la microbiota total de una muestra clínica. Desde hace pocos años el gran avance que ha habido en el ámbito de las tecnologías de ultrasecuenciación y metagenómica han permitido la descripción de la composición global y de las funciones del microbioma humano.

La metagenómica consiste en el estudio directo de todo el ADN presente en una muestra, sin necesidad de cultivar los microorganismos previamente, empleando técnicas de secuenciación masiva de ADN de alto rendimiento. Esto ha supuesto una auténtica revolución en el mundo de la microbiología y ha permitido estudiar con profundidad la composición, estructura y funciones del microbioma humano, así como determinar la interacción de este con las células humanas.

Por otro lado, una enorme cantidad de estudios metagenómicos han podido demostrar que la microbiota intestinal afecta a la fisiología del huésped y que las alteraciones en su composición pueden tener graves efectos sobre el metabolismo del huésped. Existen múltiples evidencias de que alteraciones en el microbioma son determinantes para el desarrollo de múltiples enfermedades de gran prevalencia tales como la diabetes, la obesidad, enfermedades intestinales o del sistema circulatorio, entre otras.

En el presente proyecto proponemos el estudio del impacto del microbioma sobre las enfermedades cardiovasculares, la obesidad y la diabetes, por tener estas una elevada prevalencia en Galicia. Además, hemos seleccionado también la fibrosis pulmonar ya que se trata de un proyecto ya iniciado. Por último, dado que la población de Galicia está envejecida y que hay una alta prevalencia de demencia, estudiaremos también el papel del microbioma en el desarrollo de este trastorno neurológico, con especial énfasis en Alzheimer. En la actualidad, el estudio de la microbiota intestinal está basado únicamente en el análisis metagenómico a partir de muestras humanas (mayoritariamente heces) y se realiza en la gran mayoría de las ocasiones en

laboratorios externos al propio hospital por grupos o empresas (incluyendo spin-off) con amplios conocimientos de biología molecular y bioinformática, pero muy escasos conocimientos en microbiología. En muchos casos estos servicios externos realizan un estudio meramente técnico de las secuencias genómicas sin establecer ninguna correlación con la enfermedad que se pretende estudiar. Por eso, poder integrar estos servicios en un laboratorio de microbiología parece clave para poder interpretar los resultados adecuadamente. El estudio del microbioma y su impacto en las enfermedades humanas es un problema clínico y debería pues centralizarse dentro de los hospitales en los laboratorios de microbiología.
Por otro lado, los métodos de cultivo convencionales, que se usan en todos los laboratorios de microbiología a lo largo del mundo, no son capaces de hacer crecer al 99% de las bacterias identificadas mediante técnicas de metagenómica. Para estas bacterias se acuñó el término de "microoganismos incultivables" asumiendo que hasta estas bacterias no eran cultivables y, por tanto, irrecuperables. Consideramos que esta aseveración no es realista en cuanto a que cualquier microorganismo es susceptible de ser cultivado. En este sentido, uno de los grandes retos de la microbiología futura consistirá también en encontrar la mejor manera y las condiciones óptimas para poder cultivar esos microorganismos "incultivables". Esto implica buscar nuevos medios de cultivo, implementar compuestos para el enriquecimiento específico, adaptar las condiciones atmosféricas o la temperatura de incubación, lo que se ha denominado culturómica.

Entendemos por culturómica la optimización automatizada de las condiciones de cultivo acompañada de un rápido proceso de identificación posterior de los microorganismos presentes en cada muestra mediante MALDI-TOF MS (matrix-assited-laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry).
Entendemos, por tanto, que el estudio del microbioma humano y su interacción con el resto de los sistemas biológicos del cuerpo va a requerir el desarrollo y optimización de las tecnologías de ultrasecuenciación de alto rendimiento, así como de la optimización de los métodos de cultivo.

Por tanto, en un laboratorio futuro de microbiología se requiere una doble aproximación; la metagenómica y la culturómica. Este estudio combinado (metagenómica y culturómica) respondería con total exactitud a la cuestión del papel de la alteración del microbioma humano en la génesis y desarrollo de determinadas enfermedades humanas. Además, su realización en el seno del propio hospital permitiría mediante un análisis "Big Data" correlacionar un amplísimo abanico de variables y conseguir respuestas fehacientes al problema.

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 (según Anexo)

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.

Una vez implementadas las herramientas, consideramos que el impacto del diagnóstico microbiológico temprano (misma jornada laboral) respecto al diagnóstico convencional supondrá administrar una terapia antibiótica apropiada desde el inicio lo que conllevará una reducción en la mortalidad de los pacientes de cerca de un 1.7%. Respecto a costes y manejo de pacientes en el hospital, se espera una reducción en la estancia media de 1 día, y un ahorro de costes variables de 1,750€ por paciente y año, obviamente son datos aproximados. Considerando que nuestro hospital tuvo en 2016 un total 40,562 ingresos con una tasa de infección nosocomial del 9.86%, esto se traduciría en un ahorro solo en costes de 3.549.175 Euros por año.

Se pretende que esta plataforma permita personalizar algunos de los tratamientos más caros anteriormente comentados. El gasto anual farmacéutico del SERGAS ha sido de 1.099.396.252,68€ en 2015. Un ahorro del 0,05% en las cuentas de farmacia, supondría un ahorro de 549.698,12€ al año.

Se pretende que el banco de microbioma se ligue a datos reales de los pacientes convirtiéndose en una herramienta fundamental para ofrecer servicios de acceso a externos a muestras y datos a través de la red de biobancos gallega, así como incrementar los ingresos en convocatorias competitivas de grupos de investigación del SERGAS. A través de esta herramienta hemos estimado unos ingresos de 250.000€ anuales.

Durante la fase de I+D se trabajará desde el Complejo Hospitalario de A Coruña, con una muestra de 10% de los pacientes objetivo: trabajaremos por tanto con 456 paciente, esperando un ahorro en hospitalización del 10% respecto al previsto una vez instalada la tecnología 354.917,50 Euros por año. Durante esta fase no se esperan ahorros en tratamiento, ni ingresos por el uso del banco de microbioma.

FASE I. FASE I+D+i (CP001)								
Incremento anual del gasto de I+D+i:	700.000	2.000.000	2.000.000	1.000.000				
FASE II. FASE DE DESPLIEGUE (CS002)								
INDICADORES	AÑO 1 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €	AÑO 2 Ahorro/gasto despliegue Fase II/ año en €	AÑO 3 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €	AÑO 4 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €	AÑO 5 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €	AÑO 6 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €	AÑO 7 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €	AÑO 8 Ahorro/gasto despliegue Fase II/año en €
Indicador 1: Ahorros por hospitalización				3.549.175	3.549.175	3.549.175	3.549.175	675.000
Indicador 2: Ahorros en					549.698	549.698	549.698	168.000

tratamientos por personalización de tratamientos								
Indicador 3: Ingresos por utilización banco Microbioma					250.000	250.000	250.000	203.000

6.2. Análisis Coste-Beneficio

TÍTULO	Servicio de Microbiología 4.0
Acrónimo	Saude 4.0: MICROBIOLOGÍA

ANALISIS COSTE-BENEFICIO	**CALCULO DEL VALOR ACTUAL NETO (VAN) AL 2019**								
	AÑO = i, n=15 (n = nº años generación beneficios)	1	2	3	4	5	6	7	8
		ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año
	Ahorros por Hospitalización	- €	- €	- €	- €	3.549.175,00 €	3.549.175,00 €	3.549.175,00 €	675.000,00 €
	Ahorros en tratamientos por personalización de tratamientos	- €	- €	- €	- €	549.698,12 €	549.698,12 €	549.698,12 €	168.000,00 €
	Ingresos por utilización banco Microbioma					250.000,00 €	250.000,00 €	250.000,00 €	203.000,00 €
						- €	- €	- €	- €
	B_i= SUMA (Ahorros , conforme hoja "IMPACTO SOCIO ECONOMICO")	- €	- €				4.348.873,12 €	4.348.873,12 €	1.046.000,00 €
	COSTE TOTAL FASE I= C_i	351.666,67 €	1.686.333,33 €	1.669.666,67 €	1.992.333,33 €	- €	- €	- €	- €
	COSTES PERSONAL I+D+I (Costes de personal propio relacionado con el proyecto no imputados al mismo)=Di								
	GASTOS INTERNOS I+D+I (otros gastos e I+D+I no imputados al proyecto generados o relacionados con el mismo)=Ei								
	COSTE TOTAL DESPLIEGUE FASE II=Fi					500.000,00 €			
	VALOR NETO/AÑO = V_i=Bi-Ci-Di-Ei-Fi	- 351.666,67 €	- 1.686.333,33 €	- 1.669.666,67 €	- 1.992.333,33 €	- 500.000,00 €	4.348.873,12 €	4.348.873,12 €	1.046.000,00 €
	TIPO ACTUALIZACIÓN ANUAL = r_i	0%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%

$(1+r_i)^i$	1,00	1,04	1,08	1,12	1,17	1,22	1,27	1,32
VALOR ACTUAL A 2017/AÑO =	- 351.666,67 €							
$VA_i = V_i / (1+r_i)^i$:		- 1.621.474,36 €	- 1.543.700,69 €	- 1.771.177,08 €	- 427.402,10 €	3.574.456,70 €	3.436.977,60 €	794.874,03 €
VAN = SUMA(VA_i) =	**2.090.887,44 €**							

CALCULO DE LA TASA NTERNA DE RENDIMIENTO (TIR)

TIR= r_i, CUANDO SUMA (VA_i)= 0	**13,35%**

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

7.1 Adjuntar acuerdo

Actualmente no se contempla un acuerdo con centros públicos de investigación o centros de innovación y tecnología, pero sí se han identificado
las entidades con mayor potencial que podrían estar interesadas en cooperar y desarrollar tecnologías innovadoras a través de diferentes mecanismos de colaboración (convenios o licitaciones). Algunos identificados de mayor relevancia son:

- **Centros de Investigación y tecnológicos:**
- Centro Singular de Investigación en Tecnoloxías da Información CiTIUs.
- Centro de supercomputación de Galicia (CESGA)
- Centro Tecnolóxico de Telecomunicacións de Galicia (GRADIANT)
- Centro Tecnológico AIMEN
- Centro de Investigación en Medicina Molecular y Enfermedades Crónicas (CiMUS)
- Centro de Investigación en Ciencias y Tecnologías de la Vida (CITEV)
- **Grupos de investigación:**
- Plataforma de genómica del INIBIC. Unidad de Investigación del CHUAC.
- Fundación Centro de Investigación en Tecnoloxías da Información e as Comunicación de Galicia (FCITICG)
- **PYMES innovadores y empresas tractoras de diferentes sectores**
- Health in code
- UNIMATE ROBOTICA
- Cluster TIC
- Cluster salud
- Bioga.

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

8.1 Adjuntar acuerdo.

No se contempla

9. EJECUCIÓN DEL CONVENIO Y CRONOGRAMA

9.1 Plan de Trabajo. Líneas de actuación.

Los plazos previstos del plan de trabajo se irán desarrollando de forma secuencial:

ACTIVIDAD 1.1: Elaboración fichas de necesidades de retos CPI	1 mes
ACTIVIDAD 1.2: Consultas preliminares al mercado	4 meses
ACTIVIDAD 1.3: Preparación pliegos oficina técnica y pliegos CPI	4 meses
ACTIVIDAD 1.4: Licitación	2 meses
ACTIVIDAD 1.5: Adjudicación	4 meses
ACTIVIDAD 1.6: Desarrollo de soluciones CPI	16 meses
ACTIVIDAD 1.7: Evaluación y validación escenarios demostradores	1 meses
ACTIVIDAD 1.8: Justificación convenio	3 meses

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.

Se han identificado dos líneas o actividades de actuación verticales para la consecución de los objetivos del proyecto. Cada línea de actuación se aplicará de forma paralela y, por otro lado, se llevarán a cabo actividades horizontales, que se aplicarán de forma cronológica, y sobre las que se sustanciarán las actuaciones verticales, en función de la evolución (etapa) del proyecto:

ACTIVIDADES VERTICALES:

Actividades del objetivo 1:

- Desarrollo, optimización y validación de un prototipo de plataforma tecnológica basada en la detección de patógenos implicados en infecciones humanas, así como los mecanismos de resistencia a los antimicrobianos mediante sondas de ácidos nucleicos u otra tecnología, a partir de muestras clínicas.
- Adaptación de sondas (u otros procedimientos) y oligonucleótidos específicos para la determinación de las bacterias presentes en las distintas muestras clínicas.
- Validación de la eficacia del prototipo diseñado a partir de muestras clínicas reales obtenidas de pacientes del Hospital Universitario A Coruña. Se realizará un análisis prospectivo comparativo de sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo.
- Caracterización de los mecanismos de resistencias a antibióticos en diferentes procesos patológicos (muestras clínicas) y en aislamientos del ambiente hospitalario.
- Análisis de un amplio número de muestras clínicas asociadas a diferentes ambientes dentro del recinto hospitalario, así como de pacientes comunitarios.
- Diseñar y validar un test que permita un rápido diagnóstico microbiológico-infeccioso, y conocer la resistencia de las bacterias a los antibióticos de mayor impacto clínico.

- Desarrollar un software, bajo la coordinación y supervisión de Sistemas y Tecnologías de la Información del Sergas, que permita prevenir infecciones en el hospital, aislando rápidamente el paciente que ha desarrollado una infección. Impacto en infección nosocomial/salud pública.

Actividades del objetivo 2:

- Culturómica: Ensayar un gran número de condiciones de cultivo y/o atmosféricas distintas e Identificar aquellos microorganismos que han podido ser cultivados mediante MALDI-TOF.
- Analizar la composición global de las distintas especies bacterianas presentes en la muestra clínica mediante análisis metagenómico, usando tecnologías de secuenciación masiva de última generación.
- Analizar el grado de correlación/complementariedad de ambas tecnologías (metagenómica vs. culturómica) en pacientes sanos (controles) para analizar el grado de concordancia entre ambas.
- Desarrollar aplicaciones de técnicas de analítica avanzadas que permitan estudiar los cambios en la microbiota intestinal de pacientes con trastornos de elevada prevalencia tales como enfermedades metabólicas (diabetes tipo 2/obesidad), enfermedades oncológicas (etiología y respuesta a quimioterapia en tumores específicos) cardiovasculares (arterioesclerosis y trasplante cardiaco), pulmonares (fibrosis pulmonar) y demencia con respecto a controles sanos. Meta-análisis de los resultados para obtener un patrón de la microbiota asociada a diferentes enfermedades.

  Actividades ligadas al banco de micobioma:
- Crear un banco de microbioma piloto perfectamente caracterizado tras el análisis (metagenómica y culturómica) a partir de pacientes del área de XXI A Coruña. El banco se almacenará en el banco de tejidos del CHUAC y estará a disposición de investigadores y clínicos que lo requieran previa petición justificada. En función del resultado obtenido, se contemplará una fase de despliegue para dar servicio al resto de la población gallega, por tanto, el diseño del banco deberá contemplar la posibilidad de un enfoque poblacional.

ACTIVIDADES HORIZONTALES:

Por otro lado, y de forma paralela, las actividades verticales del proyecto se solaparán con las actividades horizontales del mismo, sustanciando así estas y permitiendo llevar a cabo las acciones para la compra de innovación:

AH.1: Consultas Preliminares al Mercado:

Esta primera actividad implica el desarrollo de un dialogo con agentes del sistema con un doble enfoque paralelo:

- Expresión de interés: Se dirigirá una consulta a agentes públicos de Galicia con el objetivo de agregar demanda e identificar retos comunes en los retos y necesidades expresados anteriormente
- Consulta al mercado: Se realizará una consulta abierta al mercado de acuerdo al artículo 175 de la nueva Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público (entrada en vigor en marzo de 2018) en la que se informará al mercado sobre las necesidades y los retos de innovación en materia de diagnóstico rápido de y análisis del microbioma. A través de este proceso los operadores del mercado podrán conocer con suficiente antelación los planes y plazos del presente proyecto, y aportar el conocimiento específico en las líneas de I+D capaces de hacer frente a los retos publicados. Se mantendrá en todo momento el principio transparencia y publicidad suficiente para garantizar la legalidad del proceso de acuerdo al ordenamiento jurídico. Sin perjuicio de difusión nacional, la

consulta tendrá un foco de difusión y comunicación a través de clústeres regionales como los clusters salud y TICs]

Durante el proceso de consultas, se gestionará y analizará la información con el fin de generar outputs que sirvan de inputs para la AH. 2.

AH.2: Elaboración de pliegos de CPI:
Con carácter previo a la finalización de la Consulta Preliminar al Mercado, se empezarán a diseñar y elaborar los pliegos de Compra Pública de Innovación.
El esquema general del proceso de contratación dependerá de los resultados de la consulta preliminar al mercado, distinguiendo:

- Soluciones que se encuentran en fases más lejanas del mercado (TRLs 5-7): Se diseñarán procesos de Compra Pública Precomercial de Innovación mediante contratos de Servicios de I+D, estructurados en varias fases (proyecto de viabilidad, prueba de concepto, desarrollo de prototipo) con el objetivo de minimizar el riesgo asociado e inherente a todo proceso de I+D+i.
- Soluciones que se encuentran en fases cercanas al mercado (TRLs 7-8): Se valorará el diseño de procesos de Compra Pública Comercial de Innovación (comúnmente conocida como Compra Pública de Tecnología Innovadora) en el que el riesgo será menor desde el punto de vista de la Administración.
- Soluciones que se encuentran en el mercado (TRLs 9): En este caso se valorará la derivación de la información relativa a dichas soluciones, hacia otros proyectos o iniciativas a los que dé respuesta, mediante la adquisición comercial (FUERA DEL ALCANCE DEL PRESENTE PROYECTO).

Para la procedimentación de estos posibles modelos contractuales se valorará la posibilidad de utilizar el nuevo procedimiento de Asociación para la Innovación (art. 177 y ss. L9/2017) en aquellas propuestas de soluciones integrales, que den respuesta a gran parte de los retos publicados, cuya magnitud e impacto sobre el sistema regional de salud sea relevante, y en los que el CHUAC contará con el conocimiento y la información necesaria para elaborar unos pliegos por esta vía. En este caso, la financiación FEDER OT1 del presente proyecto solo irá dirigida a cubrir a fase de Compra Pública Precomercial y no así la adquisición comercial ulterior de la innovación desarrollada, siendo ésta objeto de un proceso ordinario de contratación, que cerrará el procedimiento de Asociación para la Innovación.

AH.3: Gestión de las contrataciones:
Se realizará un seguimiento y evaluación de los proyectos, así como una gestión de los mismos, con el fin de ajustar los consentimientos legales y la adecuación de las tecnologías al entorno clínico real (fase prototipo) del CHUAC, garantizando que las innovaciones objeto de los pliegos son suficientemente robustas y fiables para la consecución del objetivo del proyecto.

AH.4: Fase de pre-despliegue:
Las empresas resultantes de los desarrollos innovadores que hayan resultado exitosas en la actividad previa serán corresponsables del despliegue en otros centros homólogos de la región. El hospital ejercerá funciones de gestión del cambio (con el personal propio), showroom, relaciones institucionales con centros, búsqueda e identificación de fuentes de financiación alternativa para el despliegue. El objetivo que se persigue es preparar y acondicionar el proyecto todo lo necesario para maximizar el éxito de una ulterior fase de despliegue (no objeto de este proyecto), que maximice el impacto de las innovaciones desarrolladas en la región de Galicia.

9.3 Empleo inducido por la operación CPI.

Empleo asociado al número de persona participantes en los proyectos en la fase de I+D+i: 10
Empleo asociado al número de persona participantes en el despliegue de los proyectos: 20

9.4 Cronograma.

El plazo de ejecución del proyecto incluirá las siguientes fases:

- o Elaboración ficha necesidades retos CPI
- o Consultas preliminares al mercado
- o Preparación de licitaciones y adjudicación de contratos
- o Ejecución del proyecto
- o Justificación convenio

A continuación, se incluye un cronograma preliminar de ejecución de las actividades en 4 años:

CRONOGRAMA	2020				2021				2022				año 4			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
OBJETIVO 1. Desarrollo de una plataforma tecnológica que permita obtener un diagnóstico microbiológico de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en la misma jornada de trabajo				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
OBJETIVO 2. Desarrollo de una plataforma tecnológica que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades concretas a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data)				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
Otras actividades				**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**		
Elaboración fichas de necesidades de retos CPI				X												
Consultas al mercado				X	X											
Preparación pliegos oficina técnica y pliegos CPI						X	X									
Licitación							X									
Adjudicación								X	X							
Desarrollo de las soluciones CPI										X	X	X	X	X		
Evaluación y validación escenarios demostradores														X		
Justificación convenio															X	

10. PRESUPUESTO (SEGÚN Anexo)

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.

ACTUACIONES DE APOYO (menor o igual al 20% del presupuesto total)	**1.140.000,00 €**
CONCEPTO	IMPORTE €
Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto	**0,00 €**
Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios	**656.233,33 €**
Equipamiento/inversiones materiales	**0,00 €**
Inversiones inmateriales	**400.000,00 €**
Adaptación Infraestructuras	**0,00 €**
Gastos de publicidad(mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)	**17.100,00 €**
Consultas previas al mercado	**66.666,67 €**
Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto	**0,00 €**
ACTUACIONES CPI (mayor o igual al 80% del presupuesto total del proyecto	4.560.000,00 €
CPP (Contrato de Servicios)	**4.560.000,00 €**
CPTI	**0,00 €**
TOTAL ACTUACIÓN "Servicio de Microbiología 4.0"	**5.700.000,00 €**

CRONOGRAMA	2020				2021				2022				año 4			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
OBJETIVO 1. Desarrollo de una plataforma tecnológica que permita obtener un diagnóstico microbiológico de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en la misma jornada de trabajo				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
OBJETIVO 2. Desarrollo de una plataforma tecnológica que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades concretas a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data)				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		

Otras actividades		**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**	**X**				
Elaboración fichas de necesidades de retos CPI		X													
Consultas al mercado		X	X												
Preparación pliegos oficina técnica y pliegos CPI				X	X										
Licitación					X										
Adjudicación						X	X								
Desarrollo de las soluciones CPI								X	X	X	X	X			
Evaluación y validación escenarios demostradores												X			
Justificación convenio													X		
Presupuesto fase de I+D+i: 5.700.00,00€	25.000,00 €		775.000,00 €				1.350.000,00 €				3.550.000 €				
Presupuesto fase despliegue: 500.000,00 €															

11. RESULTADOS ESPERADOS

11.1 Nuevas tecnologías o modificaciones desarrolladas

Con el desarrollo de este proyecto pretendemos el desarrollo de dos plataformas:

- Plataforma para obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica.
- Plataforma para identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades y su correlación con otras variables clínicas para establecer relaciones inequívocas entre el cambio en el microbioma y el cuadro clínico que se va a estudiar.

11.2 Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

Con el desarrollo de este proyecto pretendemos:

- Conseguir un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa, esto supondrá administrar una terapia antibiótica apropiada desde el inicio.
- Poder identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades a partir de muestras clínicas y su correlación con otras variables clínicas, ello permitirá una medicina personalizada en muchos casos con el consiguiente ahorro en tratamientos innecesarios.

11.3 Mejoras del servicio público

Se previene que las soluciones innovadoras del presente proyecto puedan generar una serie de impactos o mejoras:

Impactos en salud, incluída seguridad clínica:
Objetivo 1: Un diagnóstico microbiológico temprano (misma jornada laboral) respecto al diagnóstico convencional supondrá administrar una terapia antibiótica apropiada desde el inicio lo que conllevará una reducción en la mortalidad de los pacientes de cerca de un 1.7%. Paralelamente un descenso en el sobretratamiento inadecuado de antibióticos sobre la población atendida y un descenso en la aparición de resistencias antibióticas. Es clave su uso racional (Ver Plan Nacional Resistencia Antibióticos (www.resistenciaantibioticos.es/es).
Objetivo 2: Asociar en la historia clínica de los pacientes datos sobre el microbioma, como una variable clínica más. Esto permitirá una medicina personalizada en aquellos pacientes con enfermedades relacionadas con cambios en el microbioma, y de manera concreta en pacientes oncológicos en tratamiento con inmunoterapia. El microbioma influye en el pronóstico de estos pacientes y su conocimiento mejorará las tasas de supervivencia y su seguridad clínica.

Impactos socio-sanitarios:
Es evidente que el diagnóstico de una patología infecciosa en el mismo día de la recepción de la muestra al laboratorio permitirá un diagnóstico certero y preciso desde el inicio. Ello permitirá un mejor curso clínico y una disminución del número de pruebas diagnósticas complementarias (algunas de imagen, muy caras como TAC, ecografías, radiografías...), analíticas, tratamientos incorrectos e innecesarios (que impactará no solo en la factura de farmacia, sino también en la ecología microbiana de las resistencias a los antimicrobianos). Esto permitirá un mejor manejo de todos aquellos pacientes envejecidos o en situación de dependencia social o familiar, y en concreto en los admitidos en centros socio-sanitarios, permitiendo un mejor manejo en el propio domicilio/centro y evitando ingresos hospitalarios reiterativos. Se mejora el manejo clínico de los mismos, así como de las condiciones de cuidadores y de los propios servicios sociosanitarios.

Impactos organizativos y de calidad asistencial:
Objetivo 1, permitirá orientar el diagnóstico desde el día 0, con la administración del tratamiento antibiótico correcto desde este instante y focalizando un diagnóstico diana y certero evitando otras pruebas médicas complementarias de alto coste para el Sistema Sanitario (pruebas radiológicas: TAC, ecografías, analíticas...). Una reducción de la estancia media hospitalaria.
Objetivo 2, la creación de un banco de microbioma conectado a la historia clínica electrónica. Este banco integrará variables clínicas (Big Data) y funcionará como servicio interno que permitirá una medicina personalizada en aquellos pacientes donde se requiera, pero también como un servicio externo posibilitando el desarrollo de empresas (captación fondos de la industria farmacéutica) y fomentando la investigación del personal SERGAS. El impacto sobre los pacientes oncológicos va a ser revolucionario cambiando el pronóstico vital de muchos de ellos.

Impactos en la experiencia del usuario:
Objetivo 1. Encuestas sobre los propios pacientes una vez superado el proceso de enfermedad. Se tendrá en cuenta la opinión de los pacientes a la hora de la toma de la muestra, evitando en lo posible muestras invasivas. De manera que el bienestar del propio paciente se asegure en todo momento.
Objetivo 2. Se solicitará colaboración con los propios pacientes en el momento de plantear el estudio del microbioma. Con posterioridad se asegurará la confidencialidad del proceso y se solicitará la colaboración de los pacientes en relación con la posibilidad de incorporar a la dieta prebióticos y probióticos concretos en función del resultado del microbioma y para tratar el proceso oncológico

Impactos en la experiencia de los profesionales sanitarios:
Objetivo 1: consultas previas con los profesionales demandantes del proceso diagnóstico: UCI, infectólogos, internistas etc. para el diseño de la plataforma diagnóstica. Durante la fase de implementación, colaboración con los servicios implicados y consultas posteriores para analizar la satisfacción.
Objetivo 2: la colaboración con los servicios implicados va a ser clave, porque van a recibir un tipo de información desconocida a la fecha por ellos, en especial con los oncólogos, va a ser crítica para el éxito del proyecto. Ya se han iniciado conversaciones al respecto y la unanimidad en la idoneidad de este proyecto es absoluta. Mejorar la supervivencia del paciente oncológico reduciendo la toxicidad es una de las piedras angulares de este objetivo.
Reducir el plazo de diagnóstico y aumentar la productividad de los profesionales. A través del banco de microbioma los profesionales sanitarios tendrán a su alcance una herramienta que les proporcionará información para la investigación.

11.4. Indicadores de rendimiento

Especificar los indicadores de rendimiento, medibles y anualizados con mecanismos de conversión monetaria.

FASE I. FASE I+D+i				
INDICADORES [3]	AÑO 1	Año 2	Año 3	Año 4
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	700.000€	2.000.000€	2.000.000€	1.000.000€
Ahorro despliegue Fase I/año en €	Durante la fase de I+D+i no se esperan ahorros.			
Gasto despliegue Fase I/año en €	351.666,67 €	1.686.333,33 €	1.669.666,67 €	1.992.333,33 €
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados (€)	0,00€	0,00€	0,00€	0,00€
Presupuestos destinados a CPP anualizados (€)	0,00€	1.368.000€	1.368.000€	1.824.000€
Presupuestos destinados a CPTI anualizados (€)	0,00€	0,00€	0,00€	0,00€
Nº de soluciones innovadoras demandadas	0	*2*	*2*	*2*
FASE II. FASE DE DESPLIEGUE				

3 Insertar cuantas columnas y filas se precisen

INDICADORES[4]	AÑO 1	Año 2	Año 3	Año 4
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	El incremento del gasto interno de I+D+i del solicitante se produce en la fase de I+D+i			
Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€)	500.000€			
Ahorro despliegue Fase II/año en €	4.348.873€	4.348.873€	4.348.873€	1.046.000€
Gasto despliegue Fase II/año en €	500.000€			
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos (€)	0,00€	0,00€	0,00€	0,00€
Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/CPP desarrolladas	2			

11.5. Indicadores FEDER

Especificar los indicadores FEDER relacionados con el proyecto solicitado, medibles y anualizados con mecanismos de conversión monetaria.

El indicador aplicable aparece reflejado en el siguiente cuadro:

DESCRIPCIÓN	CRITERIO	CODIGO POPE
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**	**E014**
Número de empresas que realizan innovaciones tecnológicas	**Nº**	**R001D**

4 Insertar cuantas columnas y filas se precisen

Tipo de soluciones innovadoras	**Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (estimado en solicitud)**
Bienes desarrollados a través de CPP	2
Servicios desarrollados a través de CPP	
Bienes a implantar o adquirir a través de CPTI	
Servicios a implantar o adquirir a través de CPTI	

Nº de empresas que realizan innovaciones tecnológicas (estimado en solicitud)	**Licitación a la que se vinculan**
8	1-Desarrollo de una plataforma tecnológica altamente específica, rápida, y totalmente automatizada que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en una única jornada laboral desde que se recibe la muestra
8	2- Desarrollo de una plataforma tecnológica, totalmente automatizada, basada en metagenómica y culturómica, que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades (cardiovasculares, diabetes, obesidad, fibrosis pulmonar y demencia entre otras) a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data) para establecer relaciones inequívocas entre el cambio en el microbioma y el cuadro clínico que se va a estudiar.

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

ANEXO II- SAUDE4.0

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,

D Julio García Comesaña con NIF ****2135*, en representación del Servicio Gallego de Salud con CIF Q6550006H y domicilio social San Lázaro, Santiago de Compostela. CP: 15771 provincia de A Coruña, Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia, nombrado por Decreto 112/2020, del 6 de septiembre, del presidente de la Xunta de Galicia por el que se nombran los titulares de las vicepresidencias y consejerías de la Xunta de Galicia.

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 Secretaria 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

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO III- SAUDE4.0

DETALLE DE FONDOS DESTINADOS A CPI

PRESUPUESTO DEL PROYECTO	
CONCEPTO	**IMPORTE €**
CPI (mayor o igual al 80% del presupuesto total FASE I)	**4.560.000,00 €**
CPP (Contrato de Servicios)	**4.560.000,00 €**
CPTI	**0.000.000 €**
ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI (menor o igual al 20% del presupuesto total FASE I)	**1.140.000,00 €**
Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto	**000.000 €**
Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios	**656.233,33 €**
Equipamiento/inversiones materiales	**000.000 €**
Inversiones inmateriales	**400.000,00 €**
Adaptación Infraestructuras	**000.000 €**
Consultas previas al mercado	**66.666,67 €**
Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)	**17.100,00 €**
Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)	**000.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL FASE I	**5.700.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL FASE I I	**500.000 €**
PRESUPUESTO TOTAL PROYECTO	**6.200.000 €**

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO IV- SAUDE4.0

ESTADO FINANCIERO

Cuadro financiero

CONCEPTOS		**IMPORTE €**
Presupuesto **total Fase I**		*5.700.000,00*
Cofinanciación aportada por el **beneficiario**		*1.140.000,00*
Cofinanciación aportada por MCIN	**Libramiento único**:	*4.560.00,00*

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

ANEXO V-SAUDE 4.0

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LIBRAMIENTO

D Julio García Comesaña con NIF ****2135*, en representación del Servicio Gallego de Salud con CIF Q6550006H y domicilio social San Lázaro, Santiago de Compostela. CP: 15771 provincia de A Coruña, Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia, nombrado por Decreto 112/2020, del 6 de septiembre, del presidente de la Xunta de Galicia por el que se nombran los titulares de las vicepresidencias y consejerías de la Xunta de Galicia.

DECLARA[5]

Que el Servicio Gallego de Salud 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 vigentes, 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 el Servicio Gallego de Salud 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 el Servicio Gallego de Salud no se halla incurso en ninguna de las restantes prohibiciones para obtener la condición de beneficiario que regula el artº 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

[5] ***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 el Servicio Gallego de Salud 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 el Servicio Gallego de Salud 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 (o norma que lo sustituya).

Que el Servicio Gallego de Salud cumple con las condiciones de prestador de SERVICIO PÚBLICO universal según lo recogido en el artículo 4 de la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia. El SERGAS:

1) Ejerce exclusivamente obligaciones de servicio público.

2) Las obligaciones y funciones del SERGAS están claramente definidas en la mencionada Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia.

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 SERGAS 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, el Servicio Gallego de Salud 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

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

ANEXO VI- SAUDE4.0
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, actividades económicas con la que contribuye la operación. Las actividades económicas. 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 suponer un 100% de la operación]

Nº Actividad económica	Nombre Actividad Económica	Porcentaje
20	Actividades sanitarias	100%

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) Unión Europea

Una manera de hacer Europa

ANEXO VII-SAUDE4.0

MEMORIA ECONÓMICA CONSOLIDADA

IDENTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN	ENTIDAD: RAZÓN SOCIAL: CIF:		REF/. EXPEDIENTE:	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 lo importes MODIFICADOS)

CONCEPTO	PRESUPUESTO FINANCIABLE (€)	IMPUTADO POR EL BENEFICIARIO (€)	DIFERENCIA
OFICINA PROYECTO (menor o igual al 20% 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			
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 indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)			

CONCEPTO	PRESUPUESTO FINANCIABLE (€)	IMPUTADO POR EL BENEFICIARIO (€)	DIFERENCIA
CPI (mayor o igual al 80% del presupuesto total Fase I)			
Consultas previas al mercado			
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	**- €**	**- €**	**- €**	**- €**	**- €**

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

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO VIII- SAUDE4.0

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD

D Julio García Comesaña con NIF ****2135*, en representación del Servicio Gallego de Salud con CIF Q6550006H y domicilio social San Lázaro, Santiago de Compostela. CP: 15771 provincia de A Coruña, Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia, nombrado por Decreto 112/2020, del 6 de septiembre, del presidente de la Xunta de Galicia por el que se nombran los titulares de las vicepresidencias y consejerías de la Xunta de Galicia.

DECLARA:

1. Que la referida entidad ha realizado totalmente/parcialmente la actuación denominada "Servicio de Microbiología 4.0, Saude 4.0: MICROBIOLOGÍA", para la cual fue concedida una ayuda en forma de ANTICIPO REEMBOLSABLE por un importe de 4.560.000 €.

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:			

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

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) Unión Europea

Una manera de hacer Europa

ANEXO IX-SAUDE 4.0

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE DEPÓSITO DE JUSTIFICANTES

D Julio García Comesaña con NIF ****2135*, en representación del Servicio Gallego de Salud con CIF Q6550006H y domicilio social San Lázaro, Santiago de Compostela. CP: 15771 provincia de A Coruña, Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia, nombrado por Decreto 112/2020, del 6 de septiembre, del presidente de la Xunta de Galicia por el que se nombran los titulares de las vicepresidencias y consejerías de la Xunta de Galicia.

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 "Servicio de Microbiología 4.0, Saude 4.0: MICROBIOLOGÍA", para el cual fue concedida una ayuda en forma de **ANTICIPO REEMBOLSABLE** por un importe de (€) 4.560.000, se encuentra depositada en Servicio Gallego de Salud Edificio Administrativo de San Lázaro 15707 Santiago de Compostela 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 "Servicio de Microbiología 4.0, Saude 4.0: MICROBIOLOGÍA".

Y para que así conste, firma la presente

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO X-SAUDE

CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES PUBLICIDAD

D Julio García Comesaña con NIF ****2135*, en representación del Servicio Gallego de Salud con CIF Q6550006H y domicilio social San Lázaro, Santiago de Compostela. CP: 15771 provincia de A Coruña, Consejero de Sanidad de la Junta de Galicia, nombrado por Decreto 112/2020, del 6 de septiembre, del presidente de la Xunta de Galicia por el que se nombran los titulares de las vicepresidencias y consejerías de la Xunta de Galicia.

DECLARA

1. Que la referida entidad ha suscrito un convenio de colaboración cofinanciado con Fondos FEDER para la realización de la actuación denominada "Servicio de Microbiología 4.0, Saude 4.0: MICROBIOLOGÍA", para el cual fue concedida una ayuda en forma de anticipo reembolsable por un importe de 4.560.000.

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 directamente 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☐		
	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☐		

ACTIVIDADES REALIZADAS PERIODO DE EJECUCIÓN Nº--------							
ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN	**TIPO DE ACTIVIDADES**		**Nº**	**IMPORTE**	**Expediente de gasto**	**Indicador Resultado**	**Unidad**
06. INSTRUCCIONES EMITIDAS	Documentación interna distribuida	☐			SI ☐ NO☐	% de organismos cubiertos	
BUENAS PRÁCTICAS	Buenas prácticas realizadas	☐			SI ☐ NO☐		

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

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-SAUDE40M03

INDICADORES[6]

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,

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
Número de soluciones demandadas	*Bien o servicio innovador en el mercado*	*Mínimo 2*	*E014*

SUMATORIO DE BIENES O SERVICIOS INNOVADORES EN EL MERCADO CONTEMPLADOS EN EL CUADRO [7] ANTERIOR (Rellenarlo por año, se podrán 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	2	
Servicios desarrollados a través de CPP			
Bienes a implantar o adquirir a través de CPTI			
Servicios a implantar o adquirir a través de CPTI			

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

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

Nº DE EMPRESAS INNOVADORAS[8]

[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*	*Mínimo 1 por licitación prevista*	*R001D*

SUMATORIO DE EMPRESAS INNOVADORAS CONTEMPLADOS EN EL CUADRO [9] 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)
1-Desarrollo de una plataforma tecnológica altamente específica, rápida, y totalmente automatizada que permita obtener un diagnóstico microbiológico fiable de cualquier patología infecciosa a partir de cualquier muestra clínica biológica, así como de los mecanismos de resistencia a antimicrobianos del patógeno identificado en una única jornada laboral desde que se recibe la muestra	8	
2- Desarrollo de una plataforma tecnológica, totalmente automatizada, basada en	8	

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

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

metagenómica y culturómica, que permita identificar cambios en el microbioma humano asociados a enfermedades (cardiovasculares, diabetes, obesidad, fibrosis pulmonar y demencia entre otras) a partir de muestras clínicas (heces mayoritariamente) y su correlación con otras variables clínicas (big data) para establecer relaciones inequívocas entre el cambio en el microbioma y el cuadro clínico que se va a estudiar		

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 año 1 del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	700.000€	
Incremento año 2 del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	2.000.000€	
Incremento año 3 del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	2.000.000€	
Incremento año 4 del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	1.000.000€	
Ahorro despliegue Fase I/año en €	Durante la fase de I+D+i no se esperan ahorros	
Gasto despliegue Fase I/año 1 en €	351.666,67 €	
Gasto despliegue Fase I/año 2 en €	1.686.333,33 €	
Gasto despliegue Fase I/año 3 en €	1.669.666,67 €	
Gasto despliegue Fase I/año 4 en €	1.992.333,33 €	
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados[10] (€)	0,00€	

10 Añadir cuantos se precisen

Presupuestos destinados a CPP año 1 (€)	0,00€	
Presupuestos destinados a CPP año 2 (€)	1.368.000€	
Presupuestos destinados a CPP año 3 (€)	1.368.000€	
Presupuestos destinados a CPP año 4 (€)	1.824.000€	
Presupuestos destinados a CPTI anualizados (€)	0,00€	
Nº de soluciones innovadoras demandadas	*2*	

FASE II. FASE DE DESPLIEGUE (CS002)		
Indicador	**Objetivo estimado**	**Objetivo alcanzado**
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	El incremento del gasto interno de I+D+i del solicitante se produce en la fase de I+D+i	
Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€)	500.000€	
Ahorro despliegue Fase II/año 1 en €	4.348.873€	
Ahorro despliegue Fase II/año 2 en €	4.348.873€	
Ahorro despliegue Fase II/año 3 en €	4.348.873€	
Ahorro despliegue Fase II/año 4 en €	1.046.000€	
Gasto despliegue Fase II/año en €	500.000€	
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos[11] (€)	0,00€	
Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/CPP desarrolladas	2	

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	750.000	
Impacto en salud, incluida seguridad clínica	Reducción en la mortalidad de los pacientes: 1,7%	

11 Añadir cuantos se precisen

Impacto socio-sanitario	Ahorro de costes variables de 1,750€ por paciente y año	
Impacto organizativo y de la calidad asistencial	Reducción en la estancia media de pacientes: 1 día	
Experiencia de usuario	10% de los pacientes objetivo (456 pacientes)	
Experiencia de los profesionales sanitarios.	20 investigadores por año trabajando en el proyecto 80% del personal involucrado sea mejor de < 45 años	

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO XII-SAUDE 4.0

LISTA DE CONTROL FEDER

Proyecto: "Servicio de Microbiología 4.0, Saúde 4.0: MICROBIOLOGÍA"
Programa Operativo FEDER Plurirregional de España 2014-2020

PROGRAMACIÓN 2014-2020 **LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL ART. 125 REGLAMENTO 1303/2013[12].**
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	

[12] **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				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
Contratos. Modificaciones				
○ 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?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
PUBLICIDAD				
○ ¿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				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ Ferias				
○ 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?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿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?				
○ ¿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?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ 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?				
○ ¿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?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿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:				
○ 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.				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ 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.				
○ 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[13]-SAUDE4.0

ANÁLISIS DE GENERACIÓN DE INGRESOS DEL PROYECTO A COFINANCIAR[14][15]

*Si, de acuerdo con el art.61 o 65.8 del Reglamento (UE) 1303/2013, **NO** se espera que el proyecto a cofinanciar pueda generar cualquier tipo de ingresos mediante tarifas o cargas soportadas por los usuarios, explique aquí esta circunstancia con referencia a principio o legislación en la que se basan:*

*Si, de acuerdo con el art.61 o 65.8 del Reglamento (UE) 1303/2013, **Sí** se espera que el proyecto a cofinanciar pueda generar cualquier tipo de ingresos mediante tarifas o cargas soportadas por los usuarios, y desea que le sea aplicada la tasa de descuento reflejada en el Anexo V del Reglamento 480/2014 indíquelo aquí:*

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

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.

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?

[13] 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.

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

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

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 (%)[16]			
3	Coste total de la inversión, excluidas las contingencias[17]			
4	Coste total de la inversión			
5	Valor residual(*)			
6	Valor residual			
7	Ingresos(*)			
8	Gastos de funcionamiento(*)			
Cálculo del déficit de financiación[18]				

[16] 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.

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

[18] 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 %.

	PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS	VALOR SIN DESCONTAR (€)	VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€)
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[19]		
1.Tasa de rentabilidad financiera	(%)		TRF/C		TRF/K
2. Valor actual neto	(€)		VFAN/C		

D. Julio García Comesaña,
Consejero de Sanidad de la Xunta de Galicia

[19] 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.

ANEXO DE CÁLCULO.

RESUMEN FINANCIERO

GASTOS

INGRESOS