**CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN (MCIN) Y LA COMUNIDAD DE MADRID A TRAVÉS DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD (CSCM) PARA EL PROYECTO "PLATAFORMA Y SISTEMA EXPERTO DE ESTUDIOS GENÓMICOS, MEDIGENOMICS", COFINANCIADO CON FONDOS FEDER A TRAVÉS DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA (POPE) 2014-2020**

**REUNIDOS**

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

De otra parte, D. Enrique Ruiz Escudero, Consejero de Sanidad de la Comunidad de, nombrado por Decreto 60/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, en uso de las atribuciones que le han sido conferidas por el artículo 41.a) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, y en virtud del artículo 4.3.a) de la Ley 8/1999, de 9 de abril, de adecuación de la normativa de la Comunidad de Madrid a la Ley Estatal 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en su redacción dada por la Ley 1/2001, de 29 de marzo, sobre los órganos competentes para la suscripción de convenios, actuando en nombre y representación de la Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad(CSCM), 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) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) N.º 1083/2006 del Consejo, al Reglamento (UE) N.º 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) N.º 1080/2006, los criterios de selección de operaciones cofinanciadas por el FEDER se establecen en los correspondientes Comités de Seguimiento de los Programas Operativos aprobados por Decisión de la Comisión Europea.

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

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

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

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

8. Que el beneficiario es un organismo de derecho público de acuerdo a la definición contemplada en el art. 2.1.4 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y tiene entre sus fines la prestación del servicio público según la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero de Estatuto de Autonomía de

la Comunidad de Madrid, en los Artículos 27.4 y 5, y 27.10, según los cuales le corresponde el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en materia de sanidad, en el marco de la legislación básica del Estado.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid tiene atribuidas las competencias en materia de investigación e innovación en el ámbito sanitario, que se ejercen a través de la Dirección General de Investigación, Docencia y Documentación, de conformidad con lo establecido en el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. En concreto corresponde a la citada Dirección General, según lo establecido en los apartados a) y b), del artículo 9 del citado Decreto, la ordenación, promoción, coordinación, y mejora de las actividades de investigación e innovación en el ámbito sanitario, y el establecimiento de políticas para el fomento de la investigación e innovación, la difusión de la información, así como la coordinación de las fundaciones de investigación biomédicas y los institutos de investigación sanitaria.

9. Que el 21 de febrero de 2019 se recibió en el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social la solicitud de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, con N.I.F.: S7800001E, 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 31 de mayo de 2019.

10. Que el MCIN, en relación al Proyecto *"Plataforma y sistema experto de estudios genómicos, MEDIGENOMICS"***,** 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 **(CSCM)** en la ejecución de la/s citada/s operación/operaciones.

**Segunda. Actuaciones a ejecutar (Proyecto).**

Las actividades relacionadas con el proyecto *"Plataforma y sistema experto de estudios genómicos, MEDIGENOMICS"* 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 provincia de Madrid, perteneciente a la Comunidad de Madrid.

**Tercera. Obligaciones de las partes. Financiación del proyecto.**

1. El MCIN se compromete a financiar el proyecto *"Plataforma y sistema experto de estudios genómicos, MEDIGENOMICS",* obligándose a:

a. Aplicar los fondos FEDER asignados a la SGINN, del POPE 2014-2020, al proyecto objeto de este convenio, en una cuantía del 50% del importe del presupuesto total de la Fase I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, que asciende a DOS MILLONES QUINIENTOS MIL euros (2.500.000 euros). El presupuesto del proyecto es a costes marginales. La ayuda se ha calculado sobre el presupuesto elegible del proyecto asignando el porcentaje de cofinanciación aplicable a la región donde se ejecutará la ayuda.

b. Que el MCIN cuenta en los Presupuestos Generales del Estado vigentes con créditos que permiten anticipar el importe correspondiente a la cofinanciación de FEDER. Por ello para garantizar la ejecución de los proyectos y evitar la posible pérdida de recursos comunitarios asignados al Estado español, el MCIN aportará en concepto de anticipo reembolsable FEDER a Comunidad de Madrid a través de la Consejería de Sanidad, la cantidad de UN MILLON DOSCIENTOS CINCUENTA MIL euros (1.250.000 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 libramientos a la firma del Convenio. El libramiento a favor del beneficiario se realizará mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta y entidad: Banco Santander ES98 0049 1892 6126 1021 9331. 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 el50% del coste total financiable y se respeten la intensidad máxima aplicable y las normativas nacional y comunitaria en esta materia, especialmente la incompatibilidad entre diferentes fondos y programas operativos del mismo fondo. Se deberá comunicar, en su caso, a la SGINN tanto el importe de las mencionadas ayudas como el origen de las mismas.

2. Como beneficiario de un anticipo reembolsable, **la CSCM** 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 los créditos suficientes para adecuar la cofinanciación del proyecto.

   d. Realizar la aportación correspondiente a la financiación nacional del proyecto que asciende al 50% del presupuesto total FASE I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, hasta el importe de UN MILLÓN DOSCIENTOS CINCUENTA MIL euros (1.250.000 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 DOS MILLONES QUINIENTOS MIL euros (2.500.000 euros)

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

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

   h. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en la Disposición Adicional Primera de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Resumen de la financiación del proyecto.

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

| Actuaciones | Presupuesto Total del Proyecto (Fase I y II) (€) | Presupuesto Total FASE I elegible FEDER (€) | Asignación Fondos FEDER (€) Tasa de cofinanciación (50%) | Aportación Nacional (€) (50%) |
|---|---|---|---|---|
| MEDIGENOMICS | 2.900.000 | 2.500.000 | 1.250.000 | 1.250.000 |

**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 Ministerio de Ciencia e Innovación iniciará el correspondiente procedimiento de reintegro, aplicándose el interés de demora establecido en el artículo 38.2) de la Ley General de Subvenciones. El periodo de cálculo de intereses se iniciará desde la fecha de libramiento de los fondos hasta la fecha de reintegro

voluntario, o bien, en su caso, hasta la fecha de resolución del procedimiento de reintegro conforme al artículo 37.1) de la Ley General de Subvenciones

**Sexta. Seguimiento del Convenio.**

1. Se constituirá una Comisión de Seguimiento para garantizar la correcta ejecución del Convenio. Esta Comisión realizará el seguimiento de las actuaciones y conocerá las dudas y controversias que pudieran surgir en la aplicación e interpretación de las cláusulas del mismo, sin perjuicio de las facultades del MCIN como órgano de control de la ayuda concedida. Esta comisión de seguimiento no sustituye al órgano concedente en sus competencias, conforme a lo establecido en la Ley General de Subvenciones.
2. La Comisión de Seguimiento estará integrada por cuatro miembros: dos personas designadas por el MCIN y dos designadas por el beneficiario. La presidencia de la Comisión corresponde al MCIN a través de la SGINN, que ostenta un voto de calidad en caso de empate. La secretaría de la Comisión la ejercerá un representante del beneficiario. La pertenencia a esta Comisión no generará derecho económico alguno. En el plazo de un mes desde la firma del Convenio las partes designarán a sus representantes y lo comunicarán a la otra partes
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 reunión de la 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 la ley 40/2015En 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.
2. 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 25 de septiembre 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**.

3. 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.

4. 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 25 de septiembre 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 de los trabajos.
   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 las cantidades no empleadas más los intereses de demora que cupieren.

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

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

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

**Décimo Tercera. Publicidad de las actuaciones.**

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

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

**Décimo Cuarta. Régimen jurídico y Resolución de controversias.**

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

2. A esta ayuda en cuanto a que es cofinanciada por el FEDER le es de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) N.º 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) Nº1080/2006; el Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) N.º 1083/2006 del Consejo; el Reglamento de ejecución (UE) Nº215/2014 de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, por el que se establecen las modalidades de aplicación del Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, en lo relativo a las metodologías de apoyo a la lucha contra el cambio climático, la determinación de los hitos y las metas en el marco de rendimiento y la nomenclatura de las categorías de intervención para los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos; el Reglamento de ejecución (UE) N.º 288/2014 de la Comisión de 25 de febrero de 2014 que establece normas con arreglo al Reglamento (UE) Nº1303/2013, en relación con el modelo para los programas operativos en el marco del objetivo de inversión en crecimiento y empleo; el Reglamento Delegado (UE) N.º 480/2014 de la Comisión de 3 marzo de 2014 que complementa el Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo; el Reglamento de Ejecución (UE) N.º 821/2014 de 28 de julio de 2014, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) N.º 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las modalidades concretas de transferencia y gestión de las contribuciones del programa, la presentación de información sobre los instrumentos financieros, las características técnicas de las medidas de información y comunicación de las operaciones, y el sistema para el registro y el almacenamiento de datos; el Reglamento de Ejecución (UE) No 1011/2014 de la Comisión, de 22 de septiembre de 2014, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) no 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los modelos para la presentación de determinada información a la Comisión y normas detalladas sobre los intercambios de información entre beneficiarios y autoridades de gestión, autoridades de certificación, autoridades de auditoría y organismos intermedios; Reglamento de Ejecución (UE) N.º 2015/207 de la Comisión, de 20 de enero de 2015, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos del informe de evolución, la presentación de la

información sobre un gran proyecto, el plan de acción conjunto, los informes de ejecución para el objetivo de inversión en crecimiento y empleo, la declaración de fiabilidad, la estrategia de auditoría, el dictamen de auditoría y el informe de control anual y la metodología para llevar a cabo el análisis coste-beneficio, y de conformidad con el Reglamento (UE) nº 1299/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta al modelo de los informes de ejecución para el objetivo de cooperación territorial europea el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014 y (UE) nº 283/2014 y la Decisión nº 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012; la Orden CIN/3050/2011, de 7 de noviembre, por la que se aprueba la normativa reguladora de las ayudas concedidas por el Ministerio de Ciencia e Innovación en forma de anticipo reembolsable con cargo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las normas sobre los gastos subvencionables de los programas operativos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional para el período 2014-2020.

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

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

5. Las controversias sobre la interpretación y ejecución del presente Convenio de colaboración serán resueltas de mutuo acuerdo entre las partes en la Comisión prevista en la cláusula sexta de este Convenio. Si no se pudiera alcanzar dicho acuerdo, las posibles controversias deberán ser resueltas en vía administrativa según lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, de continuar el desacuerdo, en la forma prevista en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

6. Las fases de justificación y reintegro de la ayuda estarán sometidas a lo establecido en la LGS. La Administración concedente de la ayuda tendrá capacidad para apreciar el incumplimiento total o parcial de la actuación y tendrá la facultad de resolver de forma ejecutiva los procedimientos de justificación y reintegro. Todo ello sin perjuicio del ulterior recurso que pudiera ser planteado ante la Jurisdicción Contencioso Administrativa, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, y con sumisión o renuncia de fuero, en su caso, según la naturaleza de la cuestión litigiosa.

En prueba de conformidad, se procede a la firma del presente Convenio a 11 de diciembre de 2020.

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

**Por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, D.** Enrique Ruiz Escudero, Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

**ANEXO I:**

**MEMORIA Y PRESUPUESTO**

**Proyecto: Plataforma y sistema experto de estudios genómicos (MEDIGENOMICS)**

**CONSEJERIA DE SANIDAD DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

**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**

**INDICE**

## 1. RESUMEN

El objetivo de este proyecto es el diseño, construcción y puesta a punto de un servicio único, integrado y experto, que combine en una sola plataforma el proceso de estudios genómicos de un individuo (extracción de ADN/ARN, análisis de secuencias de ácidos nucleicos, generación de archivos, análisis e interpretación de resultados, e información a tiempo real).

Es un servicio que permite de forma más simple y automatizada,el análisis de la secuenciación masiva de genomas, exomas, o paneles de genes en forma automática, en un dispositivo centralizado.

Una vez realizado el análisis automatizado y directo de los datos genómicos, obtenidos de un individuo, se podría tener una actualización permanente según el estado del arte científico, que permitiría obtener informes genéticos actualizados de forma continuada, mediante la conexión de softwares basados en inteligencia artificial. Se trata de la generación de un producto construido bajo las premisas SaaS (software como servicio) que permita obtener informes clínicos a partir de datos genómicos crudos. El Sistema tendría módulos de análisis de última generación, explotación de datos y Business Intelligence.

La plataforma podría agrupar y unificar la extracción de ADN/ARN, la preparación, producción de librerías, corrida de la muestra y lectura final para NGS. Un solo dispositivo de análisis de ARN/ADN a partir de las muestras, podría realizar una secuenciación masiva mediante tecnologías de nueva generación.

La combinación de todo el proceso de análisis de la secuenciación en una sola plataforma, mejoraría la eficiencia y la efectividad del diagnóstico, disminuyendo el tiempo y la manipulación de muestras.

Una plataforma infromátizada innovadora podría analizar, compilar y guardar información sobre información genómica de individuos sanos/enfermos, con la posibilidad inédita de mantenerse actualizado en base de datos a medida que el conocimiento y la información vayan surgiendo en la literatura médica.

La población diana a la que está destinado es a pacientes con necesidad de un estudio y diagnóstico genómico, y potencialmente a cualquier individuo de cualquier edad orientado a la medicina de precisión. Se incluirán pacientes con enfermedades raras de base genética para medicina de precisión, recién nacidos y controles sanos ibéricos.

La implementación de este proyecto permitirá la integración de la información genómica de los pacientes en un sistema experto centralizado dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS); facilitará la estandarización de la información genómica, permitirá la interacción, actualización y toma de decisiones entre los pacientes/individuos y profesionales de la salud, optimizará los sistemas de información sanitaria (HCEs, y los sistemas de gestión de pacientes) mejorando la eficiencia del big data sanitario y lenguajes de codificación. A la vez, permitirá sentar las bases para que los pacientes puedan interaccionar con el SNS a través de la actualización de sus datos genómicos en salud.

## 2. OBJETIVOS

a. Objetivos generales

Diseñar, construir y poner a punto un servicio integrado de genética, que combine en una sola plataforma todo el proceso de estudio genómico de un individuo, de una forma sencilla y automatizada, con actualización continua a tiempo real, con el objeto de optimizar el proceso global de diagnóstico genético para el paciente/ciudadano, mejorando las herramientas diagnósticas de enfermedades genéticas y mejorando la información disponible en las administraciones.

b. Objetivos específicos

- OBJETIVO ESPECÍFICO 1. Desarrollar herramientas diagnósticas genómicas más eficaces que se integren en los procesos de gestión clínica.
- OBJETIVO ESPECÍFICO 2. Obtener herramientas de diagnóstico genómico más eficientes que impacten en forma directa en la adecuación de los tratamientos.
- OBJETIVO ESPECÍFICO 3. Desarrollar un sistema informatizado de análisis genómico de alto rendimiento capaz de integrar y estandarizar la información genómica de pacientes en un sistema experto centralizado, y con futura interacción con los pacientes/individuos.

## 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

a. Necesidad del proyecto. Antecedentes.

El proceso de análisis de NGS actualmente sigue unos patrones artesanales ya que, aunque los diferentes pasos del proceso son claros (alineamientos de secuencias, anotación de variantes, análisis funcionales, etc.) los orígenes de datos con los que se realiza el proceso son múltiples y de naturaleza cambiante. La identificación de variantes patogénicas representa otro enorme desafío, ya que para un número importante de las mismas hay que utilizar sistemas de análisis estadístico que requieren alto grado de especialización y tecnología.
Además, el avance científico y médico genera constantemente nuevo conocimiento que hace que el proceso y las herramientas de análisis se tengan que actualizar constantemente. Esto tiene claras consecuencias para los pacientes, ya que un análisis genómico que ahora mismo no sea concluyente puede serlo en pocos meses, siendo necesario activar mecanismos de información constantes entre el clínico y el paciente. Esta situación hace que los diferentes centros de asistencia clínica estén creando sus propios centros de bioinformática para poder realizar NGS, pero sin una maquinaria y sistemática de análisis uniforme. Es más, dedican muchos recursos a construir una infraestructura de software para el análisis de NGS sin tener certeza de su calidad, ni del tiempo, ni la inversión necesaria para su construcción, mantenimiento y desarrollo. Esto supone un problema para poder acoplar el análisis genómico de alto rendimiento en las rutas de diagnóstico clínico.

Aunque el diagnóstico parece el objetivo más cercano, un sistema experto de este tipo podría utilizarse para usos terapéuticos, de prevención, de salud pública, investigación etc. El sistema experto podría ser capaz de responder a preguntas de farmacogenómica, se podría usar para identificar poblaciones susceptibles de padecer una determinada patología y podría ser usado por los investigadores, con el objetivo de aumentar la generación de conocimiento científico y médico.

Durante las dos últimas décadas, los desarrollos en genética y los enormes avances en las tecnologías genómicas han modificado nuestra capacidad para entender las enfermedades, hacer diagnósticos y proporcionar una gestión clínica efectiva de los pacientes. Los trastornos genéticos pueden subdividirse en tres subtipos principales: alteraciones genómicas, genéticas y epigenéticas.

**Los trastornos genómicos** abarcan aquellas enfermedades en las que o bien hay una ganancia o pérdida (a veces ambas) de material genómico. Por lo general, incluye no sólo las ganancias y pérdidas que se observan en las trisomías y monosomías sino también aquellas alteraciones relativamente más pequeñas, y las aberraciones crípticas, tales como los síndromes que tienen microduplicaciones y microdeleciones grandes. Aunque no hay consenso absoluto, se denominan trastornos genómicos a aquellos reordenamientos entre 5 kb y varias megabases.

**Los trastornos genéticos** se refieren a pequeñas ganancias y pérdidas, por lo general de menos 1-5.000 pb.

**Los trastornos epigenéticos** son los que no tienen ganancias y pérdidas, sino que presentan cambios químicos (a menudo defectos de metilación y también de acetilación y otros). Teniendo en cuenta todos estos

trastornos juntos (~ 8.000), los trastornos genómicos representan ~ 8-12%, los trastornos genéticos ~ 85-87% y los trastornos epigenéticos ~ 2-3%.

La Medicina Genómica representa una revolución en la asistencia sanitaria, algo así como un "tsunami genómico", como también se ha llamado. Se prevé que el uso de tecnologías genómicas permitirá y facilitará el diagnóstico de los pacientes y sus tratamientos, basados en la información obtenida de toda la secuencia de ADN de una persona (WGS: secuenciación del genoma) o de la parte del genoma que codifica para proteínas (WES: secuenciación del exoma). Estos estudios pronto serán parte de la práctica clínica general. La Medicina Genómica está teniendo un impacto en muchas áreas de la medicina clínica; pero esto no es tanto una revolución sino una mera evolución.

Las nuevas tecnologías, sumado al aumento de los conocimientos clínicos, han permitido avances significativos en la capacidad para diagnosticar y tratar los trastornos genéticos y hereditarios, los cuales están presentes en patologías que tratan médicos de todas las especialidades y áreas clínicas. La Medicina Genómica permitirá predecir, prevenir, diagnosticar y tratar muchas enfermedades raras, crónicas y comunes. Por todo ello, el objetivo es incorporar la Medicina Genómica en las vías clínicas existentes.

Se ha recomendado que la relación entre los servicios de genética especializados y de otras especialidades clínicas debe desarrollarse como una base fundamental para el desarrollo de la medicina genómica. El rápido desarrollo de la NGS ha reducido radicalmente el coste y tiempo requerido para realizar una WES o WGS. El Proyecto Genoma Humano tomó alrededor de 13 años para secuenciar el primer genoma humano, costando varios miles de millones de dólares. Hoy en día, el mismo proceso se puede completar en cuestión de días, costando unos pocos cientos de euros, mediante la utilización de tecnología de NGS. Ya es más fácil y más barato secuenciar un genoma entero que secuenciar un gen o una serie de mutaciones conocidas.

Además, utilizando las mismas tecnologías, los perfiles de expresión génica y los análisis epigenéticos serán cada vez más simples y baratos. La WES o WGS, junto con nuestra evolución de los conocimientos de los genes y las enfermedades, cambiará la práctica actual de la medicina y la salud pública, al facilitar el uso de pruebas genéticas más precisas, sofisticadas y rentables. La WES y WGS tienen varias aplicaciones importantes clínicas en el corto y medio plazo: la mejora del diagnóstico y tratamiento de enfermedades con un fuerte componente hereditario, y el diagnóstico y el tratamiento personalizado, estratificación del cáncer a través de perfiles de tumores, etc. A más largo plazo, puede tener muchas otras aplicaciones, incluyendo la compatibilidad de los tejidos, la predicción del riesgo y la utilización masiva en farmacogenética clínica y predictiva.

Analizados por separado, los aspectos no cubiertos son los siguientes:

- Actualmente, hemos identificado las siguientes posibilidades de input de material biológico potencial en un dispositivo global de extracción de ADN: sangre entera (incluyendo sangre periférica y de funiculocentesis); plasma; líquido amniótico; biopsia corial; tejido fresco; tejido incluido en bloque de parafina; saliva; líquido pleural; orina; muestra de sangre en papel de filtro; cabello/pelos; líquido cefalorraquídeo; ADN ya extraído: ARN ya extraído; pellet celular; restos abortivos; líquido articular; células en fresco; células en cultivo; suero; médula ósea y otros.
- Las pruebas genéticas utilizando nuevas tecnologías tales como la secuenciación de nueva generación o secuenciación masiva (NGS; (Next Generation Sequencing)) se encuentran actualmente en la fase de transición entre la investigación y el diagnóstico. Las metodologías para la introducción de las nuevas tecnologías en el entorno clínico no están totalmente establecidas en el SNS y en la actualidad se encuentran en un difícil proceso de transición de un entorno de investigación a un entorno de diagnóstico asistencial de calidad. Este gran cambio está teniendo un enorme impacto en la salud, pero también está creando algunos dilemas diagnósticos y tecnológicos, ya que la posibilidad de integración de todos los procesos de NGS, su automatización completa y su miniaturización, son una realidad perseguida por todos.

- La bioinformática, según una de sus definiciones más sencillas, es la aplicación de tecnología de computadores a la gestión y análisis de datos biológicos. Es una nueva disciplina de - reciente creación que se está implantando en los servicios de asistencia clínica y de investigación. Una de las principales aplicaciones es el análisis de datos genómicos utilizando NGS.

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

Las necesidades no cubiertas que el proyecto pretende solucionar se explican por cada paso del proceso:

- Los conocimientos científicos técnicos sugieren que existen extractores de ADN/ARN específicos para completar la extracción de ácidos nucleicos según tipos de material biológico, pero que no hay un dispositivo universal y único que permita completar este proceso.
- La generación de "librerías" o los procesos mediante los cuales se prepara el ADN/ARN para ser incorporado a un secuenciador NGS se realizan en forma manual o automatizada, pero no existe un dispositivo integrado y único que permita realizar este proceso de forma más completa.
- La tecnología de almacenamiento está en pleno desarrollo, con posibilidades de utilizar la nube, permitiendo la construcción de un sistema de almacenamiento y análisis que cumpla las recomendaciones HIPAA y EU DPD sobre seguridad de datos clínicos en la nube. Asimismo, el coste del almacenamiento de datos en la nube puede ser ahora mismo más rentable económicamente que almacenar los datos localmente si tenemos en cuenta todos los costes derivados del almacenamiento y la explotación. Los sistemas expertos basados en aprendizaje automático (machine learning) eran sistema que se tenían que construir de forma específica para determinadas soluciones. Ahora los proveedores de software proporcionan esos servicios en un modelo de uso como servicio que permite la generación de sistemas más robustos y eficaces.

c. 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 justifica de los niveles TRL [1] de los que se parte y los que se espera alcanzar conforme al anexo G del Programa de Trabajo Horizonte 2020 UE-H2020.

d. En este punto, dado que en el momento actual no se ha celebrado Consulta Preliminar del Mercado, no es viable determinar de forma fiable el estado o fase de la evaluación tecnológica, así como el nivel de TRL tanto actuales como esperados, ya que se trata de un campo en continuo y rápido desarrollo. Además, se trata de buscar una solución de ámbito regional e interoperable a nivel nacional e internacional.

e. 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.

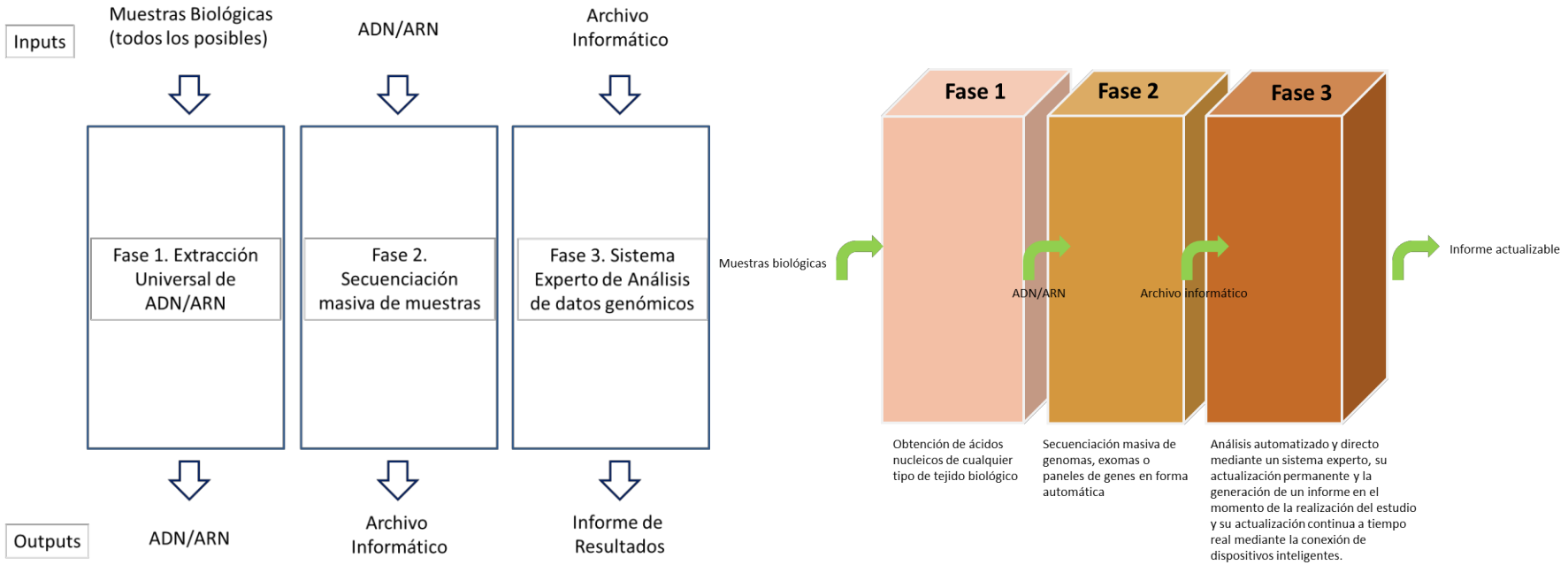
El proyecto pretende cubrir una necesidad no cubierta en el SNS: generando un servicio integrado, compatible e interoperable, que utilice estándares internacionales. Del ADN/ARN obtenido de la muestra biológica se realizará una secuenciación masiva de forma automática, y posteriormente se generará un archivo informático de datos que se analizarán automáticamente mediante un sistema experto. Se generará un informe actualizable de forma continua mediante la conexión con dispositivos basados en inteligencia artificial.

Esta propuesta pretende que el servicio sea capaz de desarrollar herramientas diagnósticas genómicas más eficaces, que se integren en los procesos de gestión asistencial: Una de las necesidades actuales de la red de hospitales del SNS es contar con herramientas diagnósticas tempranas más eficaces, que impacten de forma directa en los procesos clínicos asociados al desarrollo de pruebas genéticas, tanto en pacientes que lo requieran como en recién nacidos sanos.

Actualmente, el proceso de diagnóstico genómico es anárquico, no está integrado en la HCE ni en los datos del SNS, ni existen posibilidades de interacción a tiempo real con el paciente/ciudadano. Este proyecto de innovación sanitaria pretende mejorar y optimizar el actual proceso de diagnóstico genómico, integrando las herramientas, proveyendo una aplicación integrada y completa desde la muestra biológica hasta el resultado, posibilitando además la futura interacción del paciente/ciudadano con el SNS.

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

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




## 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

Estudio de procesos, compatibilidad e interoperabilidad entre los diferentes sistemas de información y comunicación.

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

Investigación en el diagnóstico de enfermedades raras

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 prototipos de software específico para la utilización de los datos genómicos.

Las características del servicio se basan en la interoperabilidad, rápida comunicación, accesibilidad de la información, facilidad de manejo de la herramienta y bajo mantenimiento y/o actualización.

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

Realización de jornadas de trabajo con expertos de ámbito internacional en la materia.

Realización de consultas al mercado que nos ayuden a identificar los progresos de la técnica y su desarrollo.

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

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

El desarrollo de un servicio que permita agrupar y unificar la extracción de ADN/ARN, la preparación de librerías, corrida de la producción de lectura final para de la muestra y NGS.

Es un servicio que permite de forma más simple y automatizada, el análisis de la secuenciación masiva de genomas, exomas, ácidos nucleicos o paneles de genes en forma automática, en un dispositivo centralizado.

Una vez realizado el análisis automatizado y directo de los datos genómicos, obtenidos de un individuo, se podría tener una actualización permanente según el estado del arte científico, que permitiría obtener informes genéticos actualizados de forma continuada mediante la conexión de softwares basados en inteligencia artificial. Se trata de la generación de un producto construido bajo las premisas SaaS (software como servicio) que permita obtener informes clínicos a partir de datos genómicos crudos. El Sistema tendría módulos de análisis de última generación, explotación de datos y Business Intelligence.

La plataforma informátizada podría agrupar y unificar la extracción de ADN/ARN, la preparación, producción de librerías, corrida de la muestra y lectura final para NGS. Un solo dispositivo de extracción de ARN/ADN a partir de las muestras, podría realizar una secuenciación masiva mediante tecnologías de nueva generación.

La combinación de todo el proceso de secuenciación en una sola plataforma, mejoraría la eficiencia y la efectividad del diagnóstico, disminuyendo el tiempo y la manipulación de muestras.

Una plataforma innovadora podría analizar, compilar y guardar información sobre información genómica de individuos sanos/enfermos, con la posibilidad inédita de mantenerse actualizado en base de datos a medida que el conocimiento y la información vayan surgiendo en la literatura médica.

El VALOR AÑADIDO de este proyecto se resume en que

1) permitiría la integración de la información genómica de los pacientes en un sistema experto centralizado, dentro del SNS (regional, nacional, supranacional, etc.);

2) facilitaría la estandarización de la información genómica (salud/enfermedad) de pacientes o individuos dentro del SNS, y la posibilidad de compartirlo con otros sistemas sanitarios, mediante la informatización con estándares idénticos (archivos FASTQ, BAM y VCF) de información genómica;

3) permitiría la interacción, actualización y toma de decisiones entre los pacientes/individuos y profesionales de la salud

4) optimizaría los sistemas de información sanitaria, las historias clínicas electrónicas y los sistemas de gestión de pacientes, mejorando la eficiencia del big data sanitario y lenguajes de codificación internacionales en HCE tales como SNOMED-CT, HPO, etc.

5) aportará una base de datos de genomas de controles normales de España para su uso en todas las instituciones asistenciales del país.

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

Desarrollo de una plataforma informatizada integral como servicio que permita acceder a la información genómica, con actualización de sus repercusiones en la salud, según el estado de la ciencia para la prevención, diagnóstico precoz y tratamiento de enfermedades de base genética.

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

La Medicina Genómica representa una revolución en la asistencia sanitaria (un "tsunami genómico", como también se ha llamado). Se prevé que el uso de tecnologías genómicas permitirá y facilitará el diagnóstico de los pacientes y sus tratamientos basados en la información obtenida de toda la secuencia de ADN de una persona (WGS: secuenciación del genoma) o de la parte del genoma que codifica para proteínas (WES: secuenciación del exoma). Estos estudios pronto serán parte de la práctica clínica general.

La Medicina Genómica permitirá predecir, prevenir, diagnosticar y tratar muchas enfermedades raras y enfermedades crónicas y comunes. Por ello el objetivo es incorporar la Medicina Genómica en las vías clínicas existentes. El rápido desarrollo de la NGS ha reducido radicalmente el costo y el tiempo requerido para realizar una WES o WGS.

El Proyecto Genoma Humano tomó alrededor de 13 años para secuenciar el primer genoma humano y costó varios miles de millones de dólares. Hoy en día, el mismo proceso se puede completar en cuestión de días costando unos pocos cientos de euros usando tecnología de NGS. La WES y WGS tienen varias aplicaciones importantes clínicas en el corto y medio plazo: la mejora del diagnóstico y tratamiento de enfermedades con un fuerte componente hereditario, y el diagnóstico y el tratamiento personalizado estratificado del cáncer a través de perfiles de tumores, etc. A más largo plazo, puede tener muchas otras aplicaciones, incluyendo la compatibilidad de los tejidos, la predicción del riesgo y la utilización masiva en farmacogenética clínica y predictiva.

La evaluación del estado del arte para esta tecnología se ha centrado básicamente en la búsqueda de actividades relacionadas con el Big Data (Análisis automatizado de datos genómicos,) puesto que la secuenciación del genoma y exoma es una actividad de bioingeniería ampliamente establecida y no afectan a esta solicitud. A modo de ejemplo, en el apartado 4.1 se muestra un listado de empresas que trabajan en este campo.

Según He et al. (Karen Y. He, 2017), la medicina genómica intenta construir estrategias individualizadas para la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas utilizando la información genómica de los pacientes.

Por otro lado, el análisis de Big Data lleva a la adquisición de nuevos conocimientos a través del examen de diversos conjuntos de datos a gran escala.

El objetivo del proyecto pretende combinar ambas esferas de conocimiento, mediante la integración y manipulación de diversos datos genómicos, junto con registros electrónicos de salud completos (HCE) en una infraestructura de Big Data. Esto presenta grandes desafíos, pero también brinda una clara oportunidad para desarrollar un enfoque eficiente, que permita identificar variantes genéticas clínicamente viables orientadas al diagnóstico y la terapia individualizados.

Ciertamente, la bibliografía describe diversos intentos de relacionar datos masivos obtenidos en la secuenciación del genoma con sistemas electrónicos de salud, tal y como recoge la tabla adjunta. Entre estos proyectos, destaca I2B2 (https://www.i2b2.org/ Informática para integrar la Biología y la Cama) un proyecto de código abierto que permite acceder a diferentes sistemas de registro electrónico y crear una base de datos secundaria, accesible a investigadores.

Tabla1
Estudios y esfuerzos para aprovechar los datos genómicos y las HCE para la medicina de investigación) genómica

| Projecto | año | objetivos | Sitio Web | País |
|---|---|---|---|---|
| deCODE genetics | 1996 | Utilizar datos genómicos basados en la población y HCE para investigar las causas heredadas de enfermedades comunes. | http://www.decode.com [13] | USA |
| PMRP | 2002 | Inscribir a más de 20.000 participantes para formar un recurso que permita a los investigadores estudiar qué genes causan enfermedades, qué genes predicen reacciones a los medicamentos y cómo el medio ambiente y los genes trabajan juntos para causar enfermedades | http://www.marshfieldresearch/org.chp/pmmrp [14] | USA |
| i2b2 | 2004 | Permitir que los investigadores clínicos utilicen datos clínicos y datos genómicos existentes para la investigación de descubrimiento: facilitar el diseño de terapias específicas para pacientes individuales con enfermedades de origen genético | http://www.i2b2.org [15] | USA |
| CKB | 2004 | Identificar la compleja relación entre genes y factores ambientales sobre los riesgos de enfermedades crónicas comunes. | http://www.ckbiobank.org [16] | CHINA |
| eMERGE | 2007 | Desarrollar métodos y mejores estrategias para utilizar HCE para la investigación genómica en apoyo de la implementación de la medicina genética | http.//emerge.networck.org [17] | USA |
| UK Biobank | 2007 | Mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de una amplia gama de enfermedades graves y potencialmente mortales a través de una colección de 500.000 voluntarios de biomuestras y registros médicos. | http://www.ukbiobank.ac.uk/ [18] | UK |
| GANI_MED | 2009 | Desarrollar estrategias específicas para la prevención, el diagnóstico y la terapia de enfermedades, adaptadas a las características específicas de un paciente individual o de un grupo de pacientes bien definido. Espacialmente, estas estrategias deberían mejorar los modelos de predicción de los efectos de la salud y la enfermedad y también evitar estrategias terapéuticas ineficientes y efectos secundarios adversos | http://www.2.medizin.uni-greivswald.de/gani.med/index.php?L=I&id=603 [19] | Germany |
| KPRGEH | 2009 | Explorar los factores genéticos y ambientales que influyen en las enfermedades comunes | http://www.rpgeh.kaiser.org/ [20] | USA |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| SCAM-B initiative | 2010 | Mejorar la supervivencia y la calidad de vida del cáncer de mama mediante la introducción de la expresión génica y la elaboración de perfiles de tumores genómicos en la rutina clínica del cáncer de mama | http://scain.bmc.lu.se/index.php/Main Page [21] | Sweden |
| PGPOP | 2010 | Entender cómo la composición genética de una persona afecta su respuesta a las medicinas. | http://pgpop.mc.vandebilt.edu/ [22] | USA |
| MVP | 2011 | Inscribir a un millón de voluntarios y utilizar sus datos clínicos y genéticos para mejorar la atención médica de los veteranos | http://www.research.va.gob/mvp/ [23] | USA |
| Cancer 2015 Study | 2015 | Clasificar los cánceres de forma molecular utilizando MPS para promover un tratamiento más específico de los pacientes con cáncer y mejorar la supervivencia y los resultados del paciente. | [24] | Australia |
| Precision Medicine Initiative | 2016 | obtener una mejor comprensión de las influencias biológicas, ambientales y conductuales para el tratamiento y la prevención de enfermedades que tenga en cuenta la variabilidad individual en los genes, el medio ambiente y el estilo de vida mediante el uso de datos genómicos y clínicos de un millón de estadounidenses | https://nih.gob/precise-edicine-initiative-cohort-program [1] | USA |

Hay que mencionar que el "SaaS" es uno de los servicios que presenta un crecimiento más elevado (GlobalData HealthCare, 2018). Las aplicaciones SaaS están ganando popularidad como un método rentable para implementar registros de salud electrónicos basados en la nube (EHR, por sus siglas en inglés) sistemas de gestión de práctica médica e intercambios de información de

salud (HIE). El uso de SaaS permite incluso que se beneficien las organizaciones de salud más pequeñas, con la limitación que implica la responsabilidad de mantener la seguridad y cumplir las regulaciones de la industria, que se transfieren al proveedor de servicios.

Entre las compañías que presentan una ventaja competitiva como proveedoras de SaaS en el sistema de salud destacan: Athenahealth, Benefitfocus, Callidus Software (SAP), Cornerstone OnDemand, Ebix, Ellie Mae, Instructure, Medidata, Paylocity, RingCentral, ServiceNow, Shopify, Ultimate Software, Varonis, Veeva Systems, Workday, and Zendesk. Cualquier intento susceptible de tener éxito debería tener en cuenta a los proveedores de servicios más reputados.

En la comparativa y análisis de los servicios de las empresas españolas que desarrollan su actividad en la genómica y el Big Data (ver apartado 3.1) se ha puesto de manifiesto que la propuesta de Medigenomics podría complementar o mejorar las actividades de Imegen y NIM Genetics, en lo que se refiere a empresa de servicios. Ambas compañías son miembros de la DNA Alliance y ofrecen servicios "fijos", de informe escrito en el momento de solicitud del estudio.

También se han analizado iniciativas a nivel internacional, tanto en el ámbito privado como en el público, entre las que se describen las actividades de BGI y Genomics England.

De forma general, se observa que la mejora introducida por Medigenomics apunta a dos niveles, ya que por un lado permite disponer de la información genómica de los pacientes en un banco de datos, al tiempo que provee al Sistema Sanitario, o al usuario, de un entorno de actualización al día del estado de situación de cualquier cambio en la información médica y científica, así como de los de fármacos en torno a dicha información genómica.

d. 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.

Se podría patentar o registrar como marca registrada la herramienta global, de forma tal que se pueda licenciar o explotar en forma directa o a través de acuerdos con empresas interesadas.

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

Las innovaciones son tanto a nivel nacional, ya que permitirán la integración con estructuras de big data a nivel nacional, dentro del SNS y específicamente dentro de las estructuras sanitarias de hospitales del país. Pero también existe la posibilidad de que sistemas sanitarios similares puedan estar interesados en la aplicación de esta herramienta en sus respectivos países.

No hay referencias bibliográficas específicas, ya que se trata de una solución que no está en el mercado, pero existen referencias de iniciativas de Medicina Genómica poblacional que están orientadas a proyectos similares, que eventualmente podrían beneficiarse de la aplicación de herramientas como la que se propone en este proyecto de CPI. Por ejemplo, el Reino Unido ha iniciado un programa de estudio de 5 millones de genomas para la población general de UK y Australia ha iniciado un programa de genómica para todos los ciudadanos entre los 18 y 25 años (toda la población en esta edad de Australia), que requerirá de herramienta de análisis y seguimiento globales como las que proponemos en este proyecto.

https://www.genomicsengland.co.uk/matt-hancock-announces-5-million-genomes-within-five-years/

Australia: Zhang L, Bao Y, Riaz M, Tiller J, Liew D, Zhuang X, Amor DJ, Huq A, Petelin L, Nelson M, James PA, Winship I, McNeil JJ, Lacaze P. Population genomic screening of all young adults in a health-care system: a cost-effectiveness analysis. Genet Med. 2019 Sep;21(9):1958-1968. doi: 10.1038/s41436-019-0457-6. Epub 2019 Feb 18. Erratum in: Genet Med. 2019 Apr 4;:.PubMed PMID: 30773532; PubMed Central PMCID: PMC6752319

GlobalData HealthCare. (2018). Cloud computing in Healthcare. Ref GDHCTR005.

Karen Y. He, D. G. (2017). Big Data Analytics for Genomic Medicine. Int J Mol Sci, 1411-1420.

.

## 6. IMPACTO SOCIO ECONÓMICO DEL PROYECTO

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

Las ventajas derivadas de la ejecución de este proyecto en forma de impacto socio-económico se pueden clasificar en las siguientes:

IMPACTO EN SALUD

1. Mejora en el diagnóstico temprano de enfermedades de base genética. Ante una variante genómica y debido a que las opiniones de expertos individuales varían considerablemente entre unos y otros, existe una necesidad imperiosa de que estos hallazgos sean evaluados de forma objetiva, actualizada y con datos provenientes de múltiples bases de datos auto-actualizables
2. Mejora en el tiempo de respuesta a los tests genéticos y mejora en el manejo de muestras biológicas (seguridad).
3. Mejora en la optimización de los tratamientos., incluyendo la posibilidad de evitar toxicidades letales y falta de respuesta terapéutica a medicamentos de uso habitual. Así, mediante un sistema inteligente (tipo machine learning o similar) y mediante un método transparente, reproducible, basado en la evidencia, pueda determinar si una variante identificada es clínicamente relevante (accionable, que tiene una consecuencia clínica o repercusión médica), y cuáles son las acciones en salud, si acaso, se deben implementar

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

SOCIOSANITARIO

Mejora en la coordinación de la atención sociosanitaria en las comunidades autónomas involucradas en el desarrollo de la herramienta, con posibilidad de integración de datos, integración de herramientas de ayuda al diagnóstico automatizado, e implementación de registros en historia clínica electrónica.

IMPACTO ORGANIZATIVO

1. Mejora en la estandarización e integración de información genómica en un sistema centralizado dentro de un sistema sanitario (regional, nacional o supranacional).
2. Mejora de la coordinación entre los sistemas sanitarios de diferentes comunidades autónomas debido a la posibilidad de compartición de datos.
3. Mejora en la interacción, actualización y toma de decisiones responsable por parte de los pacientes y profesionales de la salud gracias al empoderamiento de los pacientes y de los propios profesionales sanitarios.
4. Optimización de los sistemas de información, las historias clínicas electrónicas y los sistemas de gestión de pacientes al mejorar la eficiencia de la gestión del big data sanitario.

IMPACTO ECONÓMICO

1. Mejora de la eficiencia. Estudio genómico completo de inicio y filtrado en capas según necesidades clínicas de los pacientes
2. Reducción y ahorro de costes del uso de análisis bioinformáticos

    - Ahorro en medicaciones en aquellos pacientes que mediante el genotipado se hayan evitado por toxicidad o falta de respuesta terapéutica
    - En el screening de enfermedades metabólicas, se podrían disminuir los días de ingreso del neonato y su madre, al no ser necesario aguardar 24-48 horas a que el recién nacido se alimente para hacer el estudio bioquímico metabólico: se puede hacer en el primer día de vida (estudio genómico) y disminuir los días de ingreso (igual que en Inglaterra o Dinamarca)

3. Ingresos por royalties económicos o en especies por la comercialización, por parte de los licitadores adjudicatarios de la Compra publica de Innovación de la tecnología, a terceros: El más rápido y directo es el software de gestión bioinformático de genoma completo que estaría listo en 2 años.

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

| **Acrónimo** | MEDIGENOMICS | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **BENEFICIOS = Bi** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| AÑO = i, n=7 (n = nº años generacion beneficios) | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 | 2030 | 2031 | 2032 | 2033 | 2034 | 2035 | 2036 | 2037 |
| | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año | ahorro/año |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Disminución de días de ingreso de pacientes y neonatos sanos | | | | | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € | 1.714.124,00 € |
| Ahorro de gasto de medicamentos por ingresos no efectivos en personas con información genética | | | | | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € | 1.080.000,00 € |
| Disminución del coste de análisis del genoma/exoma | | | | | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € | 1.102.368,00 € |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BENEFICIO/AÑO = Bi | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 0,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € |
| **COSTES = Ci** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PRESUPUESTO TOTAL: | 625.000,00 € | 625.000,00 € | 625.000,00 € | 625.000,00 € | | | | | | | | | | | | | | | |
| **VALOR ACTUAL** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bi-Ci | -625.000,00 € | -625.000,00 € | -625.000,00 € | -625.000,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € | 3.896.492,00 € |
| TIPO ACTUALIZACION ANUAL = ri | 0% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% | 4% |
| (1+ri)i | 1,00 | 1,04 | 1,08 | 1,12 | 1,17 | 1,22 | 1,27 | 1,32 | 1,37 | 1,42 | 1,48 | 1,54 | 1,60 | 1,67 | 1,73 | 1,80 | 1,87 | 1,95 | 2,03 |
| VALOR ACTUALIZADO A 2017/AÑO = VAi= Bi-Ci / (1+ri)i : | -625.000,000 € | -600.961,538 € | -577.847,633 € | -555.622,724 € | 3.330.737,692 € | 3.202.632,396 € | 3.079.454,227 € | 2.961.013,680 € | 2.847.128,538 € | 2.737.623,594 € | 2.632.330,379 € | 2.531.086,903 € | 2.433.737,407 € | 2.340.132,122 € | 2.250.127,040 € | 2.163.583,693 € | 2.080.368,935 € | 2.000.354,745 € | 1.923.418,024 € |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VAN = SUMA (Bi-Ci) / (1+TIR)i ) = | 36.154.297,48 € | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CALCULO DE LA TASA INTERNA DE RENDIMIENTO (TIR)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TIR | 64% | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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.

El fomento para la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías en la Comunidad de Madrid podría aumentar la inversión en éstos sectores, incrementando el porcentaje del PIB dedicado a innovación.

Se produciría una captación de mayor alta cualificación, talento de muy la tasa de disminuyendo juvenil y desempleo internacionalización. Tendría repercusiones en áreas TIC, de ingeniería, biotecnología, ciencia e innovación. mejorando la

Los beneficios del proyecto y de la utilización de tecnologías de exomas y genomas en el mundo ya están ampliamente demostrados. Recientemente, las técnicas de NGS han disminuido exponencialmente los costos y mejorado la precisión de varias pruebas de detección genética. Estas pruebas se han incorporado a las prácticas clínicas para ayudar en la identificación y diagnóstico de diversas enfermedades genéticas. Las muestras genéticas de individuos con enfermedades de etiología desconocida (o sospechada genética) se pueden examinar utilizando un panel de genes dirigido para determinar si las observaciones clínicas son atribuibles a afecciones genéticas conocidas con secuencias asociadas. Las malformaciones congénitas, las deformaciones y las anomalías cromosómicas son las principales causa de mortalidad para lactantes menores de un año en muchos países desarrollados, incluido España. Un diagnóstico adecuado (confirmado por pruebas genéticas) puede conducir a cambios en el manejo clínico de los individuos. Los siguientes 6 estudios recientes de la bibliografía demuestran que la secuenciación de exomas es coste-efectiva a mediano y largo plazo en los sistemas sanitarios:

1: Simeonidis S, Koutsilieri S, Vozikis A, Cooper DN, Mitropoulou C, Patrinos GP. Application of Economic Evaluation to Assess Feasibility for Reimbursement of Genomic Testing as Part of Personalized Medicine Interventions. Front Pharmacol. 2019 Aug 2;10:830. doi: 10.3389/fphar.2019.00830;

2: Uzbas F, Opperer F, Sönmezer C, Shaposhnikov D, Sass S, Krendl C, Angerer P, Theis FJ, Mueller NS, Drukker M. BART-Seq: cost-effective massively parallelized targeted sequencing for genomics, transcriptomics, and single-cell analysis. Genome Biol. 2019 Aug 6;20(1):155.

3: Christensen KD, Phillips KA, Green RC, Dukhovny D. Cost Analyses of Genomic Sequencing: Lessons Learned from the MedSeq Project. Value Health. 2018 Sep;21(9):1054-1061.

4: Stark Z, Schofield D, Martyn M, Rynehart L, Shrestha R, Alam K, Lunke S, Tan TY, Gaff CL, White SM. Does genomic sequencing early in the diagnostic trajectory make a difference? A follow- up study of clinical outcomes and cost-effectiveness. Genet Med. 2019 Jan;21(1):173-180.

5: Yuen T, Carter MT, Szatmari P, Ungar WJ. Cost-effectiveness of Genome and Exome Sequencing in Children Diagnosed with Autism Spectrum Disorder. Appl Health Econ Health Policy. 2018 Aug;16(4):481-493.

6: Payne K, Gavan SP, Wright SJ, Thompson AJ. Cost-effectiveness analyses of genetic and genomic diagnostic tests. Nat Rev Genet. 2018 Apr;19(4):235-246.

A nivel local y dentro de la Comunidad de Madrid, el proyecto impulsado por FEDER a través del Ministerio de Sanidad y realizado en las Comunidades de Madrid, Extermadura y Baleares ha demostrado que la realización de estudios de exomas en más de 150 pacientes con discapacidad intelectual ha permitido llegar al diagnóstico en aproximadamente un 40% de ellos. El análisis de costes sugiere que la realización de exoma/genoma desde el inicio en estos pacientes hubiera contemplado una reducción del 40% de gastos directos en estudios realizados y una disminución de 30% de gastos indirectos (menos visitas, menos pérdidas de días de trabajo a sus padres, menos necesidad de consultas con profesionales, etc.).

**7. ACUERDOS CON CENTROS DE INVESTIGACIÓN PÚBLICOS O DE INNOVACIÓN**

**CENTROS Y TECNOLOGÍA (solo si así se contemplan)**

a. Adjuntar acuerdo

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

a. Adjuntar acuerdo.

**9. EJECUCIÓN DEL CONVENIO Y CRONOGRAMA**

a. Plan de Trabajo. Líneas de actuación.

En el plan de trabajo se prevén las siguientes actividades: ACTIVIDAD 0. Propuesta de Resolución ayuda FID
ACTIVIDAD 1. Firma de convenio MCIN-CONSEJERIA DE SANIDAD DE LA COM. DE MADRID

ACTIVIDAD 2. Configuración de la Oficina Técnica CPI. ACTIVIDAD 3. Consultas preliminares del Mercado ACTIVIDAD 4. Pliegos para proyectos CPI
ACTIVIDAD 5. Selección y adjudicación de licitaciones
ACTIVIDAD 6. Desarrollo de los proyectos CPI

ACTIVIDAD 7. Evaluación de resultados e impacto socioeconómico ACTIVIDAD 8. Elaboración de memoria de sostenibilidad

b. 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.

ACTIVIDAD 0. Propuesta de Resolución ayuda FID

ACTIVIDAD 1. MCIN-SANIDAD DE LA MADRID

Firma de convenio CONSEJERIA DE COM. DE

ACTIVIDAD 2. CPI.

Oficina Técnica

TAREA 2.1. Elaboración y tramitación de pliegos de la OTA TAREA 2.2. Funcionamiento de la OTA
ACTIVIDAD 3. Consultas preliminares del Mercado

TAREA 3.1. Consultas preliminares, diálogos técnicos y definición de especificaciones técnicas de pliegos CPI TAREA 3.2. Consentimientos legales y estudio de adecuación de las tecnologías presentadas al caso real

ACTIVIDAD 4. Pliegos para proyectos CPI

TAREA 4.1. Redacción, tramitación y publicación de pliegos ACTIVIDAD 5. Selección y adjudicación

TAREA 5.1. Selección y adjudicación a empresas proveedoras ACTIVIDAD 6. Desarrollo de los proyectos CPI
TAREA 6.1. Fase 1 proyectos CPI (diseño de soluciones)
TAREA 6.2. Fase 2 proyectos CPI (pruebas de concepto)
TAREA 6.3. Fase 3 proyectos CPI (desarrollo de prototipos)
TAREA 6.4. Fase 4 proyectos CPI (validación en entorno real - pilotos) ACTIVIDAD 7. Evaluación de resultados e impacto socioeconómico ACTIVIDAD 8. Elaboración de memoria de sostenibilidad

c. <u>Empleo inducido por la operación CPI.</u>

No se dispone de información suficiente en el momento actual para aproximar de una forma certera el empleo inducido a partir de la ejecución presupuestaria del Convenio.
Se trata de un estudio que se deberá realizar en fases más avanzadas.
La propuesta de desarrollo de la herramienta informática propuesta en el bloque 3 implicará el desarrollo de softwares y aplicaciones de análisis genómico con el consecuente empleo por medio de la/s empresa/s potencialmente implicadas de varios ingenieros informáticos, data scientist, ingenieros de datos y desarrolladores.

d. Cronograma.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

| Año | 2019 | | 2020 | | | | 2021 | | | | 2022 | | | | 2023 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Trimestre | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T |
| **ACTIVIDAD 0. Propuesta de Resolución ayuda FID** | | X | | | | | | | | | | | | | | |
| **ACTIVIDAD 1. Firma de convenio MCIN-CONSEJERIA DE SANIDAD DE LA COM. DE MADRID** | | | | | | X | | | | | | | | | | |
| **ACTIVIDAD 2. Oficina Técnica CPI.** | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| TAREA 2.1. Elaboración de pliegos de la OTA y tramitación | | | | | | X | | | | | | | | | | |
| TAREA 2.2. Funcionamiento de la OTA | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| **ACTIVIDAD 3. Consultas preliminares del Mercado** | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| TAREA 3.1. Consultas preliminares, diálogos técnicos y definición de especificaciones técnicas de pliegos CPI | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| TAREA 3.2. Consentimientos legales y estudio de adecuación de las tecnologías presentadas al caso real | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | | |
| **ACTIVIDAD 4. Pliegos para proyectos CPI** | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | | |
| Tarea 4.1. Redacción, tramitación y publicación de pliegos | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | | |
| **ACTIVIDAD 5. Selección y adjudicación** | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | | |
| Tarea 5.1. Selección y adjudicación a empresas proveedoras | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | | |
| **ACTIVIDAD 6. Desarrollo de los proyectos CPI** | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| Tarea 6.1. Fase 1 proyectos CPI (diseño de soluciones) | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| Tarea 6.2. Fase 2 proyectos CPI (pruebas de concepto) | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| Tarea 6.3. Fase 3 proyectos CPI (desarrollo de prototipos) | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| Tarea 6.4. Fase 4 proyectos CPI (validación en entorno real - pilotos) | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| **ACTIVIDAD 7. Evaluación de resultados e impacto socioeconómico** | | | | | | | | | | | | | | | X | X |
| **ACTIVIDAD 8. Elaboración de memoria de sostenibilidad** | | | | | | | | | | | | | | | | X |

## 10. PRESUPUESTO

***(Tabla descriptiva del presupuesto por conceptos (personal, asistencias, equipamiento, etc. y por clase de contratación CPP / CPTI,etc.)**:*

| ACTUACIONES DE APOYO (menor o igual al 20% del presupuesto total) | 500.000,00 € |
|---|---|
| CONCEPTO | IMPORTE € |
| Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto | 250.000 € |
| Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios | 120.000 € |
| Equipamiento/inversiones materiales | 70.000 € |
| Inversiones inmateriales | 20.000 € |
| Adaptación Infraestructuras | 0 € |
| Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto). Incluidos en el contrato de oficina técnica. | 15.000 € |
| Consultas previas al mercado. Incluido en el contrato de oficina técnica. | 20.000 € |
| Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto | 5.000 € |
| ACTUACIONES CPI (mayor o igual al 80% del presupuesto total del proyecto | 2.000.000 € |
| CPP | 400.000 € |
| CPTI | 1.600.000 € |
| **TOTAL ACTUACIÓN "Plataforma y sistema experto de estudios genómicos (MEDIGENOMICS)"** | 2.500.000 € |

a. 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.

| **Año** | **Presupuesto** | **2019** | | **2020** | | | | **2021** | | | | **2022** | | | | **2023** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Trimestre** | | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T | 3T | 4T | 1T | 2T |
| **ACTIVIDAD 0. Propuesta de Resolución ayuda FID** | | | X | | | | | | | | | | | | | | |
| **ACTIVIDAD 1. Firma de convenio MCIN-CONSEJERIA DE SANIDAD DE LA COM. DE MADRID** | | | | | | | X | | | | | | | | | | |
| **ACTIVIDAD 2. ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI** | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto | **250.000** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios | **120.000** | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Equipamiento/inversiones materiales | **70.000** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inversiones inmateriales | **20.000** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto). Incluido en el contrato de oficina técnica. | **15.000,00 €** | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto) | **5.000,00 €** | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| **ACTIVIDAD 3. Consultas preliminares del Mercado** | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Consultas preliminares, diálogos técnicos y definición de especificaciones técnicas de pliegos CPI. Incluido en el contrato de oficina técnica. | **20.000,00 €** | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| **ACTIVIDAD 4. Pliegos para proyectos CPI** | | | | | | | | | | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | | |
| Redacción, tramitación y publicación de pliegos | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | | |
| **ACTIVIDAD 5. Selección y adjudicación** | | | | | | | | | | | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | | |
| Selección y adjudicación a empresas proveedoras | | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | | |
| **ACTIVIDAD 6. Desarrollo de los proyectos CPI** | | | | | | | | | | | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** | **X** |
| Proyectos de Compra Pública Precomercial (CPP) | **400.000,00 €** | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| Proyectos de Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI) | **1.600.000,00 €** | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X |
| **ACTIVIDAD 7. Evaluación de resultados e impacto socioeconómico** | | | | | | | | | | | | | | | | **X** | **X** |
| **ACTIVIDAD 8. Elaboración de memoria de sostenibilidad** | | | | | | | | | | | | | | | | | **X** |

## 11. RESULTADOS ESPERADOS

a. Nuevas tecnologías o modificaciones desarrolladas

Es un servicio que permite de forma más simple y automatizada, el análisis de la secuenciación masiva de genomas, exomas, o paneles de genes en forma automática, en un dispositivo centralizado.

Una vez realizado el análisis automatizado y directo de los datos genómicos, obtenidos de un individuo, se podría tener una actualización permanente según el

estado del arte científico, que permitiría obtener informes genéticos actualizados de forma continuada mediante la conexión de softwares basados en inteligencia artificial. Se trata de la generación de un producto construido bajo las premisas SaaS (software como servicio) que permita obtener informes clínicos a partir de datos genómicos crudos. El Sistema tendría módulos de análisis de última generación, explotación de datos y Business Intelligence.

La plataforma podría agrupar y unificar la extracción de ADN/ARN, la preparación, producción de librerías, corrida de la muestra y lectura final para NGS. Un solo dispositivo de análisis de ARN/ADN a partir de las muestras, podría realizar una secuenciación masiva mediante tecnologías de nueva generación.

La combinación de todo el proceso de análisis de la secuenciación en una sola plataforma, mejoraría la eficiencia y la efectividad del diagnóstico, disminuyendo el tiempo y la manipulación de muestras.

Una plataforma informatizada innovadora podría analizar, compilar y guardar información sobre información genómica de individuos sanos/enfermos, con la posibilidad inédita de mantenerse actualizado en base de datos a medida que el conocimiento y la información vayan surgiendo en la literatura médica.

El VALOR AÑADIDO de este proyecto se resume en que 1) permitiría la integración de la información genómica de los pacientes en un sistema experto centralizado, dentro del SNS (regional, nacional, supranacional, etc.); 2) facilitaría la estandarización de la información genómica (salud/enfermedad) de pacientes o individuos dentro del SNS, y la posibilidad de compartirlo con otros sistemas sanitarios, mediante la informatización con estándares idénticos (archivos FASTQ, BAM y VCF) de información genómica; 3) permitiría la interacción, actualización y toma de decisiones entre los pacientes/individuos y profesionales de la salud 4) optimizaría los sistemas de información sanitaria, las historias clínicas electrónicas y los sistemas de gestión de pacientes, mejorando la eficiencia del big data sanitario y lenguajes de codificación internacionales en HCE tales como SNOMED-CT, HPO, etc

b. Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

Servicio integrado a medida de la necesidad de un sitema de salud, dentro del ámbito de la Comunidad de Madrid

c. Mejoras del servicio público

IMPACTO EN SALUD

1. Mejora en el diagnóstico temprano de enfermedades de base genética. Ante una variante genómica y debido a que las opiniones de expertos individuales varían considerablemente entre unos y otros, existe una necesidad imperiosa de que estos hallazgos sean evaluados de forma objetiva, actualizada y con datos provenientes de múltiples bases de datos auto- actualizables

2. Mejora en el tiempo de respuesta a los tests genéticos y mejora en el manejo de muestras biológicas (seguridad).

3. Mejora en la optimización de los tratamientos., incluyendo la posibilidad de evitar toxicidades letales y falta de respuesta terapéutica a medicamentos de uso habitual. Así, mediante un sistema inteligente (tipo machine learning o similar) y mediante un método transparente, reproducible, basado en la evidencia, pueda determinar si una variante identificada es clínicamente relevante, y cuáles son las acciones en salud, si acaso, se deben implementar

IMPACTO SOCIOSANITARIO

Mejora en la coordinación de la atención sociosanitaria en las comunidades autónomas involucradas en el desarrollo de la herramienta, con posibilidad de integración de datos, integración de herramientas de ayuda al diagnóstico automatizado, e implementación de registros en historia clínica electrónica.

IMPACTO ORGANIZATIVO

1. Mejora en la estandarización e integración de información genómica en un sistema centralizado dentro de un sistema sanitario (regional, nacional o supranacional).

2. Mejora de la coordinación entre los sistemas sanitarios de diferentes comunidades autónomas debido a la posibilidad de compartición de datos.

3. Mejora en la interacción, actualización y toma de decisiones responsable por parte de los pacientes y profesionales de la salud gracias al empoderamiento

de los pacientes y de los profesionales sanitarios.

4. Optimización de los sistemas de información, las historias clínicas electrónicas y los sistemas de gestión de pacientes al mejorar la eficiencia de la gestión del big data sanitario.

d. Indicadores rendimiento

Actualmente, el análisis manual y "casero" de un exoma o un exoma trio (2% de toda la información genómica) se calcula entre las 6-9 horas por paciente. Estos datos surgen de la experiencia personal dentro del INGEMM y son concordantes con los de otros Servicios similares, tales como la Fundación Galega de Medicina Xenoma de Santiago de Compostela (Prof. Dr. Ángel Carracedo). Para el análisis de genomas (100% de la información genómica), los cálculos oscilan entre los 3-4 días de trabajo por genoma. Esto implica que un biólogo molecular o genetista con las herramientas, técnicas y procesos actuales, podría estudiar unos 5-6 pacientes de genoma por mes en los centros sanitarios, lo que en términos de eficiencia es muy mala.

La implementación de herramientas automatizadas dentro de un proceso global de análisis genómico podría disminuir este proceso 10 veces en término de tiempos, es decir a menos de una hora por exoma y a unas 2 horas por genoma, con una optimización de horas de trabajo/genetista máxima.

Por otra parte, la implementación de un proceso centralizado dentro de un Sistema Sanitario regional o Nacional, evitaría la necesidad de estructuras informáticas y personal destinado a cada centro sanitario. Las estimaciones de bibliografía internacional y del proyecto ya funcionando de los 100.000 genomas del Reino Unido sugieren una optimización de costes de reducción del 35% en comparación con descentralización de secuenciadores, clusters informáticos y procesos de análisis de big data.

e. Indicadores FEDER POPE (Productividad y Resultados)

- E014 Número de bienes o servicios innovadores adquiridos por el sector publico
- R001D Empresas que realizan innovaciones tecnológicas

- E018 Población cubierta por servicios básicos de sanidad digital del Servicio Nacional de Salud
- E019 Población beneficiada por servicios digitales de gestión patologías crónicas u otros servicios específicos en al área de e-salud, envejecimiento activo y saludable
- E024a Número de procedimientos teletramitables que se crean o mejoran con la operación
- E049 Número de personas impactadas por actuaciones de difusión, concienciación y dinamización encaminadas a favorecer el uso y demanda de redes, productos y servicios TIC
- C028 028 Número de empresas subvencionadas para introducir productos nuevos para el mercado
- C029 029 Número de empresas subvencionadas para introducir productos nuevos para la empresa
- C036 036 Población cubierta por los servicios de salud

## 12.1 Indicadores de rendimiento

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

| **FASE I. FASE I+D+i** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **INDICADORES**[2] | **AÑO** | **Año 2** | **Año 3** | **Año 4** |
| Incremento anual del gasto interno de | **4%** | **4%** | **4%** | **4%** |
| Ahorro despliegue Fase I/año en € | | **Por determinar** | **Por determinar** | **Por determinar** |
| Gasto despliegue Fase I/año en € | | **300.000 €** | **1.200.000 €** | **500.000 €** |
| Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados (€) | | **Mejora en la integración de los datos para el uso asistencial y de investigación** | **Mejora en la integración de los datos para el uso asistencial y de investigación** | **Mejora en la integración de los datos para el uso asistencial y de investigación** |
| Presupuestos destinados a CPP | | | **200.000 €** | **200.000 €** |
| Presupuestos destinados a CPTI | | **300.000 €** | **1.000.000 €** | **300.000 €** |

[2] Insertar cuantas columnas y filas se precisen

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Nº de soluciones innovadoras | | | | 2 |
| **FASE II. FASE DE DESPLIEGUE** | | | | |
| **INDICADORES[3]** | **AÑO 1** | **Año 2** | **Año 3** | **Año 4** |
| Incremento anual del gasto interno de I+D+i del | **4%** | **4%** | **4%** | **4%** |
| Presupuestos destinados a adquisición en | | | | |
| Ahorro despliegue Fase II/año en € | **Más de 1.000.000** | **Más de 1.000.000 € anuales** | **Más de 1.000.000 € anuales** | **Más de 1.000.000 € anuales** |
| Gasto despliegue Fase II/año en € | **50.000** | **50.000** | **50.000** | **50.000** |
| Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos (€) | **Mejora en el diagnóstico de enfermedades** | **Mejora en el diagnóstico de enfermedades** | **Mejora en el diagnóstico de enfermedades** | **Mejora en el diagnóstico de enfermedades** |
| Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante | | | | |
| CPTI/CPP desarrolladas | | | | |

## 12.2 Indicadores FEDER-POPE

**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 (estimación)** | **E014** |
| **Número de empresas que realizan innovaciones tecnológicas** | **Nº de empresas seleccionadas (estimación) en los procedimientos de CPI (CPP/CPTI)** | **R001D** |

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Unión Europea

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la
Comunidad de Madrid

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

**ANEXO II- MEDIGENOMICS**

**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./ Dña. Enrique Ruiz Escudero con DNI número ****9631*

en representación de la entidad Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y domicilio social

con NIF S7800001E en Calle de la Aduana 29, 28013 Madrid provincia de Madrid según DECRETO 60/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se nombra Consejero de Sanidad a don Enrique Ruiz Escudero

otorgado con fecha 20 de agosto de 2019 en B.O.C.M. Núm. 197, MARTES 20 DE AGOSTO DE 2019

**DECLARA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

diciembre de 2013, sobre las garantías sobre la disposición de toda la documentación sobre el gasto, las verificaciones y las auditorías necesarios para contar con una pista de auditoría apropiada, está informado de que deberá presentar, junto con los otros documentos señalados para la justificación, copia digitalizada del conjunto de facturas y de comprobantes de gasto y pago.

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

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

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

13. Asimismo, se compromete a observar estrictamente la normativa aplicable en materia de publicidad de los Fondos Estructurales que cofinancian las actuaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y lo establecido en los artículos 4 y 5 del Capítulo II y en el Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 821/2014, de 28 de julio de 2014

14. Que los procedimientos y los criterios de selección aplicados han sido transparentes y se han

respetado los principios generales definidos en los artículos 7 y 8 del Reglamento (UE) nº 1303/2013 (no discriminación, igualdad de género, y desarrollo sostenible).

15. Que cumple con la obligación de respetar la igualdad de trato y de oportunidades en el ámbito laboral, de no discriminación, de accesibilidad para personas discapacitadas, y con este objeto adoptar medidas dirigidas a evitar cualquier tipo de discriminación laboral, según establece el artículo 7 del RDC.

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

17. En cuanto a las obligaciones en cumplimiento de la normativa medio ambiental:
    a) Que la operación está sujeto a la normativa sobre impacto ambiental: SI **NO**
    b) Que la entidad tiene previsto llevar a cabo una actuación que requiere:
    Declaración de impacto ambiental: SI **NO**
    Resolución de exención: SI **NO**
    c) Que la operación está sujeta a la normativa de control integrado de contaminación. SI **NO**

18. Que según lo dispuesto en el artículo 57 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014 y (UE) nº 283/2014 y la Decisión nº 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE, Euratom) nº 966/2012, se encuentra informado de que, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 45/2001, para salvaguardar los intereses financieros de la Unión, sus datos personales podrán transferirse a los servicios de auditoría interna, al Tribunal de Cuentas o a la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF), así como entre los ordenadores de la Comisión y las agencias ejecutivas a que se refiere el artículo 69 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 y los organismos de la Unión mencionados en los artículos 70 y 71 del mismo Reglamento.

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

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

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

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

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

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

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

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

27. Que, de conformidad con el artículo 125.3 f) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, no se incluyen actividades que eran parte de una

operación que ha sido o hubiera debido ser objeto de un procedimiento de recuperación conforme al artículo 71, a raíz de una relocalización de una actividad productiva fuera de la zona del programa.

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

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

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

31. Que, en su condición de beneficiario, acepta las obligaciones contempladas en el artículo 129 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de julio de 2018, en relación a la cooperación en la defensa de los intereses financieros de la Unión, comprometiéndose por escrito a conceder los derechos y accesos necesarios para su cumplimiento y además garantizar que los terceros implicados en la ejecución de los fondos FEDER concedan derechos equivalentes.

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

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

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

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

D. Enrique Ruiz Escudero

Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**ANEXO III-MEDIGENOMICS**

**DETALLE DE FONDOS DESTINADOS A CPI**

| PRESUPUESTO DEL PROYECTO | |
|---|---|
| **CONCEPTO** | **IMPORTE €** |
| **CPI** (mayor o igual al 80% del presupuesto total Fase I) | **2.000.000,00** |
| **CPP (Contrato de Servicios)** | **400.000,00** |
| **CPTI** | **1.600.000,00** |
| **ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI** (menor o igual al 20% del presupuesto total Fase I) | **500.000,00** |
| **Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto** | **250.000,00** |
| **Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios** | **120.000,00** |
| **Equipamiento/inversiones materiales** | **70.000,00** |
| **Inversiones inmateriales** | **20.000,00** |
| **Adaptación Infraestructuras** | **-** |
| **Consultas previas al mercado** | **20.000,00** |
| **Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)** | **15.000,00** |
| **Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)** | **5.000,00** |
| **PRESUPUESTO TOTAL FASE I** | **2.500.000,00** |
| **PRESUPUESTO TOTAL FASE I I** | **400.000 €** |
| **PRESUPUESTO TOTAL PROYECTO** | **2.900.000 €** |

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

**ANEXO IV- MEDIGENOMICS**

**ESTADO FINANCIERO**

**Cuadro financiero**

| CONCEPTOS | | IMPORTE € |
|---|---|---|
| Presupuesto **total Fase I** | | *2.500.000* |
| Cofinanciación aportada por el **beneficiario** | | *1.250.000* |
| Cofinanciación aportada por MCIN | **Libramiento único**: | *1.250.000* |

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**ANEXO V- MEDIGENOMICS**

**DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LIBRAMIENTO**

D Enrique Ruiz Escudero con DNI número ****9631*

en representación de la entidad Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y domicilio social

con NIF S7800001E en Calle de la Aduana 29, 28013 Madrid provincia de Madrid según DECRETO 60/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se nombra Consejero de Sanidad a don Enrique Ruiz Escudero

otorgado con fecha 20 de agosto de 2019 en B.O.C.M. Núm. 197, MARTES 20 DE AGOSTO DE 2019

**DECLARA**[1]

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

Igualmente declara que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid no se halla incursa 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.

[1] ***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 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.
Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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 Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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 Función Pública con carácter previo a la firma de este convenio conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Primera de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018.

Que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid cumple con las condiciones de prestador de SERVICIO PÚBLICO universal según lo recogido en el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad. La CSCM:

1) Ejerce exclusivamente obligaciones de servicio público.

2) Las obligaciones y funciones de la CSCM están claramente definidas en la mencionada en el Decreto 307/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad

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

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

5) Todas las obligaciones de servicio público se van a realizar conforme a un procedimiento de contratación pública que permita seleccionar al candidato capaz de prestar estos servicios al menor coste

para la colectividad. Por lo tanto, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid 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. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**ANEXO VI- MEDIGENOMICS**

**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**

| Nº Actividad económica | Nombre Actividad Económica | Porcentaje |
|---|---|---|
| 20 | Actividades sanitarias | 40% |
| 13 | Actividades de información y comunicaciones, incluidas las telecomunicaciones, los servicios de información, la programación de ordenadores, la consultoría y otras actividades relacionadas | 40% |
| 13 | Actividades de información y comunicaciones, incluidas las telecomunicaciones, los servicios de información, la programación de ordenadores, la consultoría y otras actividades relacionadas | 10% |
| 18 | Administración Pública | 5% |
| 20 | Actividades sanitarias | 5% |

[En este apartado hay que introducir el Sector de Aplicación de la Operación, es decir, actividades económicas con la que contribuye a la operación. Dichas actividades económicas se encuentran recogidas en el cuadro 7 Anexo I del Reglamento de Ejecución 215/2014. Se podrá elegir más de una actividad, la suma total de porcentaje debe suponer un 100% de la operación]

D. Enrique Ruiz Escudero

Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

## ANEXO VII-MEDIGENOMICS

## MEMORIA ECONÓMICA CONSOLIDADA

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **IDENTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN** | ENTIDAD:<br>RAZÓN SOCIAL:<br>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?<br>FECH A RESOLUCIÓN CONCESIÓN (dd/mm/aaaa): |
| FINAL PERÍODO DE EJECUCIÓN (dd/mm/aaaa) | | |

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

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

(añádanse o suprímanse la filas necesarias)

| | | | |
|---|---|---|---|
| modificación 1 | proyecto | solicitada fecha (dd/mm/aaaa) | concedida fecha (dd/mm/aaaa) |
| modificación 2 | proyecto | solicitada fecha (dd/mm/aaaa) | concedida fecha (dd/mm/aaaa) |
| modificación 3 | proyecto | solicitada fecha (dd/mm/aaaa) | concedida fecha (dd/mm/aaaa) |

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

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

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

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

| CONCEPTO | PRESUPUESTO FINANCIABLE (€) | IMPUTADO POR EL BENEFICIARIO (€) | DIFERENCIA |
|---|---|---|---|
| **OFICINA PROYECTO** (menor o igual al 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) | | | |
| **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)

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

| | 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. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

**ANEXO VIII- MEDIGENOMICS**

**ECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD**

D. Enrique Ruiz Escudero con DNI número ****9631*

en representación de la entidad Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

con NIF S7800001E y domicilio social en Calle de la Aduana 29, 28013 Madrid

provincia de Madrid según

DECRETO 60/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se nombra Consejero de Sanidad a don Enrique Ruiz Escudero

otorgado con fecha 20 de agosto de 2019 en B.O.C.M. Núm. 197, MARTES 20 DE AGOSTO DE 2019

**DECLARA:**

1. Que la referida entidad ha realizado totalmente/parcialmente la actuación **Plataforma y sistema experto de estudios genómicos medigenomics**, para la cual fue concedida una ayuda en forma de ANTICIPO REEMBOLSABLE por un importe de 1.250.000 €.

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. Enrique Ruiz Escudero

Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

**ANEXO IX-MEDIGENOMICS**

**DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE DEPÓSITO DE JUSTIFICANTES**

D. Enrique Ruiz Escudero con DNI número ****9631*

en representación de la entidad Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

con NIF S7800001E y domicilio social en Calle de la Aduana 29, 28013 Madrid

provincia de Madrid según DECRETO 60/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se nombra Consejero de Sanidad a don Enrique Ruiz Escudero

otorgado con fecha 20 de agosto de 2019 en B.O.C.M. Núm. 197, MARTES 20 DE AGOSTO DE 2019

**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 **Plataforma y sistema experto de estudios genómicos MEDIGENOMICS** para el cual fue concedida una ayuda en forma de **ANTICIPO REEMBOLSABLE** por un importe de (€) 1.250.000, se encuentra depositada en D. G. DE INVESTIGACIÓN, DOCENCIA Y DOCUMENTACIÓN. C/ Aduana, 29, 3ª planta Madrid 28013 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 Modelo TIC para mejora de la capacidad intrínseca (INTEGRA-CAM)

Y para que así conste, firma la presente

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

**ANEXO X-MEDIGENOMICS**

**CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES PUBLICIDAD**

D. Enrique Ruiz Escudero con DNI número ****9631*

en representación de la entidad Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

con NIF S7800001E y domicilio social en Calle de la Aduana 29, 28013 Madrid

provincia de Madrid según

DECRETO 60/2019, de 19 de agosto, de la Presidenta de la Comunidad de Madrid, por el que se nombra Consejero de Sanidad a don Enrique Ruiz Escudero

otorgado con fecha 20 de agosto de 2019 en B.O.C.M. Núm. 197, MARTES 20 DE AGOSTO DE 2019

**DECLARA**

***1.*** Que la referida entidad ha suscrito un convenio de colaboración cofinanciado con Fondos FEDER para la realización de la actuación denominada **Plataforma y sistema experto de estudios genómicos MEDIGENOMICS**, para el cual fue concedida una ayuda en forma de anticipo reembolsable por un importe de 1.250.000 €.

***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<br><br>Nº puntos de distribución | |
| | Notas de prensa y difusión en medios audiovisuales | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| | Videos de promoción | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| | Publicaciones en BOE, DOUE o Boletines regionales | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| | Otros: convocatorias jornadas, reuniones, etc. | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| 03. PUBLICACIONES REALIZADAS | Folletos | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| | Dípticos/trípticos | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| | CD/DVD | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | | |
| 04. INFORMACIÓN A | Página web FEDER o | ☐ | | | SI ☐ NO☐ | Nº de visitas | |

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

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

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

**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- MEDIGENOMICS

## INDICADORES[2]

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

**Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado**

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

| Descripción | Indicador | Objetivo | CÓDIGO |
|---|---|---|---|
| *Número de soluciones demandadas*<br><br>Creación y mantenimiento de una base de datos de pacientes y población control española para genomas autóctonos<br><br>*Se propone la creación, mantenimiento y actualización de una base de datos de genomas completos ibéricos (no existe actualmente), para que sirva de comparación con los estudios genómicos asistenciales y de investigación que se van a realizar en los próximos 20 años con la introducción de la Medicina Genómica en los Hospitales*<br><br>Diseño, desarrollo, aplicación, prueba y actualización de una herramienta global de análisis de genomas automatizada, con interfaz directa al SNS y al paciente | *Bien o servicio innovador en el mercado*<br><br>*Base de datos para poder comparar resultados de pacientes*<br><br>*Aplicación-herramienta-software para análisis automatizado y hands-off de genomas completos* | *Mínimo 2* | *E014* |

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

| **SUMATORIO DE BIENES O SERVICIOS INNOVADORES EN EL MERCADO CONTEMPLADOS EN EL CUADRO [3] ANTERIOR (Rellenarlo por año, se podrían consignar todos los bienes y servicios innovadores en el mercado en el último año)** | | | |
|---|---|---|---|
| Número de soluciones demandadas | AÑO | Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (estimado en solicitud) | Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (obtenido en ejecución) |
| Bienes desarrollados a través de CPTI | Año 1 | 0 | |
| Servicios desarrollados a través de CPTI | Año 2 | 0 | |
| Servicios desarrollados a través de CPTI | Año 3 | 0 | |
| Servicios desarrollados a través de CPTI | Año 4<br>Creación y mantenimiento de una base de datos de pacientes y población control española para genomas autóctonos | 1 | |
| Bienes a implantar o adquirir a través de CPP | Año 3 | 0 | |
| Servicios a implantar o adquirir a través de CPP | Año 4<br>Aplicación, prueba y optimización de una herramienta global de análisis de genomas automatizada, con interfaz directa al SNS y al paciente | 2 | |

**Nº DE EMPRESAS INNOVADORAS[4]**

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

[4] 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.)

[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 [5] 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) |
| Creación y mantenimiento de una base de datos de pacientes y población control española para genomas autóctonos | 1 | |
| Aplicación, prueba y optimización de una herramienta global de análisis de genomas automatizada, con interfaz directa al SNS y al paciente | 2 | |

**Indicadores identificados en el análisis Coste/Beneficio**

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

| **FASE I. FASE I+D+i (CP001)** | | |
|---|---|---|
| **Indicador** | **Objetivo estimado** | **Objetivo alcanzado** |
| Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€ ): | 4% | |
| Ahorro despliegue Fase I/año en € | Por determinar | |
| Gasto despliegue Fase I/año en € | 350.000 € | |

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

| | | |
|---|---|---|
| Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados[6] (€) | Mejora en la integración de los datos para el uso asistencial y de investigación | |
| Presupuestos destinados a CPP (€) | 400.000,00 € | |
| Presupuestos destinados a CPTI (€) | 1.600.000,00 € | |
| 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 (€ ): | 4% | |
| Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€) | 50.000 € | |
| Ahorro despliegue Fase II/año en € | Más de 1.000.000 € anuales | |
| Gasto despliegue Fase II/año en € | 50.000 € | |
| Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos (€) | Mejora en el diagnóstico | |
| Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/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 si se implantara a la totalidad de la población de referencia en un futuro | La población diana que se beneficiaría en un futuro con la implementación de la metodología de este proyecto son aproximadamente unas 800.000 personas que se prevé padezcan enfermedades genéticas (8% de la población) y en torno a 20.000 neonatos al año a los que se les hace pruebas genéticas, todo ello en los hospitales participantes. | |

[6] Añadir cuantos se precisen

| | | |
|---|---|---|
| INDICADOR 1. Disminución de días de ingreso de pacientes y neonatos sanos (al menos el 5% en los hospitales del proyecto con la implementación del proyecto). Cálculo de reducción de costes con la implementación del proyecto: Disminución del número de días de ingreso de pacientes y neonatos sanos, en el entorno hospitalario. | Unidades: 19.286 días de ingreso que se reducen. Conversión: 450 euros/día de ingreso Ahorro: 1.714.124 euros/año. | |
| INDICADOR 2. Ahorro de gasto de medicamentos por ingresos no efectivos en personas con información genética de al menos el 10% del gasto actual antes de la implementación del proyecto. | Unidades: 19.200 personas tratadas. Conversión monetaria: 562,5 euros/tratamiento. Ahorro estimado: 1.080.000 euros/año. | |
| INDICADOR 3. Disminución del coste de análisis del genoma/exoma del 8% frente al coste de los análisis actuales | Unidad: 22.966 estudios genéticos en el Hospital La Paz. Conversión: 48 euros de ahorro/análisis. Ahorro estimado: 1.102.368 euros/año. | |
| Impacto socio-sanitario | Mejora en la rapidez del diagnóstico.<br>Mejora en la especificidad de la clasificación diagnóstica | |
| Impacto organizativo y de la calidad asistencial | Mejora de la seguridad del paciente.<br>Mejora de la eficiencia del sistema sanitario | |
| Experiencia de usuario | Aumento del grado de satisfacción del paciente | |
| Experiencia de los profesionales sanitarios. | Aumento de la cobertura de diagnóstico genético<br>Realización de medicina personalizada y de precisión | |

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

**ANEXO XII-MEDIGENOMICS**

**LISTA DE CONTROL FEDER**

Proyecto: Plataforma y sistema experto de estudios genómicos (MEDIGENOMICS)
Programa Operativo FEDER Plurirregional de España 2014-2020

| **PROGRAMACIÓN 2014-2020**<br><br>**LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL ART. 125 REGLAMENTO 1303/2013[7].** | | |
|---|---|---|
| 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.<br><br>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** | | |
| | Puesto de Trabajo | |

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

| | | |
|---|---|---|
| **Persona que suscribe el presente documento:** | | |

| | 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? | | | | |
| ○ ¿Consta resolución sancionadora por incumplimiento grave o muy grave de la legislación ambiental? | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ 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. | | | | |
| ○ 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** | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ 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 | | | | |
| **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 | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ 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? | | | | |
| ○ 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? | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ En su caso, ¿existe certificado de la inscripción en el Registro Público de la ayuda destinada a la construcción? | | | | |
| ○ Verificar en el supuesto de los contratos menores de obras si existe en el expediente la aprobación del gasto, la incorporación de la factura, el presupuesto y, si lo requieren normas específicas, el proyecto. En su caso, el informe de supervisión cuando el trabajo afecte a la estabilidad, seguridad o estanqueidad de la obra | | | | |
| **Contratos. Modificaciones** | | | | |
| ○ 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? | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ ¿Se ha verificado si se ha emitido el certificado de fin de ejecución? | | | | |
| ○ En el caso de contratos de obras, ¿se ha recepcionado conforme a lo dispuesto en el art. 243 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014? | | | | |
| **PUBLICIDAD** | | | | |
| ○ ¿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 | | | | |

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| **¿Qué actuaciones de información y publicidad se han realizado? Adjuntar soporte gráfico** | | | | |
| ○ Vallas | | | | |
| ○ Placas conmemorativas | | | | |
| ○ Carteles | | | | |
| ○ Impresos | | | | |
| ○ Material de información y comunicación | | | | |
| ○ Medios de comunicación | | | | |
| ○ Conferencias | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ Seminarios | | | | |
| ○ Ferias | | | | |
| ○ Exposiciones | | | | |
| ○ Concursos | | | | |
| ○ Otros | | | | |
| ○ Buenas prácticas | | | | |
| **OTROS: CONTABILIDAD Y PISTA DE AUDITORIA** | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ Verificar que no se ha producido doble financiación del gasto con otros regímenes comunitarios o nacionales y con otros períodos de programación | | | | |
| ○ 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 | | | | |
| ○ 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 | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| **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. | | | | |
| ○ ¿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 | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ Verificar que, asimismo, de conformidad con el 125.3. d) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013, como beneficiario, tiene capacidad y está dispuesto a cumplir las condiciones enumeradas con anterioridad, así como la normativa comunitaria, nacional y, en su caso, autonómica o local que le afecte | | | | |
| **OTROS: NORMATIVA GENERAL** | | | | |
| ○ ¿Se ha verificado que los productos y servicios cofinanciados se han entregado y prestado, que la operación cumple el Derecho aplicable, las condiciones del programa operativo y las condiciones para el apoyo a la operación? | | | | |
| ○ ¿El gasto es elegible y contribuye a conseguir los objetivos del eje y tema prioritario, según la orden de bases, la convocatoria, la resolución de concesión y la Decisión de la Comisión Europea? | | | | |
| ○ ¿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? | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ Contribuciones en especie: Si se existen, ¿son subvencionables según la Orden HFP/1979/2016 de 29 de diciembre? | | | | |
| ○ Costes indirectos: de conformidad con las condiciones recogidas en el documento que establece las condiciones de la ayuda, ¿son subvencionables? | | | | |
| ○ Adquisición de bienes de equipo de segunda mano: ¿Se cumple lo establecido en la Orden HFP/1979/2016? | | | | |
| ○ Gastos derivados de contrataciones públicas: ¿Se han incluido descuentos efectuados o pagos realizados por el contratista a la Administración en concepto de tasa de dirección de obra, control de calidad u otros conceptos, en contra de lo establecido la Orden HFP/1979/2016? | | | | |
| ○ ¿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? | | | | |

| | SÍ | NO | No Aplica | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|
| ○ Adquisición de terrenos y bienes inmuebles: ¿Se cumple lo establecido en la Orden HFP/1979/2016? | | | | |
| ○ ¿Han dispuesto los destinatarios de las ayudas de información suficiente acerca de las obligaciones que, en materia de información y publicidad, les impone el Reglamento (UE) 1303/2013? | | | | |
| **Asimismo, se certifica:** | | | | |
| ○ 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. | | | | |

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*

| | 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[8]-MEDIGENOMICS**

**ANÁLISIS DE GENERACIÓN DE INGRESOS DEL PROYECTO A COFINANCIAR[9][10]**

*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?

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

[8] 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.

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

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

| |
|---|
| |

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) | | | |

| | PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS | | VALOR SIN DESCONTAR (€) | VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€) |
|---|---|---|---|---|
| 2 | Tasa de descuento financiero (%)[11] | | | |
| 3 | Coste total de la inversión, excluidas las contingencias[12] | | | |
| 4 | Coste total de la inversión | | | |
| 5 | Valor residual(*) | | | |
| 6 | Valor residual | | | |
| 7 | Ingresos(*) | | | |
| 8 | Gastos de funcionamiento(*) | | | |
| **Cálculo del déficit de financiación[13]** | | | | |
| 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.*

[11] 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.

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

[13] 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 %.

*2.3. Principales resultados del análisis financiero*

| | | **Sin ayuda de la Unió (TRF/C) A** | **Con ayuda de la Unión (TRF/K) B[14]** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.Tasa de rentabilidad financiera | (%) | | TRF/C | | TRF/K |
| 2. Valor actual neto | (€) | | VFAN/C | | |

D. Enrique Ruiz Escudero
Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid

[14] 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**