



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN (MCIN) Y FUNDACIÓN CENTRO DE CIRUGÍA DE MÍNIMA INVASIÓN JESÚS USÓN (CCMIJU) PARA EL PROYECTO "SISTEMAS DE CIRUGÍA ROBÓTICA DE MÍNIMA INVASIÓN TREMIRS", COFINANCIADO CON FONDOS FEDER A TRAVÉS DEL PROGRAMA OPERATIVO FEDER PLURIRREGIONAL DE ESPAÑA (POPE) 2014-2020

REUNIDOS

De una parte, **D^a. 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. Luis Casas Luengo**, Director Gerente, nombrado por Decreto 195/2016 viernes, 9 de diciembre de 2016; DOE nº 235, actuando en nombre y representación de Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU), *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.



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

3. Que de acuerdo al Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se deroga el Reglamento (CE) Nº 1083/2006 del Consejo, al Reglamento (UE) Nº 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) Nº 1080/2006, los criterios de selección de operaciones cofinanciadas por el FEDER se establecen en los correspondientes Comités de Seguimiento de los Programas Operativos aprobados por Decisión de la Comisión Europea.
4. Que corresponde al Estado el «fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica», de acuerdo con el artículo 149.1.15 de la Constitución. De forma específica, según el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del MCIN, corresponde a éste el impulso de la compra pública de innovación, como una de las funciones asignadas a la Secretaría General de Innovación.
5. La Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2013-2020 (EECTI), que constituye el marco estratégico para las políticas de I+D+i estatales y autonómicas, recoge cuatro grandes objetivos generales, alineados con los objetivos de la Estrategia UE2020 y de Horizonte 2020. La EECTI se desarrolla mediante el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación 2017-2020 y sus Planes Anuales de Actuación, constituyendo el conjunto el marco estratégico estatal de investigación e innovación para la especialización inteligente (RIS3 estatal).
6. Que el MCIN, a través de la Secretaría General de Innovación (en adelante, SGINN), como Organismo Intermedio gestiona fondos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) correspondientes al POPE.
7. Que el MCIN cuenta en los Presupuestos Generales del Estado vigentes con créditos que permiten anticipar el importe correspondiente a la cofinanciación de FEDER.
8. Que el beneficiario es un organismo de derecho público de acuerdo a la definición contemplada en el art. 2.1.4 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y tiene entre sus fines la prestación del servicio público según lo recogido en el artículo 7 de los Estatutos

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Públicos de la Fundación, que establece el objeto y fines de la misma. La Fundación CCMIJU se constituyó mediante Escritura Pública de 26 de mayo de 2006, otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de Extremadura, D. Jesús Eduardo Calvo Martínez, con el número 985 de su protocolo. En esta escritura se publican los Estatutos de la citada Fundación.

9. Que el 19 de septiembre de 2019 se recibió en el MCIN la solicitud de CCMIJU, con C.I.F.: G10347417, para la asignación de cofinanciación con fondos FEDER para la operación objeto de este convenio.
10. Que el MCIN, en relación al Proyecto “Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)” 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 registrá por las siguientes

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 CCMIJU en la ejecución de la/s citada/s operación/operaciones.

Segunda. Actuaciones a ejecutar (Proyecto).

Las actividades relacionadas con el proyecto “Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)” 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 Cáceres, provincia de Cáceres, perteneciente a la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Tercera. Obligaciones de las partes. Financiación del proyecto.

1. El MCIN se compromete a financiar el proyecto “Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)”, obligándose a:

- a. Aplicar los fondos FEDER asignados a la SGINN, del POPE 2014-2020, al proyecto objeto de este convenio, en una cuantía del 80% del importe del presupuesto total de la Fase I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, que asciende a SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS euros (7.345.300 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



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

comunitarios asignados al Estado español, el MCIN aportará en concepto de anticipo reembolsable FEDER a CCMIJU, la cantidad de CINCO MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS CUARENTA euros (5.876.240 euros), con cargo a la aplicación presupuestaria 28.05.463B.823, de los Presupuestos Generales del Estado vigentes, para ejecutar las actividades correspondientes a la Fase I (Fase de I+D+i) del proyecto según se reflejan en los **Anexos I y III**.

- c. El importe restante hasta completar el 100% del gasto elegible, constituye la aportación nacional, que se realizará con cargo a los presupuestos del beneficiario.
- d. Las condiciones del anticipo reembolsable son las descritas en la Cláusula Quinta.
- e. Realizar el pago en un solo libramiento a la firma del Convenio. El libramiento a favor del beneficiario se realizará mediante transferencia bancaria a la siguiente cuenta y entidad: Caja Almendralejo ES47 3001 0043 3143 1001 0070. Dicha cuenta debe estar dada de alta en el Tesoro Público, recomendándose que sea única del proyecto.
- f. El importe correspondiente al libramiento es el recogido en el Anexo IV.
- g. El presupuesto total de la FASE I se distribuirá en dos grandes partidas, según se refleja en el Anexo III:
 - i. Compra Pública de Innovación (CPI) – licitaciones – a la cual deberá destinarse como mínimo el 80% del total del presupuesto FASE I.
 - ii. Actuaciones de Apoyo para el desarrollo de las anteriores (oficina de proyecto y otros gastos similares), a la cual deberá destinarse como máximo un 20% del total del presupuesto FASE I.
- h. En función de las necesidades derivadas de la ejecución del proyecto se podrán realizar trasvases de fondos entre las partidas incluidas entre los subconceptos de gastos de cada bloque del presupuesto total FASE I, así como entre los dos bloques (Compra Pública de Innovación / Actuaciones de Apoyo), siempre que se cumplan las condiciones contempladas en la Cláusula Séptima.
- i. La financiación FEDER será compatible con otras ayudas o subvenciones, cualquiera que sea su naturaleza y la entidad que las conceda, siempre que conjuntamente no superen el coste total de la actuación subvencionada, ni la cofinanciación FEDER supere el 80% del coste total financiable y se respeten la intensidad máxima aplicable y las normativas nacional y comunitaria en esta materia, especialmente la incompatibilidad entre diferentes fondos y programas operativos del mismo fondo. Se deberá comunicar, en su

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

caso, a la SGINN tanto el importe de las mencionadas ayudas como el origen de las mismas.

2. Como beneficiario de un anticipo reembolsable, CCMIJU 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 Reglamentos 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 20% del presupuesto total FASE I elegible recogido en el cuadro resumen de la financiación del proyecto, hasta el importe de UN MILLON CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE MIL SESENTA euros (1.469.060 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 SIETE MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS euros (7.345.300 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- m. Realizar una declaración de otros ingresos o ayudas que hayan financiado el proyecto cofinanciado con indicación de sus importes y procedencia en la medida en que estos sean concedidos y/o recibidos.
 - n. Aceptar su inclusión en la lista de beneficiarios que aportará los nombres de las actuaciones y la cantidad de fondos públicos asignada a cada una de las actuaciones, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 115.2 del RDC.
 - o. Incluir en cualquier referencia de cualquier medio de difusión al citado proyecto y a los logros conseguidos, que el mismo ha sido objeto de ayuda con cargo al presupuesto de gastos del MCIN y del FEDER, dando así cumplimiento a lo establecido en el Anexo XII 2.2 del RDC.
3. Resumen de la financiación del proyecto.

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

Actuaciones	Presupuesto Total del Proyecto (Fase I y II) (€)	Presupuesto Total FASE I elegible FEDER (€)	Asignación Fondos FEDER (€) Tasa de cofinanciación (80%)	Aportación Nacional (€) (20%)
Total	7.756.420,00	7.345.300,00	5.876.240,00	1.469.060,00

Cuarta. Justificación de las actuaciones y gastos realizados.

1. Serán gastos elegibles los reflejados en los Anexos de este convenio, configurados como tal en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, por la que se aprueban las normas sobre los gastos subvencionables de los programas operativos del Fondo Europeo de Desarrollo Regional para el período 2014-2020, o norma que la sustituya. En ningún caso se admitirán gastos generales justificados como cantidades a tanto alzado.
2. El beneficiario tendrá la obligación de justificar a la SGINN los gastos elegibles realizados en la ejecución del proyecto, cumpliendo la normativa comunitaria que regula los fondos estructurales, y en particular el FEDER y las instrucciones que, en aplicación de

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- 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 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 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 de 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**.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 las entidades beneficiarias, 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 por parte del beneficiario. La pertenencia a esta Comisión no generará derecho económico alguno. En el plazo de un mes desde la firma del Convenio las partes designarán a sus representantes y lo comunicarán a la otra parte.
3. A fin de poder ejercer sus labores de seguimiento, deberá facilitársele a la Comisión, en el tercer cuatrimestre de cada año:
 - a) Un cuadro actualizado, en formato de tabla Excel, que recoja la ejecución presupuestaria de cada línea de actuación, en términos de cantidades comprometidas y cantidades efectivamente pagadas por beneficiario.
 - b) Una memoria breve en la que se expliquen las actuaciones realizadas a lo largo del último cuatrimestre (poniéndolo en relación con los datos aportados en el documento anterior) así como aquéllas que se prevén realizar durante el siguiente cuatrimestre. Deberá incluir datos de ejecución y previsión de indicadores.
 - c) La correspondiente conciliación bancaria mediante certificación del saldo de la cuenta del proyecto a final del cuatrimestre, así como los documentos RC y otros documentos contables generados acreditativos de la ejecución del proyecto.
 - d) Un listado de las actuaciones en materia de comunicación y publicidad realizadas a lo largo del año, incluyendo soporte documental de las mismas. Las buenas prácticas realizadas en materia de comunicación y publicidad, soportadas documentalmente, deberán recogerse en documento aparte.
 - e) Información de los indicadores de resultado de la actividad, según modelo **Anexo XI**
 - f) Información sobre variaciones en la generación de ingresos del proyecto, si fuere el caso, según modelo **Anexo XIII**.
 - g) Además, deberá identificarse en la primera Comisión la aplicación presupuestaria asignada a la financiación del proyecto en los presupuestos del beneficiario.
4. La Comisión de Seguimiento se reunirá al menos una vez al año en sesión ordinaria. Con independencia de ello, se reconoce a cada parte firmante la facultad de convocar reuniones extraordinarias de la Comisión. Se considerará constituida la Comisión cuando estén representadas todas las partes y estén presentes el presidente y el secretario, o los vocales en los que éstos deleguen.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 (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 7 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- 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 6.5 del **Anexo I** reviste un carácter meramente estimativo en cuanto al cumplimiento de los plazos parciales previstos para la realización de las diferentes actuaciones, sin perjuicio de su carácter obligatorio en lo relativo al plazo total de ejecución del proyecto establecido en la Cláusula Octava.

Octava. Plazos de vigencia, ejecución y justificación del proyecto.

1. La vigencia del convenio se extenderá hasta el fin del plazo de ejecución y justificación de las obligaciones asumidas por las partes, sin perjuicio de las actuaciones de liquidación o de cualquier otro orden que correspondan y será como máximo de cuatro años a contar desde su entrada en vigor según lo recogido en el artículo 49 la ley 40/2015.
2. En cualquier momento antes de la finalización del proyecto, el convenio podrá ser prorrogado sin que dicha ampliación supere la mitad del plazo concedido inicialmente. Esta prórroga deberá ser comunicada al Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación al que se refiere la disposición adicional séptima de la ley 40/2015.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

Novena. Entrada en vigor.

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

Décima. Efecto incentivador.

1. Esta línea de ayuda está sujeta a efecto incentivador, es decir, la ayuda debe cambiar el comportamiento del beneficiario de tal manera que éste emprenda actividades complementarias que no realizaría, o que, sin la ayuda, realizaría de una manera limitada o diferente.
2. Se considerará que la ayuda tiene un efecto incentivador si, antes de iniciar los trabajos relacionados con el proyecto, el beneficiario ha presentado por escrito la expresión de interés al MCIN.
3. Se entenderá como inicio de los trabajos, bien el inicio de los trabajos de construcción en la inversión, bien el primer compromiso en firme para el pedido de equipos u otro compromiso que haga la inversión irreversible, si esta fecha es anterior.
4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados 2 y 3, la adquisición de terrenos, los estudios de viabilidad y los estudios preparatorios previos a la presentación de la expresión de interés no se tendrán en cuenta para la determinación del efecto incentivador.

Décimo Primera. Elegibilidad del gasto.

1. 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, indubitadamente vinculados a la ejecución del proyecto, y sean acometidos por el beneficiario durante la

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ejecución del proyecto objeto de ayuda tras haber presentado por escrito su solicitud de ayuda a la convocatoria de expresión de interés al MCIN.

2. El periodo actual de programación establecido por la Unión Europea comenzó el 1 de enero de 2014 y concluye el 31 de diciembre de 2023.
3. El período de elegibilidad de los gastos de este proyecto abarcará desde la fecha de presentación de solicitud de ayuda 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.
4. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, la consulta preliminar al mercado, el informe de vigilancia tecnológica y la contratación de la oficina técnica podrán ser considerados gasto elegible si se han efectuado durante el período actual de programación, incluso si se hubieran realizado antes de la presentación de la expresión de interés.

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. Por «inicio del proyecto» se entiende, bien el inicio de las actividades de I+D+ i, o el primer acuerdo entre el beneficiario y los contratistas para realizar el proyecto, si esta fecha es anterior; la adquisición de terrenos, los trabajos preparatorios como la obtención de permisos y la realización de estudios de viabilidad no se consideran el inicio del proyecto.
 - d) El incumplimiento por alguna de las partes de cualquiera de las prescripciones sustanciales contenidas en este Convenio, lo que se comunicará por aquélla que la invoque a las otras de manera fehaciente. Se considerarán prescripciones sustanciales los contenidos íntegros de los **Anexos I, II, III, IV y V, con excepción de**

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

aqueellos subpartados 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

desde el día de salida de los fondos del Tesoro Público al beneficiario hasta la fecha de devolución del principal.

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

Décimo Tercera. Publicidad de las actuaciones.

1. Las partes firmantes se comprometen a hacer constar la colaboración del MCIN en todas las actividades informativas o de promoción en relación con las actuaciones contempladas en este Convenio. Asimismo, se comprometen a observar estrictamente la normativa aplicable en materia de publicidad de los Fondos Estructurales que cofinancian las actuaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento de la Ley General de Subvenciones y en el artículo 115 y en el Anexo XII, apartado 2.2) del Reglamento (UE) 1303/2013.
2. Dado que el proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), se realizará la mención correspondiente de acuerdo con lo establecido en el Anexo XII, apartado 2.2) del Reglamento (UE) Nº 1303/2013, así como los artículos 4 y 5 y Capítulo II y Anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 821/2014 de 28 de julio de 2014.

Décimo Cuarta. Régimen jurídico y Resolución de controversias.

1. El régimen jurídico aplicable será el establecido en la normativa comunitaria relativa a la aplicación de Fondos FEDER y en la normativa nacional en materia de subvencionabilidad y procedimiento administrativo, así como del Régimen Jurídico del Sector Público.
2. A esta ayuda en cuanto a que es cofinanciada por el FEDER le es de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) Nº 1301/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 sobre el Fondo Europeo de Desarrollo Regional y sobre disposiciones específicas relativas al objetivo de inversión en crecimiento y empleo y por el que se deroga el Reglamento (CE) Nº1080/2006; el Reglamento (UE) Nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013 por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca, y se



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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.

Por el Ministerio de Ciencia e Innovación

**Por la *Fundación Centro de Cirugía de
Mínima Invasión Jesús Usón***

D^a Teresa Riesgo Alcaide
Secretaria General de Innovación

D. Luis Casas Luengo
Director Gerente



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO I

MEMORIA TÉCNICA Y PRESUPUESTO

PROYECTO: Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)

SOLICITANTE: Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU)

A la

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

INDICE



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

1. RESUMEN.

El programa de innovación “Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)” tiene por objetivo resolver las necesidades del Sistema Sanitario Extremeño y Español en el ámbito de la cirugía mínimamente invasiva mediante el desarrollo de soluciones innovadoras en robótica quirúrgica que mejoren los sistemas ya existentes en el mercado para su aplicación en cirugía laparoscópica y microcirugía.

“TREMIRS” se dirige a mejorar las limitaciones de los sistemas robóticos quirúrgicos existentes en el mercado tanto para cirugía laparoscópica como microcirugía, con el fin de ofrecer un mejor servicio al paciente, mejor ergonomía al cirujano y mayores prestaciones para el equipo quirúrgico, con la consiguiente mejora de la calidad del servicio asistencial proporcionado. Para el desarrollo de este proyecto se plantean dos líneas de acción.

El objetivo principal de la primera línea de acción es el desarrollo una plataforma robótica para cirugía laparoscópica que resuelva las limitaciones de los sistemas actuales para cirugía robótica laparoscópica disponibles en el mercado. En este sentido, y tal y como se ha descrito en el apartado anterior, los retos que se pretenden afrontar son su aplicación en nuevos abordajes quirúrgicos, la mejora de las condiciones ergonómicas para el cirujano, la posibilidad de acceso a la visión 3D a todo el equipo quirúrgico, la grabación de la imagen 3D del procedimiento quirúrgico para su posterior reproducción, y la disponibilidad de herramientas de formación compatibles con tecnologías de visión 3D, plataformas móviles y servicios online. Mediante este proyecto se plantea llevar a cabo una serie de acciones de investigación y desarrollo para poder abordar estos retos presentes en los sistemas robóticos actuales para cirugía laparoscópica.

Respecto a la segunda línea de acción, se pretende desarrollar una plataforma robótica teleoperada para microcirugía reconstructiva, constituida por microinstrumentos robóticos con una alta maniobrabilidad y precisión. Esta plataforma estará destinada a la manipulación de tejidos blandos para realizar técnicas microquirúrgicas como anastomosis, sutura y ligadura en pequeñas estructuras anatómicas como vasos sanguíneos, nervios y conductos linfáticos en procedimientos de cirugía abierta.

2. OBJETIVOS.

2.1. Objetivos globales

Línea “Plataforma Robótica para cirugía laparoscópica”



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Unión Europea

Una manera de hacer Europa

El objetivo principal de este proyecto es disponer de una plataforma robotizada para cirugía laparoscópica que mejore los sistemas ya existentes en el mercado. Para ello, y como aspectos de mejora e innovadores, se pretende afrontar las principales limitaciones de los sistemas robóticos actuales para cirugía laparoscópica, como son su aplicación en nuevos abordajes quirúrgicos, condiciones ergonómicas limitadas para el cirujano, limitado acceso a la visión 3D al resto del equipo quirúrgico y de grabación de la imagen 3D del procedimiento quirúrgico llevado a cabo para su posterior reproducción, y disponibilidad de herramientas de formación compatibles con tecnologías de visión 3D, móviles y servicios online.

Línea “Plataforma Robótica para microcirugía”

El objetivo principal de esta línea de trabajo es el desarrollo de una plataforma robótica teleoperada para llevar a cabo procedimientos de microcirugía. La plataforma estará formada por un conjunto de microinstrumentos robóticos con una alta maniobrabilidad y precisión, manejados de forma intuitiva y similar a la presentada durante la microcirugía convencional. Estos microinstrumentos permitirán la manipulación de tejidos blandos de pequeño tamaño para realizar procedimientos microquirúrgicos como anastomosis, sutura y ligadura en pequeñas estructuras anatómicas tales como vasos sanguíneos, nervios y conductos linfáticos en procedimientos de cirugía abierta. El sistema será compatible con la mayoría de los microscopios ópticos microquirúrgicos.

2.2. Objetivos específicos

Línea “Plataforma Robótica para cirugía laparoscópica”

Los objetivos generales anteriores de esta línea de actuación conllevan el desarrollo de una serie de objetivos específicos:

- Probar la seguridad y viabilidad del uso de la plataforma robótica en nuevos abordajes quirúrgicos laparoscópicos.
- Desarrollar un nuevo sistema de visión basado en tecnologías 3D, Realidad Aumentada (RA) y Realidad Mixta (RM) para a todo el equipo quirúrgico.
- Desarrollar un sistema de grabación 3D del procedimiento de cirugía robótica.
- Mejora de las condiciones ergonómicas del cirujano en el uso de la plataforma robótica.
- Investigación y desarrollo de herramientas de formación compatibles con tecnologías de visión 3D, móviles y servicios online.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Línea “Plataforma Robótica para microcirugía”

Los objetivos generales anteriores de esta línea de actuación conllevan el desarrollo de una serie de objetivos específicos:

- Desarrollo de los estudios iniciales para la definición de las especificaciones clínicas y técnicas de los instrumentos microquirúrgicos.
- Diseño e implementación del sistema de control intuitivo de los microinstrumentos robóticos.
- Diseño e implementación de un set de microinstrumentos robóticos con las características necesarias para llevar a cabo el desempeño de procedimientos microquirúrgicos básicos, principalmente para cirugía vascular y linfática.
- Validación de la plataforma teleoperada para microcirugía en el desempeño de procedimientos microquirúrgicos básicos.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.

3.1. Necesidad del proyecto. Antecedentes.

Plataforma robótica para cirugía laparoscópica

En general, todos los sistemas existentes en el mercado presentan una serie de características comunes como son la visión 3D para el cirujano que lleva a cabo el procedimiento y uso de instrumentos articulados con punta flexible.

El sistema Da Vinci® (Intuitive Surgical) es actualmente el sistema para cirugía robótica más extendido a nivel mundial. Esta plataforma dispone de marcado CE y está aprobado por la FDA. Es un dispositivo intuitivo con instrumentos de 8 mm de diámetro, que presentan una punta flexible con una maniobrabilidad de 7 grados de libertad. Asimismo, la plataforma presenta un sistema de control del temblor para el manejo de los instrumentos. Los brazos del sistema están acoplados a una plataforma fija. La plataforma quirúrgica Senhance (TransEnterix) también dispone del marcado CE y está aprobado por la FDA para cirugía laparoscópica mayor. En este caso, los brazos de manejo de los instrumentales son independientes y portables. A diferencia del da Vinci®, este sistema presenta retroalimentación de fuerzas. Del mismo modo, presenta un sistema de monitorización (seguimiento) de la visión del cirujano en la cabina de control para automatizar el movimiento de la cámara laparoscópica. Otras plataformas



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

similares a la anterior, pero sin marcado CE o FDA, son los sistemas Versius® Surgical Robotic System (CMR Surgical Ltd) y MiroSurge® System (German Aerospace Center - DLR-).

Sin embargo, estos sistemas no fundamentan su aplicación en recientes abordajes laparoscópicos, mejoras significativas en la ergonomía del cirujano, nuevas tecnologías de visión (3D, RA y RM) para todo el equipo quirúrgico y plataformas portables de formación.

Plataforma robótica para microcirugía

La plataforma da Vinci es actualmente el único sistema robotizado presente en el mercado que ha sido empleado en un número muy limitado de procedimientos microquirúrgicos. Dispone de instrumental muy básico para microcirugía (pinzas y tijeras microquirúrgicas) y control de temblores en el manejo de los instrumentos. Sin embargo, su aplicación principal es la cirugía laparoscópica. Por consiguiente, este sistema no ofrece unas condiciones óptimas para su adecuada aplicación en microcirugía. Esta plataforma presenta un sistema de magnificación visual digital (de 12x-15x), lo cual no alcanzan las necesidades mínimas necesarias para el óptimo desempeño de determinados procedimientos microquirúrgicos. Por otro lado, no permite su uso con equipos de magnificación específicos para microcirugía, lo cual limita en gran medida sus posibilidades. Asimismo, la disposición de sus instrumentos sobre el campo quirúrgico no permite al cirujano cambiar de forma sencilla entre el modo asistido por robot y el modo manual convencional. Otra de las limitaciones de esta plataforma es que requiere del uso de trócares para permitir que los instrumentos funcionen con estabilidad, incluso si el procedimiento es llevado a cabo fuera del cuerpo del paciente.

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

Se esperan las siguientes mejoras:

- Mayor precisión, maniobrabilidad y calidad en los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.
- Aplicación de la cirugía robótica a nuevos procedimientos y abordajes quirúrgicos.
- Mejorar y personalizar las condiciones ergonómicas de los cirujanos durante el desempeño de los procedimientos robóticos en cirugía de mínima invasión, con la consecuente reducción en la aparición de posibles trastornos musculoesqueléticos y sus efectos en la calidad del rendimiento quirúrgico del cirujano y las posibles bajas laborales que pueda ocasionar.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Proporcionar nuevas herramientas de asistencia quirúrgica a todo el equipo quirúrgico, como son el uso de técnicas de imagen 3D, virtual, aumentada y mixta.
- Ofrecer nuevas herramientas portables para la formación a distancia en cirugía laparoscópica robótica, así como un mejor material formativo, como es la reproducción de vídeos tridimensionales de procedimientos laparoscópicos robóticos reales.

3.3. Si se trata del desarrollo de un nuevo producto o un nuevo proceso, describir el producto o proceso precedente si lo hubiese. Describir la tecnología o TIC que se pretende desarrollar con la determinación de las especificidades funcionales (según UNE-EN 16271:2013) y el estado o fase de la evaluación tecnológica, con mención expresa justificada de los niveles TRL¹ de los que se parte y los que se espera alcanzar conforme al anexo G del Programa de Trabajo Horizonte 2020 UE-H2020.

Línea “Plataforma Robótica para cirugía laparoscópica”

Instrumentos robotizados (1)

- Deben ofrecer, al menos, 7 grados de libertad en sus instrumentos
- Deben ser intuitivos, en el cual las manos del cirujano y las puntas de los instrumentos quirúrgicos estén sincronizadas
- TLR (inicial-final): 4-6

Sistema de visión (2)

- Debe ofrecer al cirujano visión tridimensional del área de trabajo
- Debe ofrecer el uso de nuevas tecnologías de visión como la visión tridimensional, la realidad aumentada y la realidad mixta a todo el equipo quirúrgico
- Debe permitir grabar la imagen tanto en 3D como en 2D convencional
- Debería permitir imagen por infrarrojos cercanos

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



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- TLR (inicial-final): 4-6

Ergonomía del cirujano (3)

- Debe ofrecer una consola con condiciones ergonómicas óptimas y personalizadas para el cirujano
- Debería prevenir y reducir de forma inteligente la aparición de posibles trastornos musculoesqueléticos durante la práctica quirúrgica
- TLR (inicial-final): 3-6

Plataforma de formación (4)

- Debe ofrecer una plataforma de formación online
- Debería ser compatible con tecnología web, dispositivos móviles como smartphones, tablets, y dispositivos de realidad virtual, aumentada y mixta
- TLR (inicial-final): 4-6

Plataforma robótica para cirugía laparoscópica (5)

- Debe integrar los componentes 1, 2, 3 y 4
- Debe demostrar seguridad y viabilidad en nuevos abordajes y aplicaciones quirúrgicas (ej. Cirugía transanal).
- TLR (inicial-final): 3-6

Línea “Plataforma Robótica para microcirugía”

Microinstrumentos (1)

- Deben ser articulados e intercambiables
- Deben permitir la micromanipulación de tejidos blandos de pequeño tamaño
- Deben tener un diámetro exterior de, al menos, entre 2 y 3 mm y un diámetro de punta de, al menos, 0,3 mm
- Deberían permitir replicar y reducir los movimientos del cirujano



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Debería disponer de un dilatador, portaagujas y tijeras, y adecuados para el manejo de suturas de 8-0 a 12-0
- Deberían de ofrecer, al menos, 7 grados de libertad
- TLR (inicial-final): 3-6

Sistema de visión (2)

- Debe ser compatible con la mayoría de los microscopios comúnmente empleados en microcirugía
- TLR (inicial-final): 3-6

Plataforma robótica para microcirugía (3)

- Debe integrar los componentes 1 y 2
- Debe permitir al microcirujano cambiar de forma sencilla entre el modo asistido por robot y el modo manual convencional
- Debe ser portable
- Debe ser capaz de eliminar los temblores fisiológicos en el rango de 100 μm , escalando los movimientos quirúrgicos naturales por un factor de hasta 20 veces, y permitiendo una precisión de posicionamiento en el rango de 10 μm y pasos de movimiento de 1 grado
- Debería disponer de controles para un manejo intuitivo y cómodo de los instrumentos microquirúrgicos
- Debería permitir al microcirujano trabajar en una posición ergonómicamente adecuada y similar a la presentada durante la microcirugía convencional
- Debería permitir llevar a cabo procedimientos microquirúrgicos vasculares y linfáticos con precisión
- TLR (inicial-final): 3-6

Fuentes:

Alleblas CCJ et al. (2017) Prevalence of Musculoskeletal Disorders Among Surgeons Performing Minimally Invasive Surgery: A Systematic Review. *Ann Surg* 266:905–920.

Arnold M et al. (2017) Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. *Gut* 66(4):683-691.

Gueli AS et al. (2018) 3 mm Senhance robotic hysterectomy: a step towards future perspectives. *Journal of Robotic Surgery* 12:575–7



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Intuitive Surgical, Inc., Investor Presentation August 2018 [Internet]. 2018. Available from: <https://isrg.intuitive.com/static-files/8bbddc9e-579c-47a1-ac91-fabe26e5e278> [Acceso: 2018-10-16]

Kawashima K et al. (2019) Robots in laparoscopic surgery: current and future status. BMC Biomed Eng 1:12

Mattos LS et al. (2016) Microsurgery robots: addressing the needs of high-precision surgical interventions. Swiss Med Wkly 26;146: w14375

Peters BS et al. (2018) Review of emerging surgical robotic technology. Surg Endosc 32:1636–1655

Rassweiler JJ et al. (2017) Future of robotic surgery in urology. BJU Int 120:822–841

Szold A et al. (2015) European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. Surg Endosc 29:253–88

Tapia-Siles SC et al. (2016) Current state of micro-robots/devices as substitutes for screening colonoscopy: assessment based on technology readiness levels. Surg Endosc 30:404–13

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

Línea “Plataforma Robótica para cirugía laparoscópica”

El sistema que se busca desarrollar mediante este proyecto es una plataforma robótica para cirugía laparoscópica que permita mejorar las condiciones durante el desarrollo de la cirugía para el paciente, el cirujano, el equipo quirúrgico y los profesionales médicos en formación en robótica quirúrgica.

La plataforma deberá ofrecer al cirujano un alto grado de **maniobrabilidad**, con al menos 7 grados de libertad en sus instrumentos, para llevar a cabo los procedimientos quirúrgicos con un alto nivel de destreza. El cirujano dispondrá de **visión tridimensional** (3D) del área de trabajo y se tratará de un dispositivo intuitivo en el cual las manos del cirujano y las puntas de los instrumentos quirúrgicos estén sincronizadas con la visión 3D. Del mismo modo, el sistema debe permitir el uso de otras tecnologías para cirugía guiada por imagen, como la **imagen por infrarrojos cercanos**, para su aplicación en angiografía, identificación



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Unión Europea

Una manera de hacer Europa

de la anatomía biliar, detección de nódulos linfáticos y evaluación de la perfusión anastomótica. El sistema facilitará unas **condiciones ergonómicas óptimas y personalizadas para el cirujano**, que le permita llevar a cabo procedimientos quirúrgicos complejos y durante largos periodos de tiempo. La plataforma ofrecerá soluciones innovadoras que mejoren las condiciones ergonómicas actuales de los cirujanos que desempeñan robótica quirúrgica, ofreciendo soluciones personalizadas y que permitan prevenir y reducir de forma inteligente la aparición de posibles trastornos musculoesqueléticos durante la práctica quirúrgica.

El sistema ofrecerá la posibilidad de **visión 3D a todo el equipo quirúrgico**, no solo el cirujano principal, de modo que puedan beneficiarse de las ventajas de esta tecnología de visión durante el trascurso de la cirugía. Para que los miembros del equipo quirúrgico puedan visualizar el entorno de trabajo en 3D, el sistema permitirá el uso de un **sistema de visión 3D convencional pasivo basado en gafas polarizadas** y en el uso de nuevos sistemas de **realidad aumentada y realidad mixta** (ej. HoloLens de Microsoft). Esta última tecnología permitirá a los usuarios moverse por el quirófano mientras disponen en todo momento de la imagen tridimensional de la intervención integrada en con el espacio de trabajo. Del mismo modo, el sistema de visión integrado en la plataforma robótica permitirá **grabar la imagen tanto en 3D como en 2D convencional**, para su posterior reproducción con las mismas condiciones en las cuales se ha llevado a cabo el procedimiento quirúrgico.

El sistema robótico incluirá una **plataforma de formación online que permita a los profesionales médicos** formarse desde cualquier lugar en el uso del robot y familiarizarse sus características (controles y funcionalidades), incluida la visión tridimensional. Esta plataforma de formación será compatible con tecnología web, dispositivos móviles como smartphones, tablets, y dispositivos de realidad virtual, aumentada y mixta. Esta plataforma de entrenamiento permitirá la formación de profesionales médicos para el uso adecuado de este sistema previo uso en unas condiciones quirúrgicas reales.

Para poder asegurar un servicio quirúrgico seguro y eficaz al paciente, la plataforma robótica debe estar debidamente aprobada por las agencias reguladoras pertinentes, disponiendo del correspondiente marcado CE y la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) Americana, para su uso en la práctica quirúrgica. Estas certificaciones deberán ser aplicables, al menos, para procedimientos habituales de la zona pélvica, concretamente en el ámbito urológico. Sin embargo, durante el desarrollo del proyecto también se probará, mediante los estudios preclínicos pertinentes, la **seguridad y viabilidad del uso de esta nueva plataforma robótica en nuevos abordajes y aplicaciones quirúrgicas**. Se solicitará la certificación de los órganos reguladores principales a nivel europeo (marcado CE) para este tipo de abordajes mediante el uso de la plataforma robotizada.



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Unión Europea

Una manera de hacer Europa

El proyecto se llevará a cabo gracias a dos ejes fundamentales y complementarios entre sí:

- **Investigación, Desarrollo e Innovación Empresarial.** Las empresas adjudicatarias del proceso de Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI), serán las encargadas de desarrollar toda la parte de ingeniería de la plataforma Robotizada.
- **Investigación Clínica.** Gracias a la colaboración entre el Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) de Cáceres, el Servicio Extremeño de Salud (SES) y el Servicio Nacional de Salud (SNS), sus investigadores y cirujanos ofrecerán su asesoramiento y validarán la plataforma robótica. El objetivo es ir adaptando los desarrollos de la nueva plataforma a las exigencias de los quirófanos, pacientes, cirujanos y los procedimientos quirúrgicos a llevar a cabo.

Línea “Plataforma robótica para microcirugía”

En esta línea de trabajo se pretende desarrollar una **plataforma robótica teleoperada para procedimientos de microcirugía abierta con microinstrumentos articulados e intercambiables**, permitiendo así la **micromanipulación de tejidos blandos de pequeño tamaño**. Esta plataforma deberá permitir replicar y reducir los movimientos del cirujano y manejar robóticamente instrumentos quirúrgicos multiarticulados miniaturizados. El sistema no incorporará ningún sistema de aumento óptico dedicado ya que deberá ser **compatible con la mayoría de los microscopios comúnmente empleados en microcirugía**.

El sistema deberá disponer de un set de instrumentos **microquirúrgicos multiarticulados diseñados de forma específica para llevar a cabo procedimientos microquirúrgicos**. El kit de microinstrumentos disponibles debe cubrir la instrumentación microquirúrgica básica, incluyendo dilatador, portaagujas y tijeras, y que sean adecuados para el manejo de suturas de 8-0 a 12-0. Además, los microinstrumentos deben facilitar el acceso en escenarios como la cirugía intraoral, axilar, intercostal u otras anastomosis profundas/extensivas. Para un adecuado desempeño de las tareas microquirúrgicas, estos instrumentos deben presentar un **diámetro exterior de, al menos, entre 2 y 3 mm, y un diámetro de punta de, al menos, 0,3 mm**, comparable con los microinstrumentos manuales. La cinemática de los instrumentos se basará en la anatomía de la mano y la muñeca humanas, con, al menos, 7 grados de libertad.

Estos instrumentos microquirúrgicos podrán ser montados bajo un microscopio óptico o digital de operación para microcirugía y sobre el campo operatorio. La plataforma robótica deberá ser independiente del sistema visual, pudiéndose combinar con cualquier sistema de aumento que tenga una distancia focal



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

de, al menos, 25 cm. La disposición de los instrumentos sobre el campo quirúrgico debe permitir al microcirujano **cambiar de forma sencilla entre el modo asistido por robot y el modo manual convencional**. El sistema debe ser **portable** y que permita un fácil movimiento dentro y entre los quirófanos.

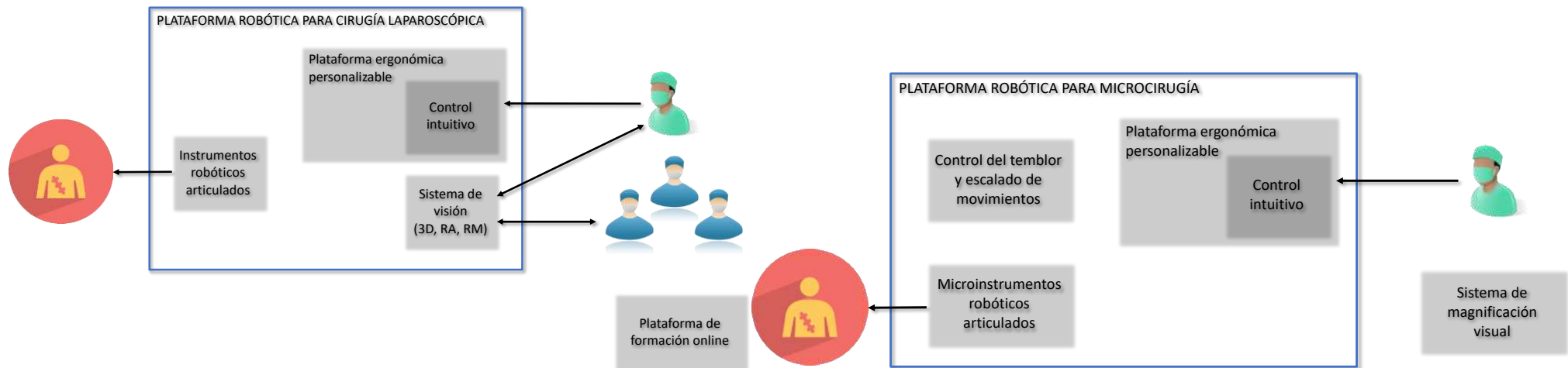
La plataforma deberá disponer de un sistema de **controles que permita un manejo intuitivo y cómodo para el cirujano** de los instrumentos microquirúrgicos. Estos controles imitarán la forma y las características funcionales de los instrumentos microquirúrgicos clásicos, permitiendo al microcirujano trabajar en una posición ergonómicamente adecuada y similar a la presentada durante la microcirugía convencional. El robot debe ser capaz de **eliminar los temblores fisiológicos** en el rango de 100 μm , **escalando los movimientos quirúrgicos naturales** por un factor de hasta 20 veces, y permitiendo una precisión de posicionamiento en el rango de 10 μm y pasos de movimiento de 1 grado. El escalado de movimientos debe permitir la anastomosis de vasos, nervios y conductos anatómicos muy pequeños.

La plataforma deberá permitir llevar a cabo **procedimientos microquirúrgicos vasculares y linfáticos** con precisión. Aunque durante el desarrollo del proyecto también se evaluará la seguridad y viabilidad de otros procedimientos microquirúrgicos tales como neuroanastomosis epineurales y perineurales, injertos nerviosos, vaso-vasostomías, transferencia vascularizada de nódulos linfáticos y anastomosis linfático-linfáticas, entre otros procedimientos de interés.

De forma similar a la línea de trabajo anterior, el proyecto se llevará a cabo gracias a dos ejes fundamentales y complementarios entre sí:

- **Investigación, Desarrollo e Innovación Empresarial.** Las empresas adjudicatarias del proceso de Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI), serán las encargadas de desarrollar toda la parte de ingeniería de la plataforma Robotizada.
- **Investigación Clínica.** Gracias a la colaboración entre el CCMIJU, el SES y el SNS, sus investigadores y cirujanos ofrecerán su asesoramiento y validarán la plataforma robótica. El objetivo es ir adaptando los desarrollos de la nueva plataforma a las exigencias de los quirófanos, pacientes, cirujanos y los procedimientos quirúrgicos a llevar a cabo.

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



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

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

Línea "Plataforma robótica para microcirugía"

Innovaciones tecnológicas (a nivel internacional)

- Sistema de articulación de instrumentos laparoscópicos robotizados con, al menos, 7 grados de libertad.
- Consola de control con personalización ergonómica para el cirujano
- Sistema de visión basado en nuevas tecnologías de visión 3D, Realidad Aumentada, Realidad Mixta y fluorescencia



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Adaptaciones del instrumental quirúrgico para su uso en nuevos abordajes mínimamente invasivos
- Plataforma de formación en robótica quirúrgica portable y adaptada a dispositivos online

Ventajas para el solicitante

- La principal ventaja para el solicitante es disponer de una herramienta innovadora para el desarrollo de cirugía laparoscópica de precisión, adaptada a las necesidades de los nuevos abordajes quirúrgicos y a las necesidades del cirujano, y ofreciendo una plataforma vanguardista de formación, así como nuevas tecnologías de visión al equipo quirúrgico.
- La solución innovadora permitirá al solicitante ofertar nuevos servicios de formación e investigación en robótica quirúrgica, así como trabajar conjuntamente los sistemas regionales (SES) y nacionales (SNS) para su implantación en la práctica clínica diaria.

Línea “Plataforma robótica para microcirugía”

Innovaciones tecnológicas (a nivel internacional)

- Desarrollo de microinstrumentos robóticos articulados e intercambiables que permitan la micromanipulación de tejidos blandos de pequeño tamaño
- Plataforma robótica para microcirugía portable y que permita su adaptación para ser usada con cualquier sistema de magnificación visual común en microcirugía
- Controles intuitivos de los microinstrumentos robóticos articulados
- Plataforma diseñada para permitir al microcirujano trabajar en una posición ergonómicamente adecuada y similar a la presentada durante la microcirugía convencional

Ventajas para el solicitante



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Disponer de una plataforma robótica innovadora y única a nivel internacional permitir llevar a cabo procedimientos microquirúrgicos vasculares y linfáticos con precisión
- Esta solución innovadora permitirá al solicitante ofertar nuevos servicios de formación e investigación en robótica microquirúrgica, así como trabajar conjuntamente los sistemas regionales (SES) y nacionales (SNS) para su implantación en la práctica clínica diaria.

4.2. Indicar las tecnologías más significativas incorporadas, indicando expresamente si se incorporan innovaciones o conocimientos previos propiedad del solicitante, o previstas desarrollar en el proyecto.

Tecnologías más significativas incorporadas

- **Tecnología mecatrónica** para los desarrollos de los instrumentos articulados y robotizados tanto para la plataforma de cirugía laparoscópica como para la de microcirugía
- **Tecnología vanguardista de visión** basada en tecnología de imagen 3D, Realidad Aumentada, Realidad Mixta y fluorescencia
- **Tecnología de sensorización inteligente** para la personalización y mejora de las condiciones ergonómicas del cirujano, así como la prevención de posibles trastornos musculoesqueléticos

Innovaciones o conocimientos previos del solicitante

- Necesidades quirúrgicas de los cirujanos
- Conocimientos en el desempeño de la cirugía laparoscópica y microcirugía,
- El solicitante ha trabajado en varios proyectos europeos para el desarrollo de tecnología innovadora de alto impacto sociosanitario:
 - A pilot line for the next generation of smart catheters and implants. H2020-EU.2.1.1.7. – ECSEL. 2018-2021 (<https://cordis.europa.eu/project/rcn/216111/factsheet/en>)
 - Multimodal highly-sensitive PhotonICs endoscope for improved in-vivo COLON Cancer diagnosis and clinical decision support. ICT-29-2016 - Photonics KET 2016. 2017-2020 (<https://cordis.europa.eu/project/rcn/206510/factsheet/en>)



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- El solicitante dispone de varios registros de propiedad intelectual orientados a mejorar los procedimientos quirúrgicos
 - Plataforma de tracción multidireccional para videocirugía gasless. U201800465
 - Dispositivo de entrenamiento de procedimientos quirúrgicos en la Articulación Temporomandibular. U201400836
 - Plataforma de entrenamiento quirúrgico. P201200094
 - Aparato de entrenamiento para la obtención de habilidades en cirugía de mínima invasión. U201230246
 - Simulador para entrenamiento de reimplante digital en Microcirugía. U201131264
 - Simulador Básico de Entrenamiento en Microcirugía Vascular. U201130068
 - Dispositivo de simulación para prácticas de laparoscopia, toracoscopia, endoscopia, puerto único y notes en veterinaria. U201031044
 - Simulador básico de entrenamiento en microcirugía bucal, maxilofacial y odontología. P200601494
 - Simulador de Prácticas Quirúrgicas de Cirugía de Mínima Invasión. U200500138

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

Línea "Plataforma robótica para cirugía laparoscópica"

En este apartado vamos a presentar las soluciones existentes en el mercado o que están en la cartera de las empresas respecto a plataformas robóticas para cirugía laparoscópica. En general, todos los sistemas existentes presentan una serie de características comunes como son la visión tridimensional para el cirujano que lleva a cabo el procedimiento y uso de instrumentales articulados con punta flexible. Sin embargo, ninguno de estos sistemas cubre todas las necesidades planteadas para este proyecto.

Da Vinci® surgical system (Intuitive Surgical, Inc., EEUU)

Se trata de un sistema ampliamente extendido a nivel mundial, con más de 4.666 unidades instaladas en todo el mundo [Intuitive2018] y cerca de un millón de procedimientos quirúrgicos llevados a cabo anualmente. Esta plataforma dispone de marcado CE y está aprobado por la FDA desde el año 2000. Es un dispositivo intuitivo con instrumentos de 8 mm de diámetro, que presentan una punta flexible con una maniobrabilidad de 7 grados de libertad. Asimismo, la plataforma presenta un sistema de control del temblor para el manejo de los instrumentos. Los brazos del sistema, y que controlan los instrumentos quirúrgicos, están acoplados a una plataforma fija.

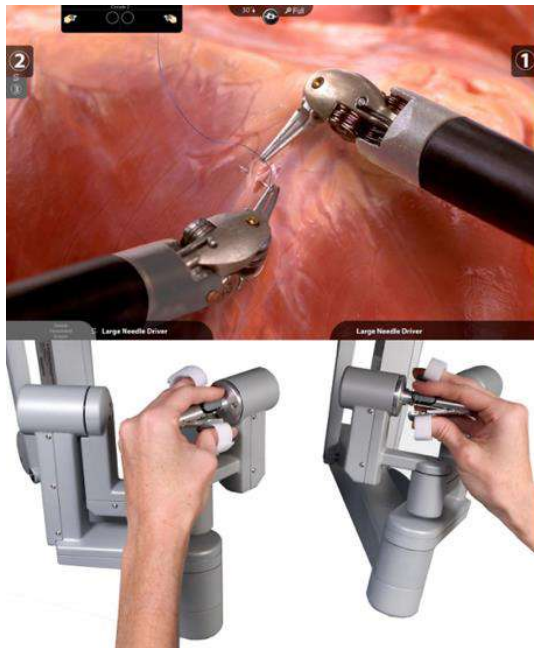


Figura 1. Sistema da Vinci®

Senhance surgical platform (TransEnterix, Inc., EEUU)

Esta plataforma robótica también dispone del marcado CE y está aprobado por la FDA para cirugía laparoscópica mayor. En este caso, los brazos de manejo de los instrumentales son independientes y portables. A diferencia del da Vinci®, este sistema presenta retroalimentación de fuerzas. Presenta un sistema de monitorización (seguimiento) de la visión del cirujano en la cabina de control para automatizar el movimiento de la cámara laparoscópica [Gueli2018].



Figura 2. Senhance surgical platform

Versius® Surgical Robotic System (CMR Surgical Ltd, Reino Unido)

Al igual que el sistema de TransEnterix, los brazos de manejo de los instrumentales flexibles son independientes y portables. Sin embargo, todavía no presenta marcado CE ni está aprobado por la FDA.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

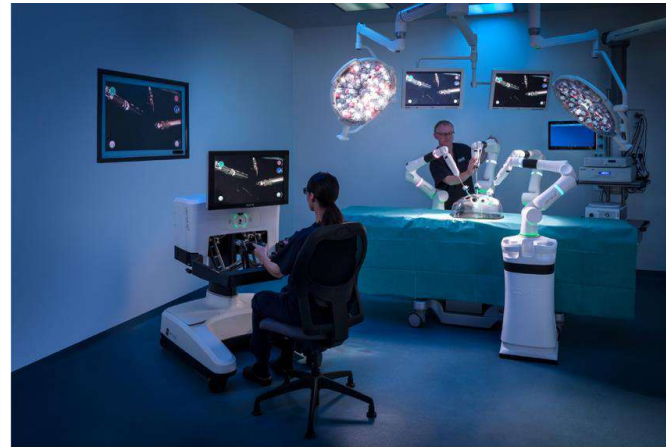


Figura 3. Versius® Surgical Robotic System

MiroSurge® System (German Aerospace Center -DLR-, Alemania)

Muy similar al sistema anterior, aunque en este caso los brazos de la plataforma robotizada pueden ser fijados a la mesa de cirugía. Este sistema presenta retroalimentación de fuerzas.



Figura 4. MiroSurge® System

Línea “Plataforma robótica para microcirugía”

Da Vinci® surgical system (Intuitive Surgical, Inc., EEUU)

La plataforma da Vinci es actualmente el único sistema robotizado presente en el mercado que ofrece la posibilidad de llevar a cabo un número muy limitado de procedimientos microquirúrgicos. Las características de este sistema han sido descritas en secciones anteriores. Respecto a su aplicación en microcirugía, este sistema dispone de instrumental específico muy básico para microcirugía (pinzas y tijeras microquirúrgicas) y presenta un método para el control de temblores en el manejo de los instrumentos.

Sin embargo, cabe destacar que este sistema ha sido desarrollado para su aplicación principal en cirugía laparoscópica. Por consiguiente, este sistema no ofrece unas condiciones óptimas para su adecuada aplicación en microcirugía. Esta plataforma **no ofrece la visualización óptima** para el desarrollo adecuado en microcirugía, ya que presenta un sistema de magnificación visual digital (de 12x-15x), lo cual no alcanzan las necesidades mínimas de determinados procedimientos microquirúrgicos. Por otro lado, **no permite su uso con equipos de magnificación específicos para microcirugía**, lo cual limita en gran medida sus posibilidades. Asimismo, la disposición de sus instrumentos sobre el campo quirúrgico no permite al cirujano **cambiar de forma sencilla entre el modo asistido por robot y el modo manual convencional**. Otra de las limitaciones de esta plataforma es que **requiere del uso de trócares** para permitir que los instrumentos funcionen con estabilidad, incluso si el procedimiento es llevado a

cabo fuera del cuerpo del paciente. Sin embargo, los procedimientos microquirúrgicos plantados en este proyecto son procedimientos abiertos y no posibilitan el uso de trácares de acceso.

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

Diferencias con otras patentes

Patente	Instrumentos articulados (7 grados de libertad -GdL-)	Visión (3D, RA, RM, Fluorescencia)	Plataforma de control ergonómica	Nuevos abordajes	Notas adicionales
WO2010133733A1	2 GdL				
ES2298051B2					
US20150157410A1	6 GdL	3D			
USOO9579163B2	Instrumentos articulados (GdL: -)				
WO2007088208A1	6 GdL				Solo es el actuador
US7695481B2	6 GdL			Solo cirugía cardiaca	
WO2017015167A1	Instrumentos articulados (GdL: -)				
US20170165834A1	Instrumentos articulados (GdL: -)				Solo es el actuador
US20160140875A1		3D			Incluye un sistema de entrenamiento, pero no online ni portable.
US9211058B2		Fluorescencia			Sistema de visión para ser acoplado a una plataforma robótica.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Respecto a la plataforma robótica y teleoperada para microcirugía, no se ha encontrado ninguna patente al respecto.

Posibles modelos de utilidad a solicitar

- Sistema de instrumentos robotizados y articulados para nuevos abordajes en cirugía laparoscópica
- Sistema de visión basado en tecnologías 3D, Realidad Aumentada, Realidad Mixta e infrarrojos cercanos para robótica quirúrgica
- Plataforma de control para cirugía robótica basada en tecnología inteligente para la personalización de la ergonomía del cirujano y la prevención de posibles trastornos musculoesqueléticos
- Sistema de microinstrumentos robotizados y articulados para microcirugía vascular, nerviosa y linfática
- Plataforma de control intuitivo de microinstrumentos robotizados y articulados con sistema de control del temblor y escalado de movimientos y compatible con los sistemas de magnificación visual comunes en microcirugía

4.5. Referencias bibliográficas más relevantes Innovaciones tecnológicas que presenta el proyecto.

Alleblas CCJ et al. (2017) Prevalence of Musculoskeletal Disorders Among Surgeons Performing Minimally Invasive Surgery: A Systematic Review. *Ann Surg* 266:905–920.

Arnold M et al. (2017) Global patterns and trends in colorectal cancer incidence and mortality. *Gut* 66(4):683-691.

Gueli AS et al. (2018) 3 mm Senhance robotic hysterectomy: a step towards future perspectives. *Journal of Robotic Surgery* 12:575–7

Intuitive Surgical, Inc., Investor Presentation August 2018 [Internet]. 2018. Available from: <https://isrg.intuitive.com/static-files/8bbddc9e-579c-47a1-ac91-fabe26e5e278> [Acceso: 2018-10-16]

Kawashima K et al. (2019) Robots in laparoscopic surgery: current and future status. *BMC Biomed Eng* 1:12

Mattos LS et al. (2016) Microsurgery robots: addressing the needs of high-precision surgical interventions. *Swiss Med Wkly* 26;146: w14375



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Peters BS et al. (2018) Review of emerging surgical robotic technology. Surg Endosc 32:1636–1655

Rassweiler JJ et al. (2017) Future of robotic surgery in urology. BJU Int 120:822–841

Szold A et al. (2015) European Association of Endoscopic Surgeons (EAES) consensus statement on the use of robotics in general surgery. Surg Endosc 29:253–88

Tapia-Siles SC et al. (2016) Current state of micro-robots/devices as substitutes for screening colonoscopy: assessment based on technology readiness levels. Surg Endosc 30:404–13

5. IMPACTO SOCIO ECONÓMICO DEL PROYECTO

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

Mediante la implementación de la solución innovadora propuesta, se estima:

- Un **incremento de aproximadamente un 16% de procedimientos quirúrgicos realizados con tecnología robótica** al año. En España unas 5.000 intervenciones con cirugía robótica en 2018.
- Un **50% de reducción en la estancia hospitalaria** respecto a la cirugía laparoscópica y la cirugía abierta.
- Una **reducción notable en los trastornos musculoesqueléticos (TME) derivados de los procedimientos mediante robótica quirúrgica**. El 25-80% de los procedimientos quirúrgicos robotizados están asociados con TME.
- **Mejora de la curva de aprendizaje** respecto a la cirugía laparoscópica del 30-60%, lo cual conlleva a mejores resultados quirúrgicos.
- Un incremento en el número de actividades de formación en cirugía robótica, **con el consiguiente incremento de profesionales capacitados**.

La aplicación de la robótica en cirugías de cáncer conlleva a una **reducción en la pérdida de sangre por intervención, en las complicaciones, tasas de conversión, márgenes de resección positivos, y la estancia hospitalaria**. Por otro lado, con la cirugía robótica se obtienen **mejores resultados de disfunción sexual, recuperación funcional y de continencia que en cirugía laparoscópica que con otros abordajes para las prostatectomías**. Esto reduce los costes y mejora la calidad de vida de los pacientes.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Fuentes:

Yaxley et al. (2016) Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *The Lancet* 388:1057-66

Juo YY et al. (2018) Diffusion of robotic-assisted laparoscopic technology across specialties: a national study from 2008 to 2013. *Surg Endosc* 32(3):1405-13

Libro blanco de la actividad y gestión del bloque quirúrgico en España, 2015

Moore LJ et al. (2015) Robotic technology results in faster and more robust surgical skill acquisition than traditional laparoscopy. *J Robot Surg* 9(1):67-73

5.2. 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.

Ahorros sociales: Análisis coste-beneficio

CALCULO DEL VALOR ACTUAL NETO (VAN) AL 2019															
AÑO = i, n=15 (n = nº años generación beneficios)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año	ahorro-coste/año
INDICADOR 1 - Reducción de, al menos, un 15% de la estancia hospitalaria en los procedimientos de cirugía robótica mínimamente invasiva (CRMI)	- €	- €	- €	135,865.85 €	156,245.73 €	179,682.59 €	206,634.98 €	237,630.22 €	273,274.76 €	314,265.97 €	361,405.86 €	415,616.74 €	477,959.26 €	549,653.14 €	632,101.12 €
INDICADOR 2 - Reducción de, al menos, 5% de los trastornos musculoesqueléticos derivados de los procedimientos de CRMI	- €	- €	- €	36,230.89 €	38,042.44 €	39,944.56 €	41,941.79 €	44,038.88 €	46,240.82 €	48,552.86 €	50,980.51 €	53,529.53 €	56,206.01 €	59,016.31 €	61,967.12 €

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

INDICADOR 3 - Mejora de, al menos, 5% en la curva de aprendizaje para los procedimientos de CRMI respecto a la cirugía laparoscópica	- €	- €	- €	90,577.23 €	95,106.10 €	99,861.40 €	104,854.47 €	110,097.19 €	115,602.05 €	121,382.16 €	127,451.26 €	133,823.83 €	140,515.02 €	147,540.77 €	154,917.81 €
INDICADOR 4 - Reducción de, al menos, un 0,15% de los costes de cirugías para el tratamiento de cáncer	- €	- €	- €	918,374.39 €	919,751.95 €	921,131.58 €	922,513.28 €	923,897.05 €	925,282.89 €	926,670.82 €	928,060.82 €	929,452.91 €	930,847.09 €	932,243.36 €	933,641.73 €
INDICADOR 5 - Mejora de, al menos, un 5% de los resultados funcionales en los procedimientos de CRMI	- €	- €	- €	90,577.23 €	95,106.10 €	99,861.40 €	104,854.47 €	110,097.19 €	115,602.05 €	121,382.16 €	127,451.26 €	133,823.83 €	140,515.02 €	147,540.77 €	154,917.81 €
INDICADOR 6 - Aumento del 10% anual de las actividades formativas en cirugía robótica de mínima invasión	- €	- €	- €	55,000.00 €	60,500.00 €	66,550.00 €	73,205.00 €	80,525.50 €	88,578.05 €	97,435.86 €	107,179.44 €	117,897.38 €	129,687.12 €	142,655.84 €	156,921.42 €
B _i = SUMA (Ahorros , conforme hoja "IMPACTO SOCIO ECONOMICO")	- €	- €	- €	1,326,625.60 €	1,364,752.31 €	1,407,031.53 €	1,454,003.98 €	1,506,286.03 €	1,564,580.63 €	1,629,689.82 €	1,702,529.16 €	1,784,144.23 €	1,875,729.52 €	1,978,650.19 €	2,094,467.00 €
COSTE TOTAL FASE I= C _i	1,405,450.00 €	4,123,000.00 €	832,850.00 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
COSTES PERSONAL I+D+I (Costes de personal propio relacionado con el proyecto no imputados al mismo)=Di	53,666.67 €	53,666.67 €	53,666.67 €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €	- €
GASTOS INTERNOS I+D+I (otros gastos e I+D+I no imputados al proyecto generados o relacionados con el mismo)=Ei	14,054.50 €	41,230.00 €	8,328.50 €	130.10 €	330.10 €	290.10 €	290.10 €	540.10 €	540.10 €	540.10 €	290.10 €	290.10 €	290.10 €	290.10 €	290.10 €
COSTE TOTAL DESPLIEGUE FASE II=Fi	- €	- €	- €	13,010.00 €	33,010.00 €	29,010.00 €	29,010.00 €	54,010.00 €	54,010.00 €	54,010.00 €	29,010.00 €	29,010.00 €	29,010.00 €	29,010.00 €	29,010.00 €
VALOR NETO/AÑO = V _i =Bi-Ci-Di-Ei-Fi	-1,473,171.17 €	-4,217,896.67 €	-894,845.17 €	1,313,485.50 €	1,331,412.21 €	1,377,731.43 €	1,424,703.88 €	1,451,735.93 €	1,510,030.53 €	1,575,139.72 €	1,673,229.06 €	1,754,844.13 €	1,846,429.42 €	1,949,350.09 €	2,065,166.90 €
TIPO ACTUALIZACIÓN ANUAL = r _i	0%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%
(1+r _i) ^t	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
VALOR ACTUAL A 2017/AÑO = VA _t = V _i / (1+r _i) ^t	-1,473,171.17 €	-4,055,669.87 €	-827,334.66 €	1,167,683.83 €	1,138,096.74 €	1,132,394.81 €	1,125,964.17 €	1,103,200.00 €	1,103,364.52 €	1,106,672.27 €	1,130,373.60 €	1,139,913.28 €	1,153,274.37 €	1,170,729.15 €	1,192,582.43 €
VAN = SUMA(VA _t) =	-688,836.16 €														
CALCULO DE LA TASA INTERNA DE RENDIMIENTO (TIR)															
TIR= r _i , CUANDO SUMA (VA _t)= 0	1.13%														

Análisis de generación de ingresos

	PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS		VALOR SIN DESCONTAR (€)	VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€)
	SIN AYUDA FEDER			
1	Periodo de referencia (años)	15		
2	Tasa de descuento financiero (%)	4%		
3	Coste total de la inversión, excluidas las contingencias		7,345,300.00 €	7,062,788.46 €
4	Coste total de la inversión		7,345,300.00 €	7,062,788.46 €
5	Valor residual		1,469,060.00 €	1,412,557.69 €
6	Valor residual		1,469,060.00 €	1,412,557.69 €
7	Ingresos		116,194.35 €	111,725.34 €
8	Gastos de funcionamiento		116,120.41 €	111,654.24 €
Cálculo del déficit de financiación				
9	Ingresos netos = ingresos - costes de funcionamiento + valor residual = (7) – (8) + (6)		1,469,133.94 €	1,412,628.79 €
10	Coste de la inversión - ingresos netos = (4) – (9)		5,876,166.06 €	5,650,159.67 €
11	Tasa del déficit de financiación (%) = (10) / (4)		80%	80%

	PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS		VALOR SIN DESCONTAR (€)	VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€)
	CON AYUDA FEDER			

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

1	Periodo de referencia (años)	15		
2	Tasa de descuento financiero (%)	4%		
3	Coste total de la inversión, excluidas las contingencias	1,469,060 €	1,412,557.69 €	
4	Coste total de la inversión	1,469,060 €	1,469,060.00 €	
5	Valor residual	1,469,060 €	1,469,060.00 €	
6	Valor residual	1,469,060 €	1,469,060.00 €	
7	Ingresos	116,194.35 €	116,194.35 €	
8	Gastos de funcionamiento	116,120.41 €	116,120.41 €	
Cálculo del déficit de financiación				
9	Ingresos netos = ingresos - costes de funcionamiento + valor residual = (7) - (8) + (6)	1,469,133.94 €	1,469,133.94 €	
10	Coste de la inversión - ingresos netos = (4) - (9)	-73.94 €	-73.94 €	
11	Tasa del déficit de financiación (%) = (10) / (4)	0%	0%	

		Sin ayuda de la UE		Con ayuda de la UE	
		(TRF/C)		(TRF/K)	
		A		B	
1. Tasa de rentabilidad financiera	(%)	-0.07	TRF/C	-0.01	TRF/K

2. Valor actual neto	(€)	-5,726,777.63	VFAN/C	-960,905.64	VFAN/K
----------------------	-----	---------------	--------	-------------	--------

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

Beneficios obtenidos en otros ámbitos de la sociedad

- *Fomento de la empleabilidad.* Mediante el presente proyecto se potenciará la participación de capital humano propio del CCMIJU, así como nuevas contrataciones.
- *Potenciar el liderazgo empresarial en I+D+i.* Se fomentará la adquisición de habilidades de liderazgo internacional a las empresas licitadoras.
- *Contribuir a la inversión empresarial en I+D española.* Mediante el incremento en cierta medida el número de empresas que participan en la ejecución de actividades de I+D para el desarrollo de nuevos productos y servicios en sectores claves de la economía española, como es el de las TIC o la salud.
- *Formación y capacitación de los recursos humanos.* Se fomentará la formación de los recursos humanos para el desempeño de actividades de desarrollo, apoyo y gestión de la I+D+i propias del proyecto. De las nuevas contrataciones, así como el personal existente en las instituciones (CCMIJU y empresas) involucradas en el desarrollo del proyecto, se plantea llevar a cabo tesis doctorales centradas en las robótica quirúrgica y líneas de investigación afines.
- *Consolidación y usos de las infraestructuras científicas y tecnológicas singulares (ICTS).* Gran parte de la investigación a llevar a cabo durante este proyecto tendrá lugar en el CCMIJU, el cual forma parte de una de las Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS) españolas.
- *Internacionalización y liderazgo internacional.* El ámbito de la robótica quirúrgica permitirá a las instituciones españolas involucradas competir a nivel internacional, reforzando la “marca España” en el exterior, así como una mayor visibilidad de la capacidad en I+D del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación. Ello permitirá competir en los mercados globales y acceder a programas europeos de I+D+i.
- *Posicionamiento de Extremadura como espacio para la innovación.* El desarrollo de este proyecto posicionará a Extremadura como un espacio en el que se puedan testear, validar y certificar tecnologías desarrolladas en otras regiones, como es el caso de tecnología robótica para cirugía de mínima invasión.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

6. EJECUCIÓN DEL CONVENIO Y CRONOGRAMA.

6.1. Plan de Trabajo. Líneas de actuación.

Línea "Plataforma robótica para cirugía laparoscópica"

Esta necesidad se va a cubrir exclusivamente por mecanismos de Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI). En su ejecución, la línea de actuación "Plataforma robótica para cirugía laparoscópica" prevé desarrollar los siguientes subproyectos (lotes):

- Subproyecto 1. Desarrollo de una plataforma robotizada para cirugía laparoscópica que permita su aplicación en nuevos abordajes quirúrgicos.
- Subproyecto 2. Desarrollo de un sistema de visión 3D para todo el equipo quirúrgico para su uso con la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1).
- Subproyecto 3. Desarrollo de un sistema de grabación 3D para su uso en la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1).
- Subproyecto 4. Desarrollo de una nueva consola de control que mejore las condiciones ergonómicas del cirujano en el uso de la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1).
- Subproyecto 5. Desarrollo de herramientas de formación a distancia 3D compatibles con tecnologías móviles y servicios online para la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1).

Línea "Plataforma robótica para microcirugía"

Esta necesidad se va a cubrir exclusivamente por mecanismos de Compra Pública de Tecnología Innovadora (CPTI). En su ejecución, la línea de actuación "Plataforma robótica para microcirugía" prevé el desarrollo de un único lote: Desarrollo de una plataforma robótica teleoperada para llevar a cabo procedimientos de microcirugía y que incluya un conjunto de microinstrumentos robóticos intuitivos para una alta maniobrabilidad y precisión.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

Línea “Plataforma robótica para cirugía laparoscópica”

Desarrollo de protocolos e implementación

Para el desarrollo y puesta a punto de la plataforma robótica para cirugía laparoscópica plateada en este proyecto (Subp. 1), es necesario diseñar y desarrollar los modelos experimentales necesarios para llevar a cabo todos los estudios de validación y pruebas pertinentes a lo largo del proyecto. Se prestará especial atención a la validación de la plataforma para su uso en nuevos abordajes y procedimientos quirúrgicos (Subp. 1), ya que este proceso requiere el desarrollo de modelos experimentales que simulen de forma realista y fiable las patologías y problemas quirúrgicos a abordar en condiciones reales. El desarrollo de estos modelos se hará de un modo secuencial y siguiendo siempre el principio de las tres erres (reemplazar, reducir y refinar), los cuales incluirán modelos artificiales, modelos ex vivo y, finalmente, modelos animales. Dentro de los modelos artificiales, incluiremos simuladores de formación y tejidos artificiales que simulen un entorno quirúrgico real. Respecto a los modelos ex vivo, estos incluyen tejidos y estructuras orgánicas que proporcionarán unas condiciones anatómicas reales. Por último, los modelos animales tienen como objetivo proporcionar una determinada patología en condiciones quirúrgicas realistas. Los estudios con modelo animal será la última fase a validar antes de trasladar la tecnología desarrollada en este proyecto a la práctica quirúrgica real.

En todos los subproyectos que forman parte de esta línea de actuación, previa realización de las pruebas de los desarrollos llevados a cabo y de los estudios de seguridad, eficacia y validación necesarios, es preciso llevar a cabo un diseño exhaustivo de los protocolos y metodologías a seguir en dichos estudios, y con el cumplimiento de las pertinentes normas de éticas y de seguridad.

Respecto a todos los sistemas de registro y medida necesarios para el desarrollo del proyecto, tales como los necesarios para el análisis ergonómico de los cirujanos (sistemas de electromiografía, análisis cinemático, sensores de presión, etc.) (Subp. 4), es preciso diseñar y ejecutar una serie de estudios para la puesta a punto de estos sistemas, así como definir los protocolos de calibración y medida a emplear durante el proyecto.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Infraestructuras e inversiones necesarias

De forma general, será necesario adecuar las instalaciones y quirófanos experimentales del CCMIJU en los cuales se vaya a albergar los sistemas a desarrollar y en los cuales se vayan a realizar todos los estudios de pruebas y validación. Para ello, estos espacios se adaptarán para proporcionar los requisitos necesarios de potencia eléctrica y de infraestructuras de comunicación, así como la ampliación de espacios necesarios para instalar los nuevos desarrollos y su adecuación para alcanzar los niveles de seguridad pertinentes.

En el caso de la implementación de los sistemas de visión artificial y tridimensional (Subp. 2), este subproyecto se plantea adaptar los medios de comunicaciones de los quirófanos experimentales del CCMIJU, y así disponer de unas infraestructuras adecuadas y acondicionadas de conexión inalámbrica para la utilización satisfactoria de los dispositivos de visión en todo el espacio de trabajo.

Para poder llevar a cabo los estudios ergonómicos planteados para el desarrollo de una consola de control que mejore las condiciones ergonómicas del cirujano durante el desarrollo de la práctica quirúrgica robótica (Subp. 4), es necesario disponer de equipamiento de estudio adecuado a las necesidades del entorno de trabajo para analizar la intervención muscular, la cinemática y la interacción entre el cirujano y la plataforma robótica. Por ello, es recomendable emplear sistemas de medición inalámbricos y de reducido tamaño para interferir lo menos posible en la actividad quirúrgica de los cirujanos. Como requisito mínimo se requerirá tanto un sistema de electromiografía (EMG) y un sistema de análisis del movimiento humano, así como sensores de presión para registrar la interacción entre el cirujano y la plataforma robótica.

Respecto a los estudios de validación a realizar para la plataforma de formación a distancia (Subp. 5), se prevé la necesidad de un servidor en el cual se pueda almacenar todo el contenido de formación online necesario, así como toda la información generada durante desarrollo de los estudios de validación.

Línea “Plataforma robótica para microcirugía”

Desarrollo de protocolos e implementación

Para poder llevar a cabo de forma satisfactoria el desarrollo de la plataforma robótica para procedimientos microquirúrgicos es requisito indispensable poner a punto todos los modelos de experimentación, tanto artificiales como ex vivo e in vivo, necesarios para: (1) Probar y validar los nuevos diseños de microinstrumentos robóticos planteados en el proyecto y (2) probar y validar la plataforma robótica para microcirugía en su aplicación para nuevos procedimientos microquirúrgicos. Del mismo modo, previa



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

realización de los estudios de seguridad, eficacia y validación para las diferentes fases de desarrollo de este proyecto, se diseñarán los protocolos de estudio correspondientes, siguiendo todas las normas éticas y de seguridad pertinentes.

Infraestructuras e inversiones necesarias

Al igual que para la actuación anterior, de forma general, será necesario adecuar las instalaciones y quirófanos experimentales del CCMIJU en los cuales se vaya a albergar los sistemas a desarrollar y en los cuales se vayan a realizar todos los estudios de pruebas y validación. Para ello, estos espacios se adaptarán para proporcionar los requisitos necesarios de potencia eléctrica y de infraestructuras de comunicación para el correcto funcionamiento de la plataforma teleoperada, así como ampliación de espacios necesarios y adecuación para alcanzar los niveles de seguridad requeridos.

6.3. Nuevas contrataciones

Para el adecuado desarrollo del proyecto, va a participar personal del CCMIJU de diferentes unidades. Esto permitirá aportar toda su experiencia y conocimiento en la ejecución de proyectos de I+D, en este caso centrado en el desarrollo de plataformas teleoperadas y robotizadas para cirugía de mínima invasión. Por consiguiente, la contratación de nuevo personal va a permitir, en primer lugar, cubrir las tareas y responsabilidades que queden descubiertas por la dedicación del personal propio de la institución en cada una de las unidades involucradas. Por otro lado, este nuevo personal asociado a cada una de estas unidades estará encargado de llevar a cabo tareas específicas para el desarrollo del proyecto.

PUESTO	TITULACIÓN	SEXO	TIPO DE CONTRATO	JORNADA DEDICADA AL PROYECTO EN U.T.A.
Administración	Administrativo/a	-	Asociado al proyecto	1
Administración	Administrativo/a	-	Asociado al proyecto	1
Bioingeniería	Ingeniero/a	-	Asociado al proyecto	1

Bioingeniería	Ingeniero/a	-	Asociado al proyecto	1
Unidad de Laparoscopia	Licenciado/a en Veterinaria	-	Asociado al proyecto	1
Unidad de Laparoscopia	Licenciado/a en Veterinaria	-	Asociado al proyecto	1
Unidad de Microcirugía	Licenciado/a en Veterinaria	-	Asociado al proyecto	1
Unidad de Microcirugía	Licenciado/a en Veterinaria	-	Asociado al proyecto	1
Área Quirúrgica	Técnico de Quirófano	-	Asociado al proyecto	1

6.4. Empleo inducido por el Convenio CPI.

Aparte de las nuevas contrataciones, el desarrollo de la CPI requerirá de los siguientes recursos humanos:

Personal del Centro I+D+i (CCMIJU)

NOMBRE	PUESTO	TITULACIÓN	SEXO	TIPO DE CONTRATO	JORNADA DEDICADA AL PROYECTO EN U.T.A.
Francisco M. Sánchez	Dirección Científica	Doctor en Medicina Veterinaria	V	Indefinido	0,25

Luis Casas	Director Gerente	Licenciado en Derecho	V	Indefinido	0,25
Rosa M. García	Coordinadora de Administración	Diplomada en Ciencias Empresariales	M	Indefinido	0,25
Virginia Vidarte	Administración	Diplomada en Ciencias Empresariales	M	Indefinido	0,25
Raquel Ruiz	Coordinadora de I+D	Posgrado en Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva Lic. en psicología.	M	Indefinido	0,25
Juan A. Sánchez	Bioingeniería, Robótica quirúrgica	Doctor en Ingeniería Informática	V	Temporal	0,75
Silvia Enciso	Unidad de Laparoscopia	Doctora en Medicina Veterinaria	M	Indefinido	0,5
Belén Moreno	Unidad de Laparoscopia	Doctora en Medicina Veterinaria	M	Indefinido	0,5
Elena Abellán	Coordinadora de la Unidad de Microcirugía	Doctora en Medicina Veterinaria	M	Indefinido	0,5

Alberto Ballestín	Unidad de Microcirugía	Doctor en Medicina Veterinaria	V	Indefinido	0,5
Juan Maestre	Área Quirúrgica	Licenciado en Enfermería	V	Indefinido	0,5

Apoyo técnico:

- Servicio Extremeño de Salud (SES)
- Oficina de Innovación del Parque Científico y Tecnológico de Extremadura (FUNDECYT- PCTEX)

Oficina Técnica (OT): Estará constituida por gestores de la entidad beneficiaria y una Oficina Técnica a contratar, con experiencia en la ejecución de proyectos con CPI y gestión de proyectos de I+D, concedora de la estructura y organizaciones de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Actuaciones de soporte CPI: Colaboraciones externas, evaluadores, asesores, etc.

6.5. Cronograma.

Año	2020				2021				2022				2023			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
CPI (mínimo 80%)																
Actividad 1 “Plataforma robótica para cirugía laparoscópica”																
Tarea 1.2. Convocatoria y selección de propuestas																
Tarea 1.3. Proyecto I+D detallado de la propuesta																
Tarea 1.4. Pruebas en entornos controlados																
Tarea 1.5. Desarrollo del prototipo final																
Tarea 1.6. Validación del prototipo final																
Actividad 2 “Plataforma robótica para microcirugía”																
Tarea 1.2. Convocatoria y selección de propuestas																
Tarea 1.3. Proyecto I+D detallado de la propuesta																
Tarea 1.4. Pruebas en entornos controlados																
Tarea 1.5. Desarrollo del prototipo final																
Tarea 1.6. Validación del prototipo final																
ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI (máximo 20%)																
Staff (Personal propio o nueva contratación)																
Asist. Técnica /Convenios Colaboración																
Equipamiento/inversiones materiales																
Inversiones inmateriales																
Adaptación Infraestructuras																
Publicidad																

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Consultas previas al mercado



7. PRESUPUESTO

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

PRESUPUESTO ESTIMADO PARA I+D+i	PRESUPUESTO TOTAL	CPI	APOYO A LA CPI						
			Personal de nueva contratación	Asist. Técnica Conv. Colaboración	Equipamiento Inversiones materiales	Adaptación Infraestructuras	Gastos de publicidad	Consultas previas al mercado	Otros gastos elegibles
Coordinación Científico Técnica	258,000 €	0 €	0 €	249,000 €	0 €	0 €	3,000 €	0 €	6,000 €
Desarrollo de protocolos e implimentación para CCMIJU (Equipos y obras)	140,000 €	0 €	75,000 €	0 €	25,000 €	20,000 €	0 €	0 €	20,000 €
Subp. 1. Desarrollo de una plataforma robotizada para cirugía laparoscópica que permita su aplicación en nuevos abordajes quirúrgicos	3,661,500 €	3,661,500 €	100,000 €	0 €	50,000 €	20,000 €	6,000 €	4,000 €	21,000 €
Subp. 2. Desarrollo de un sistema de visión 3D para todo el equipo quirúrgico para su uso con la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp.1)	339,200 €	283,200 €	50,000 €	0 €	0 €	0 €	2,000 €	4,000 €	0 €
Subp. 3. Desarrollo de un sistema de grabación 3D para su uso en la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1)	166,100 €	110,100 €	50,000 €	0 €	0 €	0 €	2,000 €	4,000 €	0 €
Subp. 4. Desarrollo de una nueva consola de control que mejore las condiciones ergonómicas del cirujano en el uso	633,000 €	577,000 €	50,000 €	0 €	0 €	0 €	2,000 €	4,000 €	0 €

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

de la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1).									
Subp. 5. Desarrollo de herramientas de formación a distancia 3D compatibles con tecnologías móviles y servicios online para la plataforma robótica para cirugía laparoscópica (Subp. 1).	407,000 €	351,000 €	50,000 €	0 €	0 €	0 €	2,000 €	4,000 €	0 €
Subp. 6. Desarrollo de una plataforma robótica teleoperada para llevar a cabo procedimientos de microcirugía y que incluya un conjunto de microinstrumentos robóticos intuitivos para una alta maniobrabilidad y precisión.	1,740,500 €	1,579,500 €	100,000 €	0 €	25,000 €	10,000 €	6,000 €	4,000 €	16,000 €
PRESUPUESTO TOTAL (€):	7,345,300 €	6,361,300 €	475,000 €	249,000 €	100,000 €	50,000 €	23,000 €	24,000 €	63,000 €

8. RESULTADOS esperados

8.1. Nuevas tecnologías o modificaciones desarrolladas

Línea "Plataforma robótica para cirugía laparoscópica"

- Instrumentos robotizados para cirugía laparoscópica con, al menos, 7 grados de libertad y control intuitivo. Estos instrumentos estarán adaptados y validados para su uso en nuevos abordajes mínimamente invasivos.
- Consola de control con condiciones ergonómicas óptimas y personalizables para el cirujano. Esta consola permite prevenir y reducir de forma inteligente la aparición de posibles trastornos musculoesqueléticos durante la práctica quirúrgica.
- Sistema de visión que proporciona visión tridimensional del área de trabajo y el uso de nuevas tecnologías de visión como realidad aumentada, realidad mixta y fluorescencia a todo el equipo quirúrgico. El sistema permite grabar la imagen tanto en 3D como en 2D convencional
- Plataforma de formación online compatible con tecnología web, dispositivos móviles como smartphones, tablets, y dispositivos de realidad virtual, aumentada y mixta



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Línea “Plataforma robótica para microcirugía”

- Microinstrumentos robóticos articulados de, al menos, 7 grados de libertad e intercambiables que permiten la micromanipulación de tejidos blandos de pequeño tamaño. Tienen un diámetro exterior de, al menos, entre 2 y 3 mm, y un diámetro de punta de, al menos, 0,3 mm. Los microinstrumentos estarán adaptados y validados para llevar a cabo procedimientos microquirúrgicos vasculares y linfáticos con precisión.
- Set de microinstrumentos robóticos articulados como dilatador, portaagujas y tijeras, adecuados para el manejo de suturas de 8-0 a 12-0.
- Plataforma robótica para microcirugía portable y que permita su uso con cualquier sistema de magnificación visual común en microcirugía. La plataforma dispone de controles intuitivos de los microinstrumentos robóticos articulados y es capaz de eliminar los temblores fisiológicos del cirujano durante su uso en el rango de 100 μm , escalando los movimientos quirúrgicos naturales por un factor de hasta 20 veces, y permitiendo una precisión de posicionamiento en el rango de 10 μm y pasos de movimiento de 1 grado.
- Plataforma diseñada para permitir al microcirujano trabajar en una posición ergonómicamente adecuada y similar a la presentada durante la microcirugía convencional.

8.2. Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado.

Mediante el desarrollo de las dos líneas de acción propuestas en este proyecto se obtendrán un conjunto de plataformas robóticas innovadoras para afrontar las limitaciones actuales en cirugía mínimamente invasiva, concretamente en cirugía laparoscópica robótica y microcirugía. Estas soluciones tendrán un beneficio directo en la calidad del servicio quirúrgico prestado al paciente.

En primer lugar, se desarrollará una plataforma robótica para cirugía laparoscópica, la cual permitirá llevar a cabo un mayor número de procedimientos quirúrgicos laparoscópicos aprovechando los beneficios de la tecnología robótica, tales como una mejor precisión y maniobrabilidad en los movimientos. Por otro lado, también mejorará las condiciones ergonómicas del cirujano durante la realización del procedimiento, disminuyendo la aparición de posibles trastornos musculoesqueléticos. Del mismo modo, esta plataforma ofrecerá nuevas herramientas de asistencia y formación quirúrgica que permitirá mejorar la calidad en el desempeño de los procedimientos quirúrgicos y la formación de los profesionales sanitarios en robótica quirúrgica mínimamente invasiva.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Por otro lado, se obtendrá una plataforma para llevar a cabo microcirugía robótica. Este producto innovador abordará las principales limitaciones físicas de los cirujanos en el desempeño de la microcirugía, mejorando la precisión en el manejo de los instrumentos microquirúrgicos en el desempeño de procedimientos microquirúrgicos complejos, incrementando el número de procedimientos posibles, reduciendo los temblores durante su uso y mejorando las condiciones ergonómicas del cirujano durante el transcurso de la intervención.

8.3. Mejoras del servicio público

Las mejoras que se esperan de las dos líneas de trabajo de “Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIS)” son las siguientes:

En la Línea “Plataforma robótica para cirugía laparoscópica” se espera:

- Beneficiarse de los avances ofrecidos por la tecnología robótica en el desempeño de la cirugía laparoscópica, tales como una mayor precisión y maniobrabilidad de los movimientos y una imagen tridimensional del campo quirúrgico.
- Probar la seguridad y viabilidad en el desempeño de nuevos procedimientos laparoscópicos asistidos por tecnología robótica.
- Mejorar y personalizar las condiciones ergonómicas de los cirujanos durante el desempeño de los procedimientos laparoscópicos robóticos, con la consecuente reducción en la aparición de posibles trastornos musculoesqueléticos y sus efectos en la calidad del rendimiento quirúrgico del cirujano y las posibles bajas laborales que pueda ocasionar.
- Proporcionar nuevas herramientas de asistencia quirúrgica a todo el equipo quirúrgico, como son el uso de técnicas de imagen 3D, virtual, aumentada y mixta.
- Ofrecer nuevas herramientas portables para la formación a distancia en cirugía laparoscópica robótica, así como un mejor material formativo, como es la reproducción de vídeos tridimensionales de procedimientos laparoscópicos robóticos reales.

Por otra parte, en la línea de trabajo de “Plataforma robótica para microcirugía” se espera:

- Beneficiarse de los avances de la tecnología robótica en el desempeño de procedimientos microquirúrgicos, ofreciendo una plataforma robotizada para microcirugía compatible con los principales sistemas de magnificación visual.
- Mejorar la precisión en la realización de procedimientos microquirúrgicos mediante el uso de un conjunto de microinstrumentos robotizados, lo cual mejorará la calidad de la intervención y facilitará la realización de procedimientos microquirúrgicos más complejos.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Mejorar la ergonomía del cirujano en el desempeño de la práctica microquirúrgica, con la consiguiente reducción en la aparición de posibles problemas musculoesqueléticos y la mejora del rendimiento quirúrgico.

8.4. Impactos e indicadores. Identificación, construcción, metodología y resultados esperados.

Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

- Número de soluciones demandadas: 2
- Bienes a implantar o adquirir a través de CPTI: 2
- Número de empresas que realizaran innovaciones tecnológicas: 6

Impactos socio-sanitarios

Población objeto de mejora del servicio público

- Profesionales médicos laparoscopistas, microcirujanos y los sistemas sanitarios tanto a nivel regional (SES) como nacional (SNS).

Impacto en salud, incluida seguridad clínica

- *Indicador 1:* Reducción de, al menos, un 15% de la estancia hospitalaria en los procedimientos de cirugía robótica mínimamente invasiva (CRMI).
- *Indicador 2:* Mejora de, al menos, un 5% de los resultados funcionales en los procedimientos de CRMI.
- *Indicador 3:* Mejora de, al menos, 5% en la curva de aprendizaje para los procedimientos de CRMI respecto a la cirugía laparoscópica convencional.

Impacto organizativo y de la calidad asistencial

- *Indicador 4:* Reducción de, al menos, 5% de los trastornos musculoesqueléticos derivados de los procedimientos de CRMI.
- *Indicador 5:* Aumento del 10% anual de las actividades formativas en cirugía robótica de mínima invasión.
- *Indicador 6:* Reducción de, al menos, un 0,15% de los costes de cirugías para el tratamiento de cáncer.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

NOTAS METODOLÓGICAS

Generales

- Se han tomado como tasas de actualización anual 1% para los 3 años de ejecución del proyecto de I+D y 2% para los 4 años de ejecución de despliegue, por indicaciones del MEIC.
- Se estima un incremento de aproximadamente un 16% de procedimientos quirúrgicos realizados con tecnología robótica al año [Armijo2018] [Childers2018] [Juo2018].
- Se estima que en 2018 en España se han realizado unas 5.000 intervenciones con cirugía robótica [isanidad2018]. Por tanto, en Extremadura, teniendo en cuenta la densidad de población, sí hubiese acceso a plataformas de cirugía robótica, se realizarían, al menos, 115 cirugías robóticas al año.
- Según la Red Española de Costes Hospitalarios, el coste medio por intervención y estancia hospitalaria en los procedimientos habituales realizados mediante robótica quirúrgica (prostatectomía, resección rectal, cistectomía, pieloplastia, etc.) es de 7.500 €/intervención y 3.750 €/estancia hospitalaria.

Indicador 1: Reducción de, al menos, un 15% de la estancia hospitalaria en los procedimientos de cirugía robótica mínimamente invasiva (CRMI)

- Según la literatura científica, el uso de la robótica quirúrgica puede llevar hasta un 50% de reducción en la estancia hospitalaria respecto a la cirugía laparoscópica y la cirugía abierta convencional [Yang2017] [Stringfield2017] [Tchouta2017]. Nosotros estimamos una posible reducción del 15% en los procedimientos quirúrgicos realizados con tecnología robótica en Extremadura.

Indicador 2: Mejora de, al menos, un 5% de los resultados funcionales en los procedimientos de CRMI

- En los procedimientos llevados a cabo mediante cirugía robótica hay una reducción del 8% en la tasa de re-intervención respecto a la cirugía abierta convencional [Stringfield2017].
- Con la cirugía robótica se obtienen mejores resultados de disfunción sexual, recuperación funcional y de continencia que en cirugía laparoscópica que con otros abordajes para las prostatectomías. Esto reduce el coste de absorbentes y en calidad de vida y facilita la pronta inserción a la vida laboral [Yun2018] [Chouhan2018].



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- Teniendo en cuenta los resultados anteriores, supongamos que la aplicación de la cirugía robótica en Extremadura conllevaría a una reducción de, al menos, un 5% la re-intervenciones debido a la mejora en los resultados funcionales tras la cirugía.

Indicador 3: Mejora de, al menos, 5% en la curva de aprendizaje para los procedimientos de CRMI respecto a la cirugía laparoscópica

- Según la literatura científica, se estima una mejora en la curva de aprendizaje en cirugía robótica entre 30-60% respecto a la cirugía laparoscópica convencional [Chouhan2018] [Nasir2016] [Moore2015]. Nosotros estimamos una mejora de, al menos, 5% en la curva de aprendizaje para los procedimientos de cirugía robótica mínimamente invasiva respecto a la cirugía laparoscópica.

- Esta mejora en la curva de aprendizaje conlleva a mejores resultados quirúrgicos, reducción de la tasa de complicaciones perioperatorias y postoperatorias, reducción de la estancia hospitalaria e incorporación más rápida a la vida laboral, entre otros beneficios.

Indicador 4: Reducción de, al menos, 5% de los trastornos musculoesqueléticos derivados de los procedimientos de CRMI

- Entre el 25-80% de los procedimientos quirúrgicos robotizados están asociados con problemas musculoesqueléticos [Giberti2014] [Alleblas2017].

- El coste medio por paciente con trastornos musculoesqueléticos (TME) relacionados con el trabajo es de aproximadamente 7.500€ (www.boneandjointburden.org).

- Con las mejoras plantadas en el proyecto, nosotros estimamos una reducción de, al menos, un 5% en los TME derivados de los procedimientos mediante robótica quirúrgica.

Indicador 5: Aumento del 10% anual de las actividades formativas en cirugía robótica de mínima invasión

- ABEX (www.abexsl.es) forma en España a unos 100 cirujanos al año en cirugía robótica [isanidad2018]. Supongamos que en el CCMIJU se pudiese formar, al menos, a la mitad de estos cirujanos (50 cirujanos) al año en sus instalaciones. Para ello, se tiene en cuenta una media de 1.100 € por matrícula de inscripción a un curso de formación quirúrgica.

Indicador 6: Reducción de, al menos, un 0,15% de los costes de cirugías para el tratamiento de cáncer

- Cada año en Extremadura hay 5.500 casos nuevos de cáncer, lo cual lleva a un coste aproximado de 291,5 millones de €/año [Sociedad Española de Oncología Médica] [Organización Mundial de la Salud].



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

- En comparación con la cirugía laparoscópica y abierta, la aplicación de la robótica en cirugías de cáncer conlleva a una reducción en la pérdida de sangre por intervención, con la consiguiente reducción en el número de transfusiones de sangre necesarias, una reducción en las complicaciones, mejora de las tasas de conversión, de supervivencia y de los márgenes de resección, y una reducción de la estancia hospitalaria [Ind2017] [Herling2017] [Park2016] [Yaxley2016] [Tchouta2017].

- Teniendo en cuenta los beneficios anteriores, supongamos que la aplicación de la cirugía robótica en Extremadura conllevaría a una reducción de, al menos, un 0,15% de los costes de cirugías para el tratamiento de cáncer.

Referencias

[Alleblas2017] Alleblas CCJ et al. (2017) Prevalence of Musculoskeletal Disorders Among Surgeons Performing Minimally Invasive Surgery: A Systematic Review. *Ann Surg*; 266:905–920.

[Armijo2018] Armijo PR et al. (2018) Growth in robotic-assisted procedures is from conversion of laparoscopic procedures and not from open surgeons' conversion: a study of trends and costs. *Surg Endosc*;32(4):2106-2113.

[Childers2018] Childers CP et al. (2018) Estimation of the Acquisition and Operating Costs for Robotic Surgery. *JAMA*;320(8):835-836.

[Chouhan2018] Chouhan et al. (2018) Is robotic rectal resection the preferred option for resectable cancer? *Mini-invasive Surg*.

[Giberti2014] Giberti C et al. (2014) Musculoskeletal disorders among robotic surgeons: A questionnaire analysis. *Arch Ital di Urol e Androl*; 86:95.

[Herling2017] Herling SF et al. (2017) Robotic-assisted laparoscopic hysterectomy for women with endometrial cancer. *Dan Med J*;64(3)

[Ind2017] Ind T et al. (2017) A comparison of operative outcomes between standard and robotic laparoscopic surgery for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. *Int J Med Robot*. 2017 Dec;13(4).

[isanidad2018] <http://isanidad.com/120554/el-primer-semester-de-2018-acaba-con-46-robots-da-vinci-instalados-en-espana/>

[Juo2018] Juo YY et al. (2018) Diffusion of robotic-assisted laparoscopic technology across specialties: a national study from 2008 to 2013. *Surg Endosc*;32(3):1405-1413

[Moore2015] Moore LJ et al. (2015) Robotic technology results in faster and more robust surgical skill acquisition than traditional laparoscopy. *J Robot Surg* ;9(1):67-73.

[Nasir2016] Nasir et al. (2016) Learning Curves in Robotic Rectal Cancer Surgery: A literature review. *JMISS*.



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Unión Europea

Una manera de hacer Europa

[Park2016] Park DA et al. (2016) Comparative safety and effectiveness of robot-assisted laparoscopic hysterectomy versus conventional laparoscopy and laparotomy for endometrial cancer: A systematic review and meta-analysis. *Eur JSurg Oncol*;42(9):1303-14.

[Stringfield2017] Stringfield (2017) Ten-Year Review of Robotic Surgery at an Academic Medical Center. *Hanyang Med Rev*; 36:215-224.

[Tchouta2017] Tchouta LN et al. Hospital Volume and Outcomes of Robot-Assisted Lobectomies. *Chest*; 151(2):329-339

[Yang2017] Yang HX et al. (2017) Long-term Survival Based on the Surgical Approach to Lobectomy For Clinical Stage I Nonsmall Cell Lung Cancer: Comparison of Robotic, Video-assisted Thoracic Surgery, and Thoracotomy Lobectomy. *Ann Surg*; 265(2):431-437.

[Yaxley2016] Yaxley JW et al. (2016) Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet*;388(10049):1057-1066.

[Yun2018] Yun et al. (2018) Clinical outcomes and costs of robotic surgery in prostate cancer: a multiinstitutional study in Korea. *Prostate International*.

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO II-TREMIRS

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. Luis Casas Luengo con DNI 08824942A en representación de la entidad Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) con CIF G10347417 y domicilio social en Carretera N-521, Km 41,800, Cáceres -10071 -Extremadura, nombrado Director Gerente por Decreto 195/2016 Viernes, 9 de diciembre de 2016; DOE nº 235.

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



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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.

Una manera de Hacer Europa

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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.asp>
[X](#)
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



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

(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.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 autenticada 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

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO III-TREMIRS
DETALLE DE FONDOS DESTINADOS A CPI

PRESUPUESTO DEL PROYECTO PRESENTADO	
CONCEPTO	IMPORTE €
CPI (mayor o igual al 80% del presupuesto total Fase I)	6.361.300 €
CPP (Contrato de Servicios)	6.361.300 €
CPTI	
ACTUACIONES DE APOYO A LA CPI (menor o igual al 20% del presupuesto total Fase I)	984.000 €
Personal nueva contratación con dedicación exclusiva al proyecto	475.000 €
Asist. Técnica /Convenios Colaboración/Encargos medios propios	249.000 €
Equipamiento/inversiones materiales	100.000 €
Inversiones inmateriales	
Consultas previas al mercado	24.000 €
Adaptación Infraestructuras	50.000 €
Gastos de publicidad (mínimo obligatorio elegible=0,3% del presupuesto del proyecto)	23.000 €
Otros gastos elegibles (incluidos en la Orden HFP/1979/2016, de 29 de diciembre, e indubitablemente vinculados a la ejecución del proyecto)	63.000 €
PRESUPUESTO TOTAL FASE I	7.345.300 €
PRESUPUESTO TOTAL FASE II	411.120 €
PRESUPUESTO TOTAL PROYECTO	7.756.420 €

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO IV-TREMIRS
ESTADO FINANCIERO

Cuadro financiero

CONCEPTOS		IMPORTE €
Presupuesto total Fase I		7.345.300,00
Cofinanciación aportada por el beneficiario		1.469.060,00
Cofinanciación aportada por MCIN	Libramiento único:	5.876.240,00

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO V-TREMIRS

DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA LIBRAMIENTO

D. Luis Casas Luengo con DNI 08824942A en representación de la entidad Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) con CIF G10347417 y domicilio social en Carretera N-521, Km 41,800, Cáceres -10071 -Extremadura, nombrado Director Gerente por Decreto 195/2016 viernes, 9 de diciembre de 2016; DOE nº 235.

DECLARA¹

Que la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón se encuentra al corriente de pago de las obligaciones de reembolso de cualquier préstamo o anticipo concedido con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, conforme a la Disposición adicional segunda. b) de la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 (o norma que lo sustituya).

Que la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón 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 Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón no se halla incurso en ninguna de las restantes prohibiciones para obtener la condición de beneficiario que regula el artº 13.2 y 13.3 de la Ley 38/2003 de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

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

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

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.***

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

Que la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón cumple con las condiciones de prestador de SERVICIO PÚBLICO universal según lo recogido en el artículo 7 de los Estatutos Públicos de la Fundación, que establece el objeto y fines de la misma. La Fundación CCMIJU se constituyó mediante Escritura Pública de 26 de mayo de 2006, otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de Extremadura, D. Jesús Eduardo Calvo Martínez, con el número 985 de su protocolo. En esta escritura se publican los Estatutos de la citada Fundación.

La CCMIJU:

- 1) Ejerce exclusivamente obligaciones de servicio público.
- 2) Las obligaciones y funciones del CCMIJU están claramente definidas en el mencionado artículo 7 de los Estatutos Públicos de la Fundación.
- 3) 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.
- 4) 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



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

coste para la colectividad. Por lo tanto, la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón 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

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

ANEXO VI-TREMIRS

DETALLE PARA APLICACIÓN FONDOS 2020

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

Actividad económica

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

Nº Actividad económica	Nombre Actividad Económica	Porcentaje
20	Actividades sanitarias	6%
6	Fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos	26%
13	Actividades de información y comunicaciones, incluidas las telecomunicaciones, los servicios de información, la programación de ordenadores, la consultoría y otras actividades relacionadas	4%
7	Otras industrias manufactureras no específicas	62%
8	Construcción	1%
24	Otros servicios no específicos	1%

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO VII-TREMIRS

MEMORIA ECONÓMICA CONSOLIDADA

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

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

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

EN CASO AFIRMATIVO SEÑALESE A QUÉ PROYECTOS AFECTA Y FECHA DE SOLICITUD Y DE RESOLUCIÓN DE MODIFICACIÓN:
(añádanse o suprimáanse la filas necesarias)

modificación	proyecto	solicitada fecha (dd/mm/aaaa)	concedida fecha (dd/mm/aaaa)
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 BENEFICIARIOS/PARTICIPANTES AFECTA (añádanse o suprimáanse la filas necesarias):

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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 indubitadamente 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			

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

	CIF	PROYECTO	PRESUPUESTO FINANCIABLE	IMPUTADO	REINTEGRO VOLUNTARIO	IMPUTADO+REINTEGRO	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

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO VIII-TREMIRS

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE FINANCIACIÓN DE LA ACTIVIDAD

D. Luis Casas Luengo con DNI 08824942A en representación de la entidad Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) con CIF G10347417 y domicilio social en Carretera N-521, Km 41,800, Cáceres -10071 -Extremadura, nombrado Director Gerente por Decreto 195/2016 Viernes, 9 de diciembre de 2016; DOE nº 235.

DECLARA:

1. Que la referida entidad ha realizado totalmente/parcialmente la actuación denominada "Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)", para la cual fue concedida una ayuda en forma de ANTICIPO REEMBOLSABLE por un importe de 5.876.240 €.
2. Que para financiar la actuación citada SI/NO (táchese lo que no proceda) se ha recibido/solicitado otras ayudas.
3. En caso de haber contestado SI en el punto anterior, indicar en detalle a continuación:

1	TIPO DE AYUDA: <input type="checkbox"/> PÚBLICA <input type="checkbox"/> PRIVADA	ESTADO SOLICITUD: <input type="checkbox"/> CONCEDIDA <input type="checkbox"/> DENEGADA <input type="checkbox"/> PENDIENTE RESOLUCIÓN
	ENTIDAD CONVOCANTE:	
	TIPO FINANCIACIÓN: <input type="checkbox"/> SUBVENCIÓN <input type="checkbox"/> PRÉSTAMO <input type="checkbox"/> OTROS (INDÍQUESE):	
	FECHA SOLICITUD:	FECHA CONCESIÓN:
	FINANCIACIÓN SOLICITADA (€):	FINANCIACIÓN CONCEDIDA(€):
	Descripción/observaciones:	

2	TIPO DE AYUDA: <input type="checkbox"/> PÚBLICA <input type="checkbox"/> PRIVADA	ESTADO SOLICITUD: <input type="checkbox"/> CONCEDIDA <input type="checkbox"/> DENEGADA <input type="checkbox"/> PENDIENTE RESOLUCIÓN
	ENTIDAD CONVOCANTE:	
	TIPO FINANCIACIÓN: <input type="checkbox"/> SUBVENCIÓN <input type="checkbox"/> PRÉSTAMO <input type="checkbox"/> OTROS (INDÍQUESE):	
	FECHA SOLICITUD:	FECHA CONCESIÓN:
	FINANCIACIÓN SOLICITADA (€):	FINANCIACIÓN CONCEDIDA(€):
	Descripción/observaciones:	

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	Descripción/observaciones:
--	----------------------------

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

4. 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

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO IX-TREMIRS

DECLARACIÓN RESPONSABLE SOBRE DEPÓSITO DE JUSTIFICANTES

D. Luis Casas Luengo con DNI 08824942A en representación de la entidad Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) con CIF G10347417 y domicilio social en Carretera N-521, Km 41,800, Cáceres -10071 -Extremadura, nombrado Director Gerente por Decreto 195/2016 Viernes, 9 de diciembre de 2016; DOE nº 235.

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 "Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)", para el cual fue concedida una ayuda en forma de **ANTICIPO REEMBOLSABLE** por un importe de (€) 5.876.240, se encuentra depositada en *Servicio de Administración Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón Crta N-521 km 41.8 10071 Cáceres* 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 "Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión (TREMIRS)".

Y para que así conste, firma la presente

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO X-TREMIRS

CUMPLIMIENTO OBLIGACIONES PUBLICIDAD

D. Luis Casas Luengo con DNI 08824942^a en representación de la entidad Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón (CCMIJU) con CIF G10347417 y domicilio social en Carretera N-521, Km 41,800, Cáceres -10071 -Extremadura, nombrado Director Gerente por Decreto 195/2016 Viernes, 9 de diciembre de 2016; DOE nº 235.

DECLARA

- 1.** Que la referida entidad ha suscrito un convenio de colaboración cofinanciado con Fondos FEDER para la realización de la actuación denominada “*Sistemas de cirugía robótica de mínima invasión, TREMIRS*” para el cual fue concedida una ayuda en forma de anticipo reembolsable por un importe de 5.876.240,00 €.
- 2.** Que para cumplir las obligaciones en materia de publicidad y comunicación de dicha cofinanciación, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 del Real Decreto 887/2006, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y en el artículo 115 y en el anexo XII apartado 2.2 del Reglamento (UE) 1303/2013, ha realizado las siguientes actuaciones (táchese lo que proceda e indique número) apoyadas mediante constancia documental y/o fotográfica en los cuadros de seguimiento adjuntos.
- 3.** Las actividades de comunicación y publicidad, incluyendo copia de anuncios de licitaciones y adjudicaciones, consignadas en la declaración sobre el cumplimiento de las normas de publicidad con relación a los Fondos FEDER deberán estar apoyadas mediante constancia documental y/o fotográfica (o audiovisual, en el caso de videos o cuñas de radio), documentación que deberá ser remitida 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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Nº de asistentes		
	Jornadas informativas	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Actos inauguración	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
02. DIFUSIÓN EN MEDIOS DE COMUNICACIÓN	Difusión de noticias en webs	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	% publicaciones distribuidas/editadas		
	Notas de prensa y difusión en medios audiovisuales	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Videos de promoción	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Publicaciones en BOE, DOUE o Boletines regionales	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			Nº puntos de distribución
	Otros: convocatorias jornadas, reuniones, etc.	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
03. PUBLICACIONES REALIZADAS	Folletos	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Dípticos/trípticos	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	CD/DVD	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
04. INFORMACIÓN A TRAVÉS PÁGINA WEB	Página web FEDER o conjunta de Fondos Comunitarios	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Nº de visitas		
05. INFORMACIÓN A TRAVÉS DE CUALQUIER TIPO DE CARTELERÍA	Vallas	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Placas	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Pósteres	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Expositores	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Carteles	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
	Material promocional (bolígrafos, camisetas, USB, etc.)	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			

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
06. INSTRUCCIONES EMITIDAS	Documentación interna distribuida	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	% de organismos cubiertos	
BUENAS PRÁCTICAS	Buenas prácticas realizadas	<input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de Hacer Europa

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-TREMIRS

INDICADORES¹

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

Nuevos bienes o servicios innovadores en mercado

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

Descripción	Indicador	Objetivo	CÓDIGO
<i>Número de soluciones demandadas</i>	<i>Bien o servicio innovador en el mercado</i>	2	E014

SUMATORIO DE BIENES O SERVICIOS INNOVADORES EN EL MERCADO CONTEMPLADOS EN EL CUADRO ² ANTERIOR (Rellenarlo por año, se podrán consignar todos los bienes y servicios innovadores en el mercado en el último año)

Número de soluciones demandadas	AÑO	Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (estimado en solicitud)	Nº Bienes o servicios innovadores en el mercado (obtenido en ejecución)
Bienes desarrollados a través de CPP	Año 1		0
Servicios desarrollados a través de CPP	Año 2		0
Bienes a implantar o adquirir a través de CPTI	Año 3		0
Servicios a implantar o adquirir a través de CPTI	Año 4	2	0

Nº DE EMPRESAS INNOVADORAS³

¹ Recuerde que debe rellenar este anexo con estimaciones en el momento de la firma y con datos reales en el momento de la justificación

² En el caso de que existan varios beneficiarios, este cuadro deberá rellenarse para cada uno de ellos.

³ 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.)

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

[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
<i>Número de empresas que realizan innovaciones tecnológicas</i>	<i>Nº</i>	6	<i>R001D</i>

SUMATORIO DE EMPRESAS INNOVADORAS CONTEMPLADOS EN EL CUADRO ⁴ 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)
Empresas que realizan innovaciones tecnológicas	6	0

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]

⁴ En el caso de que existan varios beneficiarios, este cuadro deberá rellenarse para cada uno de ellos.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

FASE I. FASE I+D+i (CP001)		
Indicador	Objetivo estimado	Objetivo alcanzado
Incremento anual del gasto interno de I+D+i del solicitante (€):	14.054,50 (2020) 41.230,00 (2021) 8.328,50 (2022)	
Ahorro despliegue Fase I/año en €		
Gasto despliegue Fase I/año en €		
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos desarrollados ⁵ (€)		
Presupuestos destinados a CPP anualizados (€)		
Presupuestos destinados a CPTI anualizados (€)	1.450.450,00 (2020) 4.123.000,00 (2021) 832.850,00 (2022)	
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 (€):	130,10 (2023)	
Presupuestos destinados a adquisición en Despliegue anualizados (€)	3.191.500,00 (2023)	
Ahorro despliegue Fase II/año en €		
Gasto despliegue Fase II/año en €	13.010,00 (2023)	
Otros Impactos del aprovechamiento de los activos adquiridos ⁶ (€)	1.326.625,60 (2023)	
Nº de soluciones innovadoras adquiridas mediante CPTI/desarrolladas		

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

⁵ Añadir cuantos se precisen

⁶ Añadir cuantos se precisen

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO XII-TREMIRS

LISTA DE CONTROL FEDER

Proyecto:

Programa Operativo FEDER Plurirregional de España 2014-2020

PROGRAMACIÓN 2014-2020

LISTADO DE COMPROBACIÓN DE LOS REQUISITOS DEL ART. 125 REGLAMENTO 1303/2013¹.

El artículo 125 del Reglamento 1303/2013, relativo a los sistemas de gestión y control de los Fondos Estructurales, obliga a contemplar determinados procedimientos que permitan garantizar la realidad de la prestación de los bienes y servicios cofinanciados, el cumplimiento de la normativa nacional y comunitaria, y la realidad de los gastos a declarar a la autoridad de pago.

Este cuestionario contempla todos los elementos que deben ser verificados por los **organismos beneficiarios/ organismos intermedios ejecutores**, en el marco de las verificaciones exigidas por este artículo. La versión de este modelo podrá ser actualizada según la normativa a aplicar (versión NOVIEMBRE 2018)

¹ **Debe cumplimentarse por la Intervención u Órgano de control independiente del Organismo beneficiario**

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

Organismo:		
Identificación de la operación a verificar		
Persona que suscribe el presente documento:	Puesto de Trabajo	

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
3. AYUDAS - NORMATIVA COMUNITARIA Y NACIONAL				
INFRAESTRUCTURA				
<input type="radio"/> ¿Se ha cumplido con las normas de accesibilidad para las personas discapacitadas?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> 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? 				
<ul style="list-style-type: none"> ¿Consta resolución sancionadora por incumplimiento grave o muy grave de la legislación ambiental? 				
<ul style="list-style-type: none"> 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? 				
<ul style="list-style-type: none"> En el caso de que se realicen vertidos, ¿tiene autorización de vertido y se cumplen sus condiciones? 				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ ¿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				
○ 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				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ 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				
○ 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				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ 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?				
○ En su caso, ¿existe certificado de la inscripción en el Registro Público de la ayuda destinada a la construcción?				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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				
<ul style="list-style-type: none"> ○ En caso de prestaciones complementarias (obras o servicios), ¿supera el importe acumulado del 50% del contrato primitivo? 				
Contratos. Recepción				
<ul style="list-style-type: none"> ○ ¿Se ha verificado que en el expediente existe un informe final de ejecución y acta de recepción del contrato? 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ ¿Se ha verificado si se ha emitido el certificado de fin de ejecución? 				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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				
<ul style="list-style-type: none"> ○ ¿Se ha cumplido lo establecido en el punto 2.2 del Anexo XII del Reglamento UE/1303/2013 sobre medidas de información y publicidad? 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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? 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ ¿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				
<input type="radio"/> Vallas				
<input type="radio"/> Placas conmemorativas				
<input type="radio"/> Carteles				
<input type="radio"/> Impresos				
<input type="radio"/> Material de información y comunicación				
<input type="radio"/> Medios de comunicación				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<input type="radio"/> Conferencias				
<input type="radio"/> Seminarios				
<input type="radio"/> Ferias				
<input type="radio"/> Exposiciones				
<input type="radio"/> Concursos				
<input type="radio"/> Otros				
<input type="radio"/> Buenas prácticas				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
OTROS: CONTABILIDAD Y PISTA DE AUDITORIA				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Verificar que no se ha producido doble financiación del gasto con otros regímenes comunitarios o nacionales y con otros períodos de programación 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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. 				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> ¿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? 				
<ul style="list-style-type: none"> 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 tres 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. 				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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. 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> 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 				
<ul style="list-style-type: none"> 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 				
<ul style="list-style-type: none"> Comprobar que los pagos están reflejados en la cuenta corriente dada de alta en el Tesoro para esta operación o en su defecto con la cuenta de operaciones del proyecto 				
OTROS: GESTION Y CONTROL				
<ul style="list-style-type: none"> Que existe una clara separación de funciones entre los Órganos de Gestión y Control del beneficiario. 				

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> ○ Que existe un Manual de Gestión y Control, donde se refleja esta separación y se expone en detalle los flujos de trabajo del Proyecto. 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Que existe un Cuadro de Mando Integral (CMI) actualizado, con medidas de corrección e implementación y seguimiento de las mismas. 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Que la consecución de los indicadores reflejados en la memoria técnica / CMI del proyecto, y su soporte documental corresponde a lo aprobado. 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ ¿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 				
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
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?				
○ Contribuciones en especie: Si se existen, ¿son subvencionables según la Orden HFP/1979/2016 de 29 de diciembre?				

	SÍ	NO	No Aplica	OBSERVACIONES
○ 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
<ul style="list-style-type: none"> Adquisición de terrenos y bienes inmuebles: ¿Se cumple lo establecido en la Orden HFP/1979/2016? 				
<ul style="list-style-type: none"> ¿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:				
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> Que la declaración del gasto es exacta, procede de sistemas de contabilidad fiables, y se basa en documentos acreditativos verificables. 				
<ul style="list-style-type: none"> Que las transacciones conexas son lícitas y se atienen a las normas, y que se han seguido los procedimientos de forma satisfactoria. 				
<ul style="list-style-type: none"> 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)

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Visado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO XIII¹-TREMIRS

ANÁLISIS DE GENERACIÓN DE INGRESOS DEL PROYECTO A COFINANCIAR²³

*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:*
No es un proyecto generador de ingresos

*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?

¹ 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.

² Recuerde que debe considerar el conjunto de costes e ingresos de la prestación del servicio público en el que se inscribe el proyecto.

³ Recuerde que los datos se han reflejado previamente en las fichas de solicitud.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

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

Explicar la proporcionalidad

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

Explicar la proporcionalidad

1.5. Cobertura de gastos de funcionamiento y mantenimiento

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

2. Análisis financiero

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

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

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

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

PRINCIPALES ELEMENTOS Y PARÁMETROS		VALOR SIN DESCONTAR (€)	VALOR DESCONTADO (VALOR NETO ACTUAL) (€)
1	Periodo de referencia (años)		
2	Tasa de descuento financiero (%) ⁴		
3	Coste total de la inversión, excluidas las contingencias ⁵		
4	Coste total de la inversión		
5	Valor residual ^(*)		
6	Valor residual		
7	Ingresos ^(*)		
8	Gastos de funcionamiento ^(*)		
Cálculo del déficit de financiación⁶			
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)		

⁴ 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.

⁵ Los costes de la inversión deben excluir aquí la reserva para imprevistos.

⁶ 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 %.

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

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

2.3. Principales resultados del análisis financiero

		Sin ayuda de la Unión (TRF/C) A	Con ayuda de la Unión (TRF/K) B ⁷		
1. Tasa de rentabilidad financiera	(%)		TRF/C		TRF/K
2. Valor actual neto	(€)		VFAN/C		

Visado por Ministerio de Ciencia e Innovación	Firmado por Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón
Teresa Riesgo Alcaide Secretaria General de Innovación	Luis Casas Luengo Director Gerente

⁷ 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.



Unión Europea

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

Una manera de hacer Europa

ANEXO DE CÁLCULO.

RESUMEN FINANCIERO

GASTOS

INGRESOS