



Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria para el año 2021 de concesión de subvenciones para ayudas de Proyectos de Investigación de Medicina Personalizada de Precisión de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, con cargo a los fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2017-2020 (en adelante, Plan Estatal I+D+I), aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros en su reunión de 29 de diciembre de 2017, es el instrumento de programación en el que se establecen los objetivos y prioridades de la política de investigación, desarrollo e innovación a corto y medio plazo. Está integrado por cuatro Programas Estatales, desplegados en Subprogramas, y tres Acciones Estratégicas dos de las cuales se integran en el cuarto de los programas identificados: el Programa Estatal de I+D+I Orientada a los Retos de la Sociedad.

El primero de los retos que se señalan es el Reto en Salud, Cambio Demográfico y Bienestar, dentro del cual, como acción programática de carácter específico se incluye la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES) 2017-2020, que tiene como finalidad contribuir a fomentar la salud y el bienestar de la ciudadanía y a desarrollar los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de la enfermedad, reforzando e incrementando para ello la competitividad internacional de la I+D+I del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) y de las empresas relacionadas con el sector, con la vocación de situar a España en un escenario de vanguardia en el que la salud actúe como eje fundamental de desarrollo económico y social.

La Medicina Personalizada de Precisión, implica una transformación en la forma en la que se toman decisiones en la práctica clínica y en las medidas de salud pública, y persigue una medicina más segura, más eficiente, preventiva y predictiva, basada en la utilización de datos masivos, y adaptada a las características individuales que afectan a la salud. La Medicina Personalizada de Precisión reconoce la necesidad de generar información genómica y molecular para mejorar la comprensión de las enfermedades; tiene en cuenta el papel central que juegan los factores sociales, ambientales y de conducta en el desarrollo de las enfermedades y la promoción de la salud; y requiere la integración de toda esta información con los datos clínicos obtenidos rutinariamente en el proceso clínico-asistencial. La resolución de 17 de septiembre de 2020 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A. M.P (en adelante, ISCIII) por la que se aprobó la convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT) y su resolución de concesión definitiva iniciaron la andadura de tres programas nucleares orientados al despliegue inicial de la Medicina Personalizada de Precisión. Estos tres programas, orientados hacia la Medicina Genómica, la Medicina Predictiva y la Ciencia de Datos persiguen establecer las bases de la infraestructura anteriormente indicada si bien es necesaria la incorporación de diferentes actuaciones que, de forma coordinada con la misma,





permita el despliegue progresivo de estas capacidades dentro de nuestro tejido de I+D con proyección hacia el SNS.

Para la implementación efectiva de estas capacidades es necesario el despliegue de aplicaciones concretas de Medicina Personalizada de Precisión sobre las diferentes formas de enfermedad y de conservar la salud. Estas aplicaciones deben sustentarse tanto en las potencialidades que se desplegarán en los tres pilares iniciales de IMPaCT a través de la integración de información procedente de múltiples fuentes de datos, sean clínicas, moleculares, asistenciales, sociales, ambientales y de conducta, como en los resultados de otros proyectos de investigación que de forma coordinada con IMPaCT permitan alcanzar el objetivo final de influir en el desarrollo de las enfermedades y en la promoción de la salud. Entre las aplicaciones concretas, cabe mencionar, que el programa de Medicina Genómica de la convocatoria IMPaCT anteriormente citada, se focalizó específicamente en las enfermedades sin diagnóstico, con una especial atención a las enfermedades raras, mientras que esta convocatoria amplía el ámbito de desarrollo para dar respuesta a otros problemas de salud.

A principios de 2020, la pandemia ocasionada por el agente SARS-CoV-2 provocó una crisis que obligó a realizar respuestas coordinadas desde diferentes ámbitos siendo clave las que implicaron al SNS. Algunas de estas respuestas se apoyaron en las capacidades del Instituto de Salud Carlos III como entidad especializada en la promoción y evaluación de la ciencia vinculada al SNS, evidenciando el acierto estratégico de la existencia de una política científica diferenciada y experta en Salud vinculada al propio ISCIII. De forma general, estas actuaciones se vincularon al Plan de Choque para la Ciencia y la Innovación del gobierno de España y al Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación”, pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta





alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Dentro de este Plan existen diferentes actuaciones entre las que se encuentra el «Proyecto emblemático de salud personalizada de precisión en colaboración con el Ministerio de Sanidad», dentro de la medida de la inversión I6 “Salud”, que marca una orientación estratégica y coordinada que facilitará el despliegue de la Medicina Personalizada de Precisión en el Sistema nacional de Salud, que se ejecutará, entre otras actuaciones, a través de una serie de inversiones que se realizarán a través del lanzamiento y adjudicación de diferentes convocatorias de ayudas competitivas. Dentro de estas inversiones se encuadra esta convocatoria de subvenciones para proyectos de Medicina Personalizada de Precisión como medida de impacto estratégico en la reconstrucción y reforzamiento del sistema de ciencia e innovación. La verificación del cumplimiento de la medida se realizará a través de las resoluciones de concesión de ayudas, que son públicas. Además, estas resoluciones se comunican y publican en la Base de Datos Nacional de Subvenciones (BDNS). Finalmente, el Sistema de Información Científica, Técnica y de Innovación (SICTI) del Ministerio de Ciencia e Innovación registra en su base de datos los resultados de las convocatorias. La base de datos del SICTI se usará como elemento de verificación del cumplimiento.

La financiación de la presente convocatoria está incluida en el presupuesto de Instituto de Salud Carlos III, según lo establecido en la Ley 11/2020, de 30 de diciembre (BOE de 31 de diciembre), de Presupuestos Generales del Estado para el año 2021, que recoge como modificación estructural la creación del Servicio 50 «Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia» para la adecuada gestión de los fondos europeos procedentes del acuerdo alcanzado por el Consejo Europeo el 21 de julio de 2020 en el marco del plan extraordinario Next Generation EU.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), señala, en su capítulo III del título IV, que el ISCIII es un organismo público de investigación (en adelante, OPI) agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica.

La Orden CNU/354/2019, de 22 de marzo (BOE nº. 75, de 28 de marzo), establece las bases reguladoras para la concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020 (en adelante, Orden de bases), que incluye los objetivos y principios de gestión básicos de las actuaciones que la integran.





El artículo 9.1 de la Orden de bases, faculta al titular de la Dirección del ISCIII para convocar y para resolver el procedimiento de concesión de las subvenciones de la AES.

De acuerdo a lo anterior, resuelvo:

CAPÍTULO I **Disposiciones generales**

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. Conforme a la Orden de bases, la presente resolución tiene por objeto la aprobación de la convocatoria de concesión de subvenciones para fomentar el despliegue progresivo de la Medicina de Personalizada de Precisión mediante la financiación de proyectos que hagan posible el desarrollo e implementación en el SNS de actuaciones clínico-asistenciales que, bajo el concepto global de Medicina Personalizada de Precisión y en coordinación con la infraestructura IMPaCT, en cualquiera de sus tres pilares, permitan incrementar la precisión en personas y servicios de salud de los diferentes procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación disponibles.

2. Serán susceptibles de financiación los proyectos de calidad contrastada dirigidos a la validación en la práctica clínica diaria de tecnologías, biomarcadores, y procedimientos de Medicina Personalizada de Precisión, así como aquellos orientados al diseño de ese tipo de mecanismos y su validación posterior en el ámbito asistencial. A estos efectos, se consideran el conjunto de desarrollos de I+D+I que, bajo condiciones de uso concretas, son capaces de guiar la toma de decisiones clínicas en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la rehabilitación de las personas, obteniendo con ello un resultado en salud significativamente diferente al que se podría obtener sin el uso del mismo. A efectos de esta convocatoria, se entiende que estos elementos proceden del análisis de datos genómicos, proteómicos u otras tecnologías de identificación molecular en seres humanos, combinados con información clínica, conductual o medio-ambiental con perspectiva individual o poblacional, e incorporando la utilización de tecnologías avanzadas de computación.

3. El resultado de esta actuación debe ser la validación efectiva dentro del SNS de aquellas herramientas y circuitos de Medicina Personalizada de Precisión que permitan mejorar la precisión y personalización de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de las enfermedades, a través de la investigación traslacional y la aplicación concreta del conocimiento científico-técnico.

4. La convocatoria se enmarca en la inversión denominada Salud del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.



5. En ningún caso podrán ser susceptibles de ayuda aquellas actuaciones que directa o indirectamente ocasionen un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

Artículo 2. Régimen de concesión y principios que deben respetar los proyectos.

1. La concesión de las subvenciones previstas en esta convocatoria se realizará en régimen de concurrencia competitiva, según lo establecido en el artículo 22 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones (en adelante, Ley 38/2003, de 17 de noviembre) y de acuerdo a los principios establecidos en el artículo 8.3 de la misma.

Será de aplicación el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como el resto de normas de la Unión Europea sobre la materia y estatales de desarrollo o trasposición de aquellas.

2. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en su revisión actual, de la Asociación Médica Mundial, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Los proyectos de estudio del genoma de cáncer deberán observar los principios establecidos por el International Cancer Genome Consortium (ICGC), así como los del Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R) en su ámbito.

Los proyectos de investigación deberán estar alienados con la Iniciativa Internacional en Medicina Personalizada (IC-PerMed), y en particular sobre su visión al respecto del efecto transformador de la Medicina Personalizada de Precisión sobre la práctica clínica del futuro reflejado en el ICPeMed Vision Paper. Los proyectos de investigación oncológica relacionados con la mejora de diagnóstico y tratamiento, deberán alinearse con la Misión en Cáncer de Horizonte Europa, y concretamente con los principios bajo las recomendaciones en el documento “Conquering Cancer Mission Possible”.

3. Los proyectos se atenderán a las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y a las que las modifiquen o desarrollen, y en concreto:



a) Los proyectos que impliquen la investigación en humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán respetar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) Los proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, modificada por la Ley 6/2013, de 11 de junio, y por Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004 de 31 de enero, por el que se aprueba su Reglamento, modificado por el Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo.

d) Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y en los reales decretos que la desarrollan.

e) Los proyectos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

f) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas, así como los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica y en el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes y en el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regula la comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos y el registro de proyectos de investigación, así como al resto de la normativa legal vigente.

g) Los proyectos que impliquen la investigación con células y tejidos humanos deberán atenerse a lo establecido en el Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de



células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

4. Como requisitos de actividad y atendiendo a su naturaleza, los proyectos deberán contar con las autorizaciones y/o informes legalmente establecidos:

a) Informe de la Comisión de Investigación u órgano equivalente del centro al que pertenezca el/la investigador/a principal (en el caso de centros en régimen de concierto entre universidades e instituciones sanitarias, será la regulada por Orden de 31 de julio de 1987, por la que se establecen los requisitos a los que se refiere la base 3.^a, 1, del artículo 4.º del Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio; BOE de 7 de agosto), que deberá declarar la viabilidad de los proyectos en todos sus términos.

b) Conjunto de informes y autorizaciones del Comité Ético de Investigación Clínica y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario.

c) Autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad cuando la legislación vigente así lo requiera.

d) Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos para aquellos proyectos que versen sobre las materias relacionadas en el artículo 6 del Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre.

5. Los documentos a los que hace referencia el apartado 4 de este artículo quedarán en poder de los beneficiarios, sin perjuicio del sometimiento a las actuaciones de comprobación que pueda efectuar el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto estatales como comunitarios, aportando cuanta información les sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores.

6. El personal investigador tendrá los derechos y deberes enumerados en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), de acuerdo con lo indicado en la Recomendación de la Comisión de 11 de marzo de 2005 relativa a la “Carta Europea del Investigador” y “Código de conducta para la contratación de investigadores”, sin perjuicio de los específicos establecidos en los centros e instituciones correspondientes, así como los previstos a lo largo de esta convocatoria.

Artículo 3. Beneficiarios.

1. Podrán ser beneficiarios de esta actuación todas las entidades e instituciones enumerados en el artículo 4.1.b) apartados 1º a 5º de la Orden de bases siempre que



realicen o gestionen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

2. En aquellos casos en que el centro de realización sea diferente al centro solicitante, de acuerdo con el artículo 4.2 de la Orden de bases, deberá acreditarse la vinculación de carácter jurídico no contractual, que se encuentre recogido en sus estatutos, en escritura pública o en documento análogo de fundación o constitución.

3. Aquellos centros que soliciten su alta en la aplicación informática de solicitudes deberán aportar los estatutos registrados y el documento que acredite el poder del representante para firmar la solicitud. De igual modo, deberán proceder aquellas entidades que hayan modificado sus estatutos o deban acreditar a un nuevo representante.

4. Los beneficiarios deberán reunir los requisitos establecidos en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y no estar incurso en ninguna de las circunstancias señaladas en los apartados 2 y 3 de dicho artículo. Asimismo, deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3 y 4.4 de la Orden de bases.

En el caso de instituciones que gestionan sus actividades de investigación mediante fundación de derecho privado constituida al amparo de lo previsto en la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, u otras entidades de derecho público o privado, podrán solicitar las subvenciones a través de estas entidades. En el caso de los IIS solo podrá ser centro solicitante la entidad que tenga encomendada la gestión del mismo.

Artículo 4. Áreas temáticas y líneas de investigación prioritarias.

1. Las prioridades temáticas de los proyectos deberán estar referidas a las siguientes áreas prioritarias:

a) Oncología de precisión, definida como el conjunto de aproximaciones al diagnóstico y tratamiento del cáncer que se basan en la identificación de las características moleculares específicas de cada tumor y su interacción con factores biológicos, clínicos o de exposición ambiental del paciente. El término de oncología de precisión también incluye el uso de marcadores de pronóstico, predictores de toxicidad y cualquier parámetro biológico que puede conducir a una adaptación del tratamiento de cada paciente. En esta área, además de otras patologías oncológicas, se incluirá específicamente la investigación en tumores con baja incidencia, pero con elevada mortalidad y el cáncer infantil.

b) Farmacogenética de precisión definida como la identificación de marcadores moleculares que permiten anticipar la respuesta a los medicamentos tanto en la esfera



de eficacia como en la de toxicidad, principalmente aquellos de uso masivo o con impacto vital sobre las personas. Se considerarán proyectos específicamente orientados a generar nueva evidencia en pacientes con reacciones adversas graves a medicamentos y vacunas. Estos proyectos deberán incluir un plan de coordinación con los sistemas de farmacovigilancia.

c) Medicina de precisión aplicada a las enfermedades infecciosas en las que la identificación de marcadores moleculares del patógeno y/o su interacción con las características individuales del huésped humano tienen impacto en la prevención, la vigilancia epidemiológica, el diagnóstico, el tratamiento o el pronóstico de las enfermedades. Se prestará especial atención a la aplicación clínica y al diseño de circuitos que faciliten la identificación y caracterización genómica de micro-organismos causantes de patología severa que precise ingreso en unidades de cuidados intensivos.

d) Medicina personalizada de precisión aplicada al diagnóstico y tratamiento de enfermedades crónicas en las que la caracterización genética y molecular y su interacción con factores biológicos, clínicos o de exposición ambiental haya mostrado potencial impacto clínico.

2. Dentro de cada área temática, sin perjuicio de lo descrito en el apartado anterior, se consideran las siguientes líneas de investigación prioritarias.

1. Pruebas de concepto y proyectos piloto para la validación y/o implementación clínica de tecnologías ómicas y nanomedicina de precisión, incluyendo su combinación con otros biomarcadores como las tecnologías de imagen médica, como base instrumental para el despliegue de la salud personalizada en el SNS. Se podrán incluir también proyectos en las fases finales de desarrollo, siempre que incluyan la validación en el ámbito clínico-asistencial.
2. Evaluación de impacto clínico y económico, estudios de variabilidad en la práctica clínica, así como la generación de otras evidencias científicas que contribuyan a sustentar decisiones en relación a la incorporación de mecanismos y circuitos de Medicina Personalizada de Precisión en la cartera de servicios del SNS. Esta línea prioritaria incluye la evaluación de herramientas de ayuda a la toma de decisiones en el uso de medicamentos de terapia avanzada de alto impacto económico, con especial atención a la inmunoterapia basada en anticuerpos.
3. Identificación y análisis de las áreas de aplicación de la Medicina Personalizada de Precisión en Atención Primaria y de los mecanismos orientados a fomentar la continuidad asistencial a través de modelos clínico-asistenciales centrados en el paciente.



Artículo 5. Financiación y cuantía de la subvención.

1. Esta convocatoria está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las actuaciones subvencionadas, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

2. Tanto la cuantía total máxima de esta convocatoria, 29.500.000,00 euros, como su distribución entre los créditos que se mencionan en el apartado siguiente, tiene carácter estimado y, por tanto, la concesión de las subvenciones queda condicionada a la existencia de crédito adecuado y suficiente en el momento de la resolución de concesión.

3. La financiación de las ayudas a las que se refiere esta resolución se imputará a los conceptos presupuestarios 739, 749, 759, 769 y 789, del presupuesto de gastos del ISCIII para el año 2021.

4. La distribución estimada de la financiación de las ayudas, en euros, es la siguiente:

Concepto	2021
759	29.000.000
789	500.000
Total	29.500.000,00

5. Sin perjuicio de la financiación directa prevista en este artículo, las actuaciones convocadas podrán ser objeto de financiación por asociaciones sin ánimo de lucro y sociedades científicas, con las que, en su caso, el ISCIII suscribirá los correspondientes convenios, con el alcance y en los términos que se establezca en los mismos.

Artículo 6. Concurrencia y compatibilidad de ayudas.

1. El importe total de las subvenciones concedidas en ningún caso podrá ser de tal cuantía que, aisladamente o en concurrencia con otras, supere el coste total del presupuesto financiable del proyecto.

2. En el caso de que el coste considerado financiable en la resolución de concesión de esta convocatoria sea menor que el coste total del proyecto presentado en la solicitud, la percepción de la ayuda será compatible con la percepción de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la misma finalidad por el importe no subvencionado y procedentes de cualquier administración o ente público o privado, nacional o de



organismos internacionales, teniendo en cuenta el artículo 9 del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero que establece que no se financiará el mismo coste con distintas ayudas de la Unión y no implique una disminución del importe de la financiación propia exigida al beneficiario, en su caso, para cubrir la actividad financiada.

CAPÍTULO II

Características de la actividad subvencionada

Artículo 7. Características de los proyectos.

1. Para lograr la implementación concreta de la Medicina Personalizada de Precisión, con una perspectiva de cohesión territorial y equidad de acceso y en resultados en salud, las propuestas que se presenten han de proyectarse en un ámbito geográfico relevante, dentro de las áreas prioritarias y líneas de investigación anteriormente indicadas.

2. Los proyectos que se presenten a esta convocatoria deberán reunir las siguientes características:

a) Proyectos orientados al desarrollo y validación clínico-asistencial de herramientas, biomarcadores y procedimientos de Medicina de Precisión que permitan mejorar la capacidad de predicción y/o la eficiencia diagnóstica, terapéutica o rehabilitadora de acuerdo a lo descrito en el Artículo 1.

b) En todo caso los objetivos deberán estar claramente alineados con áreas temáticas y líneas de investigación prioritarias descritas en el artículo 4.

c) Tener una duración de 4 años, que será el plazo de ejecución de esta actuación.

d) El número de grupos participantes deben estar distribuidos en un mínimo de 6 Comunidades Autónomas.

e) Plantear un plan de viabilidad y sostenibilidad tras la finalización de la actuación correspondiente a esta convocatoria para todas aquellas intervenciones validadas que muestren un impacto clínico-asistencial favorable.

f) El proyecto debe hacer referencia a la coordinación con uno o más pilares de la infraestructura IMPaCT, y en qué momento de su desarrollo va a realizarse la misma.

g) En el caso de los proyectos presentados en el área temática de enfermedades infecciosas, la coordinación global deberá quedar vinculada al Centro Nacional de



Microbiología-ISCIll bajo propuesta específica de coordinación presentada en documento normalizado que permita garantizar la cohesión territorial de las actuaciones propuestas. Este último si bien no puede ostentar la condición de entidad beneficiaria, actuará como coordinador en los proyectos del área.

h) Incluir un compromiso de depósito de los datos epidemiológicos, genéticos, clínicos y medioambientales, o de cualquier otro tipo, generados como consecuencia de esta actuación, en un repositorio común que establecerá el ISCIll en la resolución correspondiente, que a su vez podrá asociarse mediante un sistema federado a otros repositorios de otros países formando un repositorio europeo.

i) Incorporar la perspectiva de género.

j) Desplegar una perspectiva de internacionalización, principalmente vinculada a las iniciativas europeas: 1+Million Genomes y Misión de Cáncer, y las respectivas agendas científicas que se desplieguen, así como a las iniciativas europeas relacionadas con el Espacio Europeo de Datos de Salud (EHDS).

k) No ocasionar, directa o indirectamente, un perjuicio significativo al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

3. Los proyectos de investigación deberán presentarse como proyectos multicéntricos, es decir para realizar en más de un centro según una memoria única.

Las entidades solicitantes podrán optar por una de las siguientes modalidades:

a) Modalidad de proyecto multicéntrico con un único centro beneficiario de la ayuda. Presentación de una única solicitud por el centro al que esté vinculado el/la investigador/a principal, que actúa como persona coordinadora del proyecto, figurando en un mismo equipo todos los/las investigadores/as colaboradores/as, con independencia del centro desde el que participen.

b) Modalidad de proyecto multicéntrico con varios centros beneficiarios de la ayuda. Presentación de una solicitud por cada uno de los centros participantes, con un/a investigador/a principal y un equipo de investigación por cada solicitud presentada. Uno/a de los investigadores/as principales actuará además como persona coordinadora y será la persona responsable de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto en su conjunto.

4. Cada entidad solicitante podrá presentar solo una solicitud a cada una de las áreas temáticas descritas en el artículo 4.1. A estos efectos, el máximo de solicitudes se aplica



con independencia de la modalidad de los mismos descrita en el apartado anterior. En el caso de los IIS, el número de solicitudes comprende todas aquellas que se presenten con un/a Investigador/a Principal vinculado al IIS.

Artículo 8. Conceptos subvencionables.

1. Las subvenciones concedidas se destinarán a cubrir los siguientes gastos:

a) Gastos de contratación de personal técnico o personal investigador de apoyo necesario para la realización del proyecto, ajeno al personal vinculado funcional, estatutaria o laboralmente con las instituciones beneficiarias o de realización. Su contratación podrá abarcar la totalidad o parte del tiempo de duración previsto para el proyecto. Se excluyen los costes de personal fijo vinculado funcional, estatutaria o laboralmente con los centros beneficiarios o de realización del proyecto.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y normas autonómicas de desarrollo.

Los costes máximos de contratación imputables a la subvención se ajustarán a los importes contenidos en las instrucciones dictadas al efecto, que se publicarán en la página web del ISCIII. En cualquier caso, la subvención otorgada para financiar un contrato a cargo del proyecto no establece el salario de la persona sino el importe máximo del mismo que será imputable a la citada subvención.

b) Gastos de ejecución que incluyen: material inventariable indispensable para la realización del proyecto; adquisiciones de material fungible; gastos complementarios directamente relacionados con la ejecución del proyecto, como los costes de utilización de servicios generales de apoyo a la investigación, colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados. En todos los casos deberán estar debidamente justificados en su coste y en la necesidad para alcanzar los objetivos del proyecto. Quedan excluidos gastos derivados de los consumibles de informática y reprografía, el material de oficina, las cuotas a sociedades científicas y las suscripciones a publicaciones. De igual manera, quedan excluidos de forma expresa los gastos asociados a cualquier tipo de actividad asistencial, incluso la relacionada con el proyecto objeto de esta actuación.

Asimismo, serán subvencionables gastos de publicación y difusión de resultados. Se incluyen: gastos de revisión de manuscritos; gastos de publicación en revistas científicas, incluyendo los relacionados con la publicación en revistas de acceso abierto; y los gastos derivados de la incorporación a repositorios de libre acceso.

c) Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para la difusión de resultados,



así como la inscripción en congresos, se referirán exclusivamente al personal que forma parte del equipo de investigación y al personal técnico aludido en el apartado a) de este artículo. Sin perjuicio de los gastos de manutención que puedan corresponder con cargo al concepto de viajes y dietas, no serán elegibles gastos de comidas y atenciones de carácter protocolario.

2. Dado que esta actuación está financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión europea, establecido por el Reglamento (UE) 2020/2094 del Consejo, de 14 de diciembre de 2020, por el que se establece un Instrumento de Recuperación de la Unión Europea para apoyar la recuperación tras la crisis de la COVID-19, y regulado según Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, no será subvencionable el impuesto sobre el valor añadido o equivalente de las Comunidades Autónomas.

3. En la resolución de concesión se indicará el importe global de las subvenciones y, en su caso, su desglose en las distintas partidas que la integran, incrementándose como máximo hasta con un 21% en concepto de costes indirectos.

4. La cuantía concedida se podrá destinar a cualquiera de los gastos subvencionables, de acuerdo con las necesidades del proyecto y con la distribución aprobada. En todo caso las variaciones, que habrán de ser solicitadas previamente, atendiendo a lo establecido en las Instrucciones de ejecución y justificación de ayudas que se publicarán <https://www.isciii.es/>, no podrán alterar el importe total de la ayuda, y su necesidad deberá justificarse adecuadamente en la documentación correspondiente, establecida por el órgano encargado del seguimiento, al que corresponde la autorización de las mismas.

5. Los costes de dietas, alojamiento y desplazamiento que se imputen estarán limitados por los importes establecidos para el grupo 2 en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio. En el caso de indemnización por uso de vehículo particular, se cumplirá lo previsto en la Orden EHA/3770/2005, de 1 de diciembre.

Artículo 9. Requisitos de los participantes en los equipos de investigación.

1. Los requisitos de los/las investigadores/as principales son los siguientes:

a) Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria o laboral con el centro solicitante o de realización. Cuando se trate de los IIS, la vinculación podrá ser con cualquiera de las entidades de derecho público o privado que formen parte del IIS y, en todo caso, tratarse de personal vinculado al IIS. Todos los investigadores/as principales que estén vinculados a un IIS deberán consignarlo como centro (solicitante o de



realización, según proceda) al rellenar la solicitud. En cualquier caso, a estos efectos, el personal investigador sólo podrá estar vinculado a un único IIS.

A estos efectos, se entiende por vinculación estatutaria, únicamente, la prevista en la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud y normas autonómicas de desarrollo (en adelante, Ley 55/2003, de 16 de diciembre).

El requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 4.1. b) de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación del/ de la investigador/a principal o jefe/a de grupo al centro solicitante o de realización en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

La expectativa acreditada de nombramiento o contratación por parte de la entidad beneficiaria con motivo de haber superado un procedimiento público de selección de personal en concurrencia competitiva se considerará vinculación suficiente. Se consideran incluidas las convocatorias de ayudas públicas para la contratación de recursos humanos para I+D+I. En todo caso, esta circunstancia deberá quedar suficientemente acreditada para su consideración.

En cualquier caso, el IP debe tener actividad clínico-asistencial o en su ausencia justificar tener capacidad demostrable para que no exista limitación para la ejecución del proyecto. Tendrán especial protección los proyectos liderados o co-liderados por investigadores con actividad clínico-asistencial nacidos en 1976 o fecha posterior.

Si con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, el/la investigador/a principal pierde la vinculación, el centro beneficiario deberá proceder a solicitar un cambio de investigador principal.

b) No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada (FSE), ni un contrato de formación predoctoral.

c) No ser investigador/a principal de un proyecto que haya sido financiado al amparo de la Resolución del Instituto de Salud Carlos III, del 17 de septiembre de 2020 por la que se aprueba la convocatoria de concesión de subvenciones para la Infraestructura de Medicina de Precisión asociada a la Ciencia y Tecnología (IMPACT) de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020. La renuncia a la continuidad en los proyectos de la convocatoria citada, producidas con posterioridad a la finalización del plazo de solicitud no afectarán al régimen de incompatibilidades derivado de esta actuación.

2. Por parte de los restantes miembros del equipo de investigación: tener formalizada



su vinculación funcionarial, estatutaria, laboral o de formación remunerada con cualquiera de las entidades que pueden presentar solicitudes a esta actuación, como mínimo durante todo el periodo comprendido entre el plazo para la presentación de solicitudes y la resolución definitiva de concesión. De igual modo este requisito de vinculación se entenderá cumplido en el caso de personal investigador/a contratado indefinidamente por entidades promotoras de programas de selección y captación de talento para la investigación que cumplan con lo previsto en el artículo 4.1. b) de la Orden de bases, siempre que resulte acreditada la incorporación de este/a investigador/a a un centro susceptible de ser beneficiario en calidad de centros de acogida, en los términos del correspondiente programa.

En el momento que pierdan esa vinculación, con posterioridad a la notificación de la resolución de concesión, dejarán de pertenecer al equipo de investigación. A estos efectos, se aplica lo dispuesto en el apartado 1.a) para la vinculación estatutaria.

3. Los/as investigadores/as participantes en esta convocatoria no podrán figurar en más de una solicitud.

4. La participación en los proyectos regulados en la presente convocatoria será compatible con la presentación de solicitudes y participación en otras convocatorias del Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación.

CAPÍTULO III

Procedimiento de concesión

Artículo 10. Órganos competentes para instruir y resolver el procedimiento de concesión.

1. Corresponde al titular de la Dirección del ISCIII resolver el procedimiento de concesión.

2. Corresponde al titular de la Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación (en adelante, SGEFI) instruir el procedimiento de concesión.

El órgano competente para la instrucción realizará de oficio cuantas actuaciones estime necesarias para determinar, conocer o comprobar los datos en virtud de los cuales deba formularse la propuesta de resolución, de acuerdo a lo establecido en el artículo 24 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 11. Solicitudes y documentación. Forma y plazo de presentación.

1. Los interesados cumplimentarán y presentarán la documentación normalizada disponible en la sede electrónica del ISCIII <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones.



En esta misma dirección de la sede electrónica del ISCIII se publicará toda la información que se produzca a lo largo de la tramitación de esta convocatoria.

El modo de cumplimentación de los modelos normalizados deberá ceñirse a las instrucciones que acompañan a los mismos y su alteración, contraviniendo dichas instrucciones, podrá ser considerada causa de exclusión.

Los formularios de solicitud se presentarán con la única firma del representante legal de la entidad solicitante. Las firmas del resto de interesados se consignarán en los correspondientes modelos normalizados, a los que se podrá acceder desde la sede electrónica del ISCIII, responsabilizándose el representante legal de la entidad de su custodia y veracidad.

2. La forma de presentación de la solicitud será accediendo a la aplicación informática de solicitudes, a través de la sede electrónica <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones, conectada con el registro electrónico del ISCIII.

Las solicitudes se presentarán mediante sistemas de certificado electrónico, de acuerdo con lo dispuesto en la Orden SCO/3233/2007, de 29 de octubre, por la que se crea el registro electrónico en el ISCIII, y disposiciones relacionadas. A estos efectos, se podrán enviar ficheros escaneados de los documentos, en cuyo caso, los documentos originales deberán custodiarse por el representante legal de la entidad solicitante en el expediente que deberá obrar en la misma a efectos de comprobación por parte del órgano concedente de las subvenciones.

El registro emitirá automáticamente, por medios electrónicos, un resguardo acreditativo de la presentación de la solicitud de que se trate, en el que constarán los datos proporcionados por el interesado, con indicación de la fecha y hora en que se produjo la presentación en el servidor del ISCIII y una clave de identificación de la transmisión.

El registro generará recibos acreditativos de la entrega de documentación que, en su caso, acompañe la solicitud, que garanticen la integridad y el no repudio de los documentos. El registro efectuará la misma operación con ocasión de la presentación de cualquier otro documento relacionado con el expediente electrónico del que se trate.

3. La documentación a presentar es:

a) Formulario de solicitud. Se presentará una única solicitud para cada uno de los proyectos presentados, excepto en el caso de los proyectos multicéntricos con varios centros beneficiarios, en los que se presentará una solicitud completa por cada uno de los subproyectos.



b) Memoria del proyecto empleando exclusivamente el modelo normalizado correspondiente a la presente convocatoria, cumplimentado en inglés o castellano.

c) Currículum Vitae Abreviado (CVA), generado de forma automática desde el editor CVN (<http://cvn.fecyt.es/editor>) o desde cualquier institución certificada en la norma CVN de la FECYT que ofrezca el servicio CVA, del/ de la investigador/a principal. Una vez cumplimentado, en castellano o en inglés de forma indistinta, se adjuntará a la solicitud a través de la aplicación informática.

d) Historial científico de los equipos de investigación, cumplimentado en inglés o en castellano.

e) Todos los centros clínico-asistenciales que participen en el proyecto objeto de esta solicitud y que no sean de titularidad pública directa, deberán presentar un compromiso firmado por el representante legal que incluirá la obligación de no facturar ningún tipo de actividad a los pacientes participantes, incluidas las atenciones urgentes, las no programadas o las no previstas, sean éstas de cualquier tipo, así como el compromiso de informar a los pacientes participantes de este aspecto. Deberá existir una referencia expresa a este compromiso en la hoja de información al paciente, cuando así proceda en función del tipo de proyecto presentado.

f) Declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de subvención, a la que se accede procede del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea y que asume todas las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, demás normas de la Unión sobre la materia y por las normas estatales de desarrollo o trasposición de estas, especialmente con respecto al requerimiento de cumplir con el perjuicio de no ocasionar un perjuicio significativo al medio ambiente.

La declaración responsable deberá contener una referencia específica al cumplimiento del DNSH e incluir la parte 1 del análisis DNSH de conformidad con lo dispuesto en la Guía técnica sobre la aplicación del principio de “no causar un perjuicio significativo” en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01).

Los documentos contemplados en los párrafos a), b), c), d) y f) se considera que forman parte integrante de la solicitud, debiendo cumplir todos los requerimientos establecidos en esta convocatoria, y por lo tanto no podrán ser mejorados en un momento posterior a la finalización del plazo previsto en el apartado 5. La falta de presentación en plazo o la presentación de los mismos sin emplear el modelo normalizado conllevará la exclusión de la solicitud durante el trámite de admisión.



4. En los casos en los que, debido a un fallo informático en la aplicación de firma y registro electrónico o en los servidores del órgano concedente, no resultase posible la generación y/o presentación electrónica de la solicitud, se podrá remitir la misma, y restante documentación, mediante una instancia genérica presentada por la persona que ostente la representación legal de la entidad solicitante a través de la sede electrónica del ISCIII o del Registro Electrónico Común de la Administración General del Estado. En todo caso, la instancia deberá presentarse dentro del plazo previsto en el apartado 5.

Cuando se produzca la circunstancia prevista en este apartado, a efectos de evitar retrasos en la tramitación de los expedientes, el solicitante deberá informar del fallo informático por correo electrónico a la unidad de atención a usuarios (incidencias.sede@isciii.es), antes de que concluya el plazo de presentación de que se trate (solicitudes, subsanación, alegaciones o recurso). La remisión del correo electrónico no exime la presentación de la solicitud y restante documentación prevista en el párrafo anterior.

5. El plazo de presentación de las solicitudes será de 20 de julio a 9 de septiembre. En todos los casos, el plazo para la presentación de la solicitud finalizará a las 15:00 horas, hora peninsular, del último día de plazo de presentación de solicitudes.

6. La presentación de la solicitud conlleva el consentimiento para comprobar o recabar de otros órganos la información sobre circunstancias de las solicitudes que, de acuerdo con la convocatoria y la normativa aplicable, sean pertinentes para la instrucción del procedimiento.

7. Cuando los interesados en concurrir a las actuaciones sean ciudadanos españoles o ciudadanos extranjeros residentes en territorio español, la presentación de la solicitud conllevará el consentimiento para que el órgano instructor pueda consultar y comprobar los datos de identidad incluidos en la misma, de modo fehaciente mediante el Sistema de Verificación de Datos de Identidad, de acuerdo con el artículo único.3 del Real Decreto 522/2006, de 28 de abril, por el que se suprime la aportación de fotocopias de documentos de identidad en los procedimientos administrativos de la Administración General del Estado y de sus organismos públicos vinculados o dependientes.

8. Los datos de carácter personal aportados por los interesados con ocasión de la presentación de solicitudes para la participación en las actuaciones reguladas en esta convocatoria serán objeto de tratamiento con la finalidad de tramitar los procedimientos de concesión, gestión y seguimiento de las subvenciones, en cumplimiento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. El responsable del tratamiento será la SGEFI. No se prevé cesiones a terceros, salvo a



órganos y organismos de la Administración Pública y el titular podrá ejercer sus derechos conforme se explica en la política de privacidad disponible en <https://says.isciii.es>.

Artículo 12. Instrucción del procedimiento.

1. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes establecido en el artículo 11.5, el órgano competente dictará resolución mediante la que se aprobará la relación provisional de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, señalando, en el caso de las no admitidas, las causas que han determinado dicha condición. La resolución se hará pública en la sede electrónica del ISCIII.

2. En el caso de las solicitudes que no reúnan los requisitos establecidos, el órgano competente requerirá a los interesados para que las subsanen en el plazo máximo e improrrogable de 10 días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, indicando que, si no lo hicieran, se les tendrá por desistidos de su solicitud en los términos previstos en el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La subsanación se realizará a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto y será presentada por el representante legal a través de la misma.

3. Finalizado el plazo de subsanación, el órgano competente dictará resolución aprobando la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas, indicando, en su caso, las causas que hayan motivado la no admisión, que se publicará en la sede electrónica del ISCIII de acuerdo con lo indicado en el artículo 11.1.

4. Contra la resolución por la que se apruebe la relación definitiva de solicitudes admitidas, no admitidas y desistidas se podrá interponer recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación.

Alternativamente se podrá interponer recurso contencioso administrativo, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente al de su publicación, ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo.

El recurso potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

5. La resolución mediante la que se apruebe la relación definitiva recibirá la misma publicidad que la provisional.

6. El no ajustarse a los términos de la convocatoria, el incumplimiento de los requisitos establecidos en la misma, así como la ocultación de datos o cualquier otra manipulación



de la información, será causa de desestimación de la solicitud, o, en su caso, de reintegro, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 y siguientes de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

Artículo 13. Evaluación y selección de las solicitudes.

1. Las solicitudes admitidas según el procedimiento establecido en el artículo anterior serán informadas, a requerimiento del órgano instructor, por expertos nacionales e internacionales de las Comisiones Técnicas de Evaluación (en adelante, CTE) del ISCIII, de acuerdo al artículo 12 de la Orden de bases, teniendo en cuenta los objetivos y prioridades de esta actuación.

2. Teniendo en cuenta los informes emitidos, la valoración de las solicitudes se realizará por un órgano colegiado constituido en Comisión de selección que aplicará los criterios indicados en el apartado 5, de acuerdo a lo señalado en el artículo 12 de la Orden de bases.

3. Dicha Comisión se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en la sección 3ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

4. Su composición, para la que se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, será la siguiente:

Presidencia: la persona titular de la SGEFI o persona en quien delegue.

Vocales:

Ángel Carracedo Álvarez
Alfonso Valencia Herrera
Marina Pollán Santamaría
Isabel Jado García
Emiliano Calvo Aller
Miguel Ángel Macía Martínez

En caso de vacante, ausencia o enfermedad de uno o varios vocales el Presidente podrá designar un sustituto.

Secretario: un funcionario del ISCIII, adscrito al órgano instructor, con voz pero sin voto.

A las reuniones de la Comisión de selección podrán asistir los coordinadores y/o los presidentes de las CTE del ISCIII que hayan participado en la evaluación de las



solicitudes, con voz pero sin voto.

5. La evaluación será realizada por expertos nacionales e internacionales, conforme a los siguientes criterios:

a) Valoración del grupo de investigación: Hasta 30 puntos.

b) Valoración del proyecto: Hasta 70 puntos.

b1). Calidad: Adecuación metodológica a los objetivos propuestos. Diseño estadístico (tamaño muestral, plan de análisis, análisis intermedio, determinación de límites, análisis de factibilidad, etc.). Hasta 15 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 5 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b2). Viabilidad: Participación de las Consejería de Salud o con las competencias correspondientes a la prestación sanitaria, adecuación en la composición del equipo a la propuesta; plan de trabajo, distribución de tareas y cronograma; infraestructuras disponibles y capacidad de gestión; adecuación del presupuesto solicitado a los objetivos del proyecto. Hasta 20 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 10 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b3) Complementariedad de la propuesta con otras actuaciones de I+D+i nacionales, internacionales o autonómicas: Hasta 15 puntos. Este apartado tendrá una especial consideración, no siendo susceptible de financiación ningún proyecto que no alcance una puntuación mínima de 10 puntos en este criterio, independientemente de la puntuación alcanzada en el resto de los apartados puntuables e, incluso, en el cómputo total de todos ellos.

b4). Relevancia, aplicabilidad y adecuación a los objetivos de la convocatoria: Relevancia clínica de la propuesta. Impacto en salud (incremento en efectividad diagnóstica o terapéutica, aumento de la calidad de las nuevas prestaciones). Impacto económico (optimización en la utilización de recursos, mayor eficiencia). Impacto social (consideración de las prioridades sociales, plan de difusión de resultados a la sociedad). Hasta 20 puntos.

La ausencia de la perspectiva de género de forma expresa supondrá la valoración de 0 puntos en la valoración global del proyecto.



6. A la vista de los informes emitidos, aplicando los criterios de evaluación establecidos y teniendo en cuenta las disponibilidades presupuestarias, la Comisión de Selección elaborará una propuesta de resolución debidamente motivada en la que se concrete el resultado de la evaluación. La propuesta contendrá:

a) Una relación priorizada de los proyectos que se consideren financiables, detallando la financiación, que será determinada según los criterios de máxima eficiencia en la asignación de recursos.

Si dos o más solicitudes tuvieran idéntica puntuación el empate se dirimirá a favor de la solicitud con mejor puntuación en el apartado “valoración del proyecto” y, si persistiera, por decisión motivada de la Comisión de selección.

b) Una relación de los proyectos que se consideran no financiables, con los aspectos más relevantes de la evaluación final que han determinado tal condición.

Artículo 14. Trámite de audiencia y propuesta de resolución.

1. A la vista del expediente y de la propuesta de la Comisión de selección, el órgano instructor elevará al órgano concedente la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una relación priorizada de las solicitudes, que no será exigible en el caso de que el crédito consignado en la convocatoria fuera suficiente para el número de solicitudes evaluadas.

Dicha propuesta se hará pública mediante resolución del órgano competente, en <https://sede.isciii.gob.es>, en Trámites más usados. Acción Estratégica en Salud. Ayudas y Subvenciones en la sede electrónica del ISCIII, para que, en el plazo de 10 días hábiles a contar desde el día siguiente al de su publicación, los interesados presenten las alegaciones que consideren oportunas. La presentación de alegaciones se realizará, por el representante legal de la entidad solicitante a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto.

Si no se reciben alegaciones o una renuncia expresa en el plazo establecido, las propuestas se entenderán aceptadas.

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

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



resolución de concesión.

Artículo 15. Resolución, notificación y recursos.

1. Una vez examinadas las alegaciones presentadas, el órgano instructor elevará la propuesta de resolución definitiva al órgano competente para que dicte la resolución de concesión, que será motivada y contendrá como mínimo lo siguiente:

- a) La relación de solicitantes a los que se les concede la subvención.
- b) El importe global de la ayuda con el desglose de los distintos conceptos que lo integran en su caso, siempre que esta circunstancia sea posible.
- c) La aplicación presupuestaria.
- d) La desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.
- e) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.
- f) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- g) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

2. Las resoluciones se harán públicas en la sede electrónica del ISCIII, surtiendo todos los efectos de notificación practicada según lo dispuesto en el artículo 45.1.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en relación a los procedimientos de concurrencia competitiva.

3. El plazo máximo para la resolución del procedimiento será de seis meses desde la finalización del plazo de presentación de las solicitudes establecido en el artículo 11.5 de la presente convocatoria.

Si transcurrido dicho plazo no se hubiera publicado resolución, los interesados podrán entender desestimadas sus solicitudes.

Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24.3 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor, que no podrá exceder de dos meses.

El periodo utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos interrumpirá asimismo dicho plazo, al amparo del artículo 22 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

4. Contra la resolución de concesión, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer, potestativamente, recurso de reposición ante el órgano que la dictó, en el plazo de un mes, si la resolución fuera expresa, o si no lo fuera, en cualquier momento a partir del día siguiente a aquel en que se produzca el acto presunto, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. El recurso



potestativo de reposición deberá presentarse por el representante legal de la entidad solicitante, a través de la aplicación informática de solicitudes habilitada al efecto, debiendo adjuntarse el escrito de recurso firmado mediante el sistema de firma electrónica avanzada.

Sin perjuicio de lo anterior, contra la resolución del procedimiento de concesión cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses, si la resolución fuera expresa, o de seis meses si no lo fuera, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 9.1.c) y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Artículo 16. Modificación de la resolución de concesión.

Para cualquier modificación de las condiciones iniciales de concesión de las subvenciones, se estará a lo previsto en el artículo 19 de la Orden de bases.

CAPÍTULO IV

Procedimiento de gestión, justificación y control

Artículo 17. Pago de las ayudas.

1. La totalidad de la ayuda se efectuará en un único pago con ocasión de la resolución de concesión y siempre con anterioridad a la realización del proyecto.
2. En todo caso, el pago requerirá la presentación de la declaración responsable por el representante legal del organismo beneficiario, o la verificación a través de certificado, de encontrarse al corriente en sus obligaciones frente a la Seguridad Social, así como de encontrarse al corriente en el pago de obligaciones por reintegro de subvenciones.

Asimismo, el interesado prestará su consentimiento para consultar a la Agencia Estatal de Administración Tributaria si se encuentra al corriente de sus obligaciones tributarias. En el caso en que no se autorice la consulta, se deberá presentar el correspondiente certificado.

El incumplimiento de los requisitos contenidos en estos dos párrafos podrá dar lugar a la obligación de reintegrar la subvención y los intereses de demora correspondientes y/o a la pérdida del derecho al cobro de la misma.

3. En el caso de que no conste la situación del beneficiario respecto a las obligaciones reseñadas en el apartado anterior, se le requerirá para que, en el plazo máximo de 10 días desde el día siguiente a la notificación del requerimiento, aporte los oportunos certificados o declaraciones responsables. La no aportación o aportación fuera de plazo



de los mismos, conllevará la pérdida del derecho al cobro de la ayuda.

Artículo 18. Seguimiento y justificación de las ayudas.

1. El órgano competente para el seguimiento científico-técnico será la SGEFI y para el seguimiento y comprobación de la justificación económica de las actividades subvencionadas, será la Subdirección General de Redes y Centros de Investigación Cooperativa (en adelante, SGRCIC).

Asimismo, el ISCIII podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, así como realizar auditorías a los beneficiarios. Los posibles gastos ocasionados al beneficiario por actuaciones de seguimiento organizadas por el ISCIII podrán imputarse a la ayuda concedida.

2. La justificación se ajustará a las exigencias de la normativa comunitaria y nacional relativa al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

3. Para realizar el seguimiento, deberán enviarse en la forma y plazo que se determine en la resolución de concesión y en instrucciones dictadas al efecto, los siguientes documentos:

a) Justificación económica, de carácter anual, que se realizará mediante cuenta justificativa, haciendo uso de la facultad otorgada por el artículo 72.3 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, para limitar el contenido de la cuenta justificativa en virtud de la naturaleza de estas ayudas, dado el carácter de los beneficiarios y el volumen y complejidad de la documentación justificativa propia de este tipo de subvenciones y de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Orden de bases. Los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán realizarse y pagarse dentro del periodo de ejecución aprobado para cada anualidad. Los documentos acreditativos del gasto y del pago quedarán en poder de los beneficiarios, a disposición de los órganos de comprobación y control, nacionales y comunitarios.

Los fondos que resulten no utilizados en una anualidad, pasarán de forma automática a la siguiente anualidad, previa comunicación por el responsable legal de la entidad beneficiaria al órgano concedente, en el momento de la presentación de la cuenta justificativa.

b) Memoria de seguimiento científico-técnico. En la resolución de concesión se establecerá el número y plazo de las memorias a presentar.

c) Memoria final, tanto de carácter económico como de carácter científico-técnico, que deberá ser remitida dentro de los tres meses siguientes a la finalización de la ayuda.



La justificación económica final, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el apartado 2.a), corresponderá a los gastos realizados durante la última anualidad de ejecución del proyecto, y el periodo de prórroga en el caso de haber sido concedida.

La cumplimentación de la documentación normalizada necesaria y la justificación económica se realizará a través de aplicación de seguimiento del ISCIII <https://aeseg.isciii.es/>.

4. En caso de no presentarse los documentos previstos en el apartado 2 de este artículo, se procederá según lo previsto en el artículo 21 de la Orden de bases.

5. Al presentar la memoria final se remitirá, si procede, copia del documento acreditativo del reintegro de los fondos no utilizados.

También procederá la devolución voluntaria de la totalidad o parte de la ayuda, una vez que por el órgano competente del seguimiento de la misma se hayan realizado las labores de comprobación de la justificación económica presentada por los beneficiarios. La devolución de los fondos no utilizados, de los importes que se hayan considerado no subvencionables como consecuencia de dichas comprobaciones, así como de los intereses de demora devengados, deberá efectuarse en la cuenta del ISCIII en el Banco de España código IBAN ES45 9000.0001.20.0200009118, dirección: calle Alcalá, 50, 28014 Madrid.

6. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la subvención dará lugar al reintegro de la misma, conforme a lo establecido en el artículo 21 de la Orden de bases.

Artículo 19. Obligaciones de las entidades beneficiarias.

1. Las entidades beneficiarias de las ayudas deberán cumplir las obligaciones comunitarias y nacionales relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea. A tal efecto, deberá atenderse a lo siguiente:

a) Se someterán a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión, en virtud del artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero.

b) Recabarán, a efectos de auditoría y control del uso de los fondos y en formato electrónico, las categorías armonizadas de datos contempladas en el artículo 22.2.d) del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero.



c) Serán responsables de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones subvencionadas, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación, y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.

d) Deberán establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

e) Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de esta subvención, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea.

f) Tienen la obligación de asegurar la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

g) Custodiarán y conservarán la documentación de la actividad financiada por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de conformidad con el artículo 132 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.

h) En la ejecución de las actuaciones subvencionadas, no perjudicarán significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

2. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención.

3. Asimismo, deben cumplir con las obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. En particular, en las medidas de información y comunicación de las actuaciones (carteles informativos, placas, publicaciones impresas





y electrónicas, material audiovisual, páginas web, anuncios e inserciones en prensa, certificados, etc.), se deberán incluir los siguientes logos:

- a. El emblema de la Unión.
- b. Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto “Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU”;
- c. Se usarán también los siguientes logos:



- d. Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en el Anexo II del Reglamento de Ejecución 821/2014. También se puede consultar la siguiente página web: <http://publications.europa.eu/code/es/es-5000100.htm> y descargar distintos ejemplos del emblema en: https://europa.eu/european-union/about-eu/symbols/flag_es#download.

Todos los carteles informativos y placas deberán colocarse en un lugar bien visible y de acceso al público.

En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar las actuaciones subvencionadas, los beneficiarios de las ayudas deberán dar difusión al carácter público de la financiación de la actividad subvencionada, haciendo referencia expresa al ISCIII como entidad financiadora, citando el código de identificación asignado al proyecto, y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR). Además, los beneficiarios deberán adoptar las medidas de publicidad que se determine que estarán disponibles en la web isciii.es. Dicha difusión también alcanzará al etiquetado del material inventariable que se pudiera adquirir en su caso, con las subvenciones concedidas, así como en los contratos laborales que se financien.

4. Cuando los resultados no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las publicaciones científicas resultantes de la financiación otorgada al amparo de la presente convocatoria deberán estar disponibles en acceso abierto, de acuerdo con el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio.

A tales efectos, los autores podrán, con la mayor brevedad posible, optar por publicar en revistas de acceso abierto o bien por autoarchivar en repositorios institucionales o temáticos de acceso abierto, recogidos en la plataforma Recolecta de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (en adelante, FECYT) u otros repositorios





promovidos por las propias instituciones, los trabajos científicos que hayan sido aceptados para su publicación en publicaciones seriadas o periódicas.

La publicación se producirá en un plazo no superior a los seis meses tras su publicación comercial.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, los resultados clínicos, incluso parciales, obtenidos con ocasión de la actuación regulada en esta convocatoria deberán ser difundidos en publicaciones en revistas de carácter internacional indexadas y de acceso abierto.

6. Los/las investigadores/as de los ensayos financiados mediante esta ayuda deberán hacer públicos los datos genómicos humanos, así como datos asociados relevantes (fenotipo y datos de exposición) generados en el seno de estos proyectos; para ello utilizarán un repositorio de acceso abierto. Asimismo, los/las investigadores/as también deberán hacer pública toda la información necesaria para interpretar los datos genómicos presentados, incluyendo protocolos de laboratorio, instrumentos de datos y herramientas de encuestas. Lo recogido en este apartado es adicional a la obligación recogida en el artículo 7.2.h,

Los datos genómicos incluyen estudios de asociación de genoma completo (GWAS), matrices de polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) y secuencia de genoma, datos transcriptómicos, metagenómicos, epigenómicos y de expresión génica.

Los repositorios de datos que el ISCIII recomienda son los denominados "Core Data Resources" por ELIXIR, que comprenden un conjunto de recursos de datos europeos de importancia fundamental para la comunidad científica y la preservación a largo plazo de datos biológicos. Entre ellos destacan: "Array Express" (incluye datos de experimentos de genómica obtenidos de estudios masivos); EGA (incluye datos genéticos y fenotípicos identificables a nivel personal); ENA (incluye Información de secuenciación de nucleótidos, que abarca datos de secuenciación en bruto, información de ensamblaje de secuencia y anotación funcional) y Ensembl (explorador genómico para genomas de vertebrados y que respalda la investigación en genómica comparativa, evolución, variación de secuencias y regulación transcripcional). Los/las investigadores/as también podrán utilizar bases de datos no europeas siempre que estén certificadas por National Center for Biotechnology Information (NCBI) o ELIXIR.

7. El ISCIII podrá requerir a las entidades beneficiarias la acreditación del cumplimiento de estas obligaciones. Su incumplimiento podrá conllevar la solicitud de reintegro de los fondos concedidos.

Artículo 20. Control, incumplimiento, reintegros y sanciones.

1. Los beneficiarios de las subvenciones estarán sujetos a las actuaciones de control



que lleven a cabo las instituciones facultadas para ello por la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y obligados a facilitar cuanta información les sea requerida por la Intervención General de la Administración del Estado, por el Tribunal de Cuentas, y por los órganos competentes europeos.

2. El incumplimiento total o parcial de los requisitos y obligaciones establecidos en esta resolución y en las demás normas aplicables, así como de las condiciones que, en su caso, se establezcan en la correspondiente resolución de concesión, dará lugar, previo el oportuno expediente de incumplimiento, a la pérdida del derecho al cobro de la ayuda y/o a la obligación de reintegrar ésta y los intereses de demora correspondientes, conforme a lo dispuesto en el título II de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y en el título III de su Reglamento.

3. Los criterios proporcionales de graduación de incumplimientos serán los que se indican a continuación:

a) El incumplimiento total y manifiesto de los objetivos para los que se concedió la ayuda, determinado a través de los mecanismos de seguimiento y control científico técnico, será causa de reintegro total de la subvención, y en su caso de la pérdida del derecho al cobro de las cantidades pendientes de percibir.

b) El incumplimiento de los objetivos parciales o de las actividades concretas conllevará la devolución de aquella parte de la subvención destinada a las mismas.

c) La falta de presentación, de acuerdo con lo establecido en la correspondiente convocatoria, de la documentación correspondiente a la justificación de las ayudas conllevará la devolución de las cantidades percibidas y no justificadas.

d) El incumplimiento de las medidas de difusión establecidas, en los términos del artículo 31.3 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, será causa del reintegro parcial del importe asociado a dicho incumplimiento.

e) En todo caso la entidad beneficiaria deberá reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro, por el importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones subvencionadas.

Además, cualquier irregularidad que afecte a medidas bajo responsabilidad determinada en cualquier control desarrollado por autoridades nacionales o comunitarias que impida el retorno de fondos al Tesoro, implicará el reintegro por la beneficiaria del importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones subvencionadas.

De no utilizar la entidad beneficiaria las cantidades recibidas para las actuaciones subvencionadas, deberá reintegrar los fondos por el importe indebidamente utilizado.



4. Las entidades beneficiarias de las ayudas objeto de esta convocatoria quedarán sujetos al régimen de infracciones y sanciones establecido en el título IV de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre.

5. A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, se deberá disponer de los datos de los perceptores finales de esta subvención.

Disposición adicional única. Recursos contra la convocatoria.

Contra la presente resolución de convocatoria, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a su publicación; sin perjuicio del recurso potestativo de reposición, que podrá interponerse en el plazo de un mes a partir del siguiente al de su publicación ante el mismo órgano que dictó la resolución. En el caso de interponerse este recurso de reposición, no se podrá interponer el recurso contencioso administrativo hasta que aquel sea resuelto expresamente o se haya producido desestimación presunta del mismo.

Disposición final única. Entrada en vigor.

Esta resolución entrará en vigor el día siguiente al de la publicación de su extracto en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid. La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. Raquel Yotti Álvarez

