

PROYECTOS DE I+D VINCULADOS A LA MEDICINA PERSONALIZADA Y TERAPIAS AVANZADAS EN EL MARCO DE LA INICIATIVA CONJUNTA ISCIII-CDTI 2023 (“PROYECTOS MISIÓN SALUD 2023”), FINANCIADA A TRAVÉS DEL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA, FINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA “NEXT GENERATION EU”

1. Antecedentes

Mediante Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de noviembre de 2021, se aprobó el Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia (PERTE de Salud, en adelante), que tiene entre sus objetivos mejorar la salud de la población española a través del conocimiento científico, la innovación sanitaria de vanguardia y los datos como vectores de transformación.

El PERTE de Salud contempla como herramienta fundamental la colaboración público-privada y prevé, entre otras iniciativas, la realización de una actuación conjunta entre el Instituto de Salud Carlos III (en adelante, ISCIII) y el CDTI en I+D+I vinculada a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas, con objeto de poner en contacto las capacidades científicas con las empresariales en este ámbito.

Tratándose de una actuación conjunta, la ejecución de los proyectos se proyectará a partir de una fórmula novedosa en el sistema de concesión de las ayudas, que permite aunar los esfuerzos del ISCIII y CDTI. Así, los proyectos se conciben como actividad única dentro del esquema de colaboración público-privada, incentivada por los dos organismos, en la que participan de manera conjunta centros y organismos de investigación del Sistema Nacional de Salud (SNS) como empresas.

A tales efectos, el ISCIII y el CDTI financiarán de forma coordinada proyectos de I+D en colaboración entre empresas y centros y organismos de investigación en el ámbito de salud, a través de subvenciones y ayudas parcialmente reembolsables, respectivamente.

La financiación que concede el CDTI en esta iniciativa se realiza con cargo a fondos europeos “Next Generation EU” y está incluida en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia 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

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

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.

Concretamente, la actuación del CDTI está incluida en la inversión 6 "Salud" del componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y contribuirá al objetivo 268 relativo a "la Finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario." de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). La fecha de consecución prevista de dicho objetivo es el segundo trimestre de 2026, de acuerdo con la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y Plan de recuperación a nivel europeo y nacional.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previsto por los anexos VI y VII del Reglamento 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.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01) Guía técnica sobre la aplicación del principio de "no causar un perjuicio significativo", así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en el marco de la presente actuación, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, "Do No Significant Harm"). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

2. Requisito previo para la solicitud de ayuda: la expresión de interés

Con carácter previo a la solicitud de ayuda en el marco de esta iniciativa conjunta ISCIII-CDTI, las entidades interesadas deberán haber presentado una expresión de interés al CDTI.

Esta expresión de interés recogerá la propuesta conjunta de una agrupación de entidades, formada por centros y organismos de investigación y empresas, para la realización de un proyecto en cooperación de I+D en el ámbito de la medicina personalizada y terapias emergentes.

La agrupación deberá contar obligatoriamente con la participación de, al menos, un centro u organismo de investigación de los previstos en el Anexo II, y de una empresa, con un máximo de 6 entidades participantes en total.

La expresión de interés constará de:

- Formulario debidamente cumplimentado, en donde se identificarán todas las entidades participantes (entidad empresarial y centros y organismos de investigación).
- Memoria del proyecto. Breve descripción del proyecto.
- Declaración de compromisos firmada por todas las entidades participantes.

Esta expresión se presentará por el representante legal de la empresa participante ante la sede electrónica del CDTI (<https://sede.cdti.gob.es>). Si participan varias empresas en el mismo proyecto, una de ellas asumirá el papel de coordinador y será quien deba presentar la expresión de interés.

Si no se presenta el formulario debidamente cumplimentado o la memoria del proyecto, la expresión de interés no se admitirá.

Toda la documentación deberá presentarse en castellano. El CDTI analizará la expresión de interés presentada y podrá pedir documentación adicional o aclaraciones si lo estima necesario.

El plazo de presentación de la expresión de interés se determinará de común acuerdo con el ISCIII y se publicará en la página web del CDTI.

3. Presentación de solicitudes para la ayuda parcialmente reembolsable

Una vez que el CDTI valide que la expresión de interés contiene toda la información necesaria y está correctamente presentada, se habilitará a las empresas la presentación de la solicitud de ayuda parcialmente reembolsable a través de los medios habilitados para ello en la sede electrónica de CDTI (<https://sede.cdti.gob.es>).

En la solicitud de ayuda deberá presentarse la memoria técnica del proyecto realizado por la empresa, así como la documentación administrativa y financiera correspondiente, siguiendo las indicaciones y modelos disponibles en

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

la sede electrónica de CDTI.

Toda la documentación requerida deberá presentarse en castellano.

La solicitud de ayuda, las declaraciones responsables y documentación anexa se presentarán mediante firma electrónica reconocida o cualificada o avanzada basada en un certificado electrónico reconocido o cualificado, según puede consultarse en la sede electrónica de CDTI dentro del apartado "Firma Electrónica". El certificado electrónico con el que se realice la presentación deberá corresponder al representante legal o apoderado de la empresa solicitante.

Los datos incluidos en la expresión de interés relativos a la composición de la agrupación no podrán ser modificados en la solicitud. En el caso de que no correspondan con lo presentado en la expresión de interés se desestimará la ayuda.

Las empresas y los centros y organismos de investigación deberán solicitar las ayudas al CDTI y al ISCIII, respectivamente, en los plazos que acuerden ambas instituciones, que se publicarán en la página web del CDTI y en la convocatoria del ISCIII.

Durante la evaluación el CDTI podrá requerir cualquier documentación adicional. Los solicitantes tendrán un plazo de 15 días naturales para aportar la documentación solicitada, en caso de no aportarla, se tendrá como desistida la solicitud.

4. Proyectos financiables

El CDTI apoyará proyectos de I+D desarrollados por empresas que colaboren con centros y organismos de investigación en el ámbito de la medicina personalizada y terapias emergentes, en las prioridades indicadas en el Anexo I de este documento, y de acuerdo con lo reflejado en la expresión de interés previamente presentada.

Se trata de proyectos de investigación y desarrollo empresarial de carácter aplicado para la creación o mejora significativa de un proceso productivo, producto o servicio. Los proyectos deben demostrar un aspecto tecnológico diferencial sobre las tecnologías existentes en el mercado.

Los proyectos de I+D pueden comprender tanto actividades de investigación industrial como de desarrollo experimental¹.

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

¹ Según las definiciones del artículo 2, apartados 85 y 86, del Reglamento (UE) nº 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088.

En concreto, no podrán ser subvencionadas las siguientes actividades:

1. Aquellas relacionadas con combustibles fósiles, incluido el uso posterior salvo que se refieran a la generación de electricidad y/o calor, utilizando gas natural, así como la infraestructura de transporte y distribución conexas, que cumplan con las condiciones previstas en el Anexo III de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».
2. Aquellas incluidas en el marco del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE UE) cuyas emisiones de gases de efecto invernadero estimadas no sean inferiores a los parámetros de referencia. En caso de que la actividad sufragada no conduzca a unas estimaciones de emisiones de gases de efecto invernadero que sean significativamente inferiores a los parámetros previstos, deberá aportarse una memoria en la que se detallan las razones que lo impidan. Los valores revisados de los parámetros de referencia para la asignación gratuita de derechos de emisión se prevén en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/447 de la comisión de 12 de marzo de 2021.
3. La compensación de los costes indirectos en el RCDE UE.
4. Aquellas relacionadas con vertederos de residuos e incineradoras y con plantas de tratamiento mecánico biológico. Esta exclusión no afecta a medidas en plantas que se dediquen de forma exclusiva al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables, ni a las plantas existentes, siempre y cuando las medidas sufragadas tengan por objeto: incrementar la eficiencia energética, la captura de gases de escape para su almacenamiento o utilización, o recuperar materiales de las cenizas de incineración; y, no supongan un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos o una extensión de la vida útil de la planta.
5. Aquellas en las que la eliminación a largo plazo de residuos puede causar daño al medio ambiente.

5. Beneficiarios

Podrán tener la condición de beneficiarios de las ayudas las empresas que estén válidamente constituidas tengan personalidad jurídica propia y domicilio fiscal en España, y desarrollen un proyecto de I+D en España.

Se consideran empresas todas aquellas sociedades que se hayan constituido conforme a la Ley de Sociedades de Capital (sociedad de responsabilidad limitada, sociedad anónima y sociedad comanditaria por acciones).

Asimismo, se considerarán a estos efectos como empresas aquellas entidades cuya actividad principal sea la realización de actividades económicas, esto es,

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

que ofrezcan bienes y/o servicios en un determinado mercado (por ejemplo, Sociedades Agrarias de Transformación, Sociedades Cooperativas, Sociedades Laborales, etc.).

No podrán ser beneficiarias de estas ayudas:

- a) Las empresas que estén sujetas a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado común.
- b) Las empresas en crisis². En particular, no podrán ser beneficiarias las empresas que hayan solicitado la declaración de concurso voluntario de acreedores o se hayan declarado en concurso. No obstante, sí podrán resultar beneficiarias las empresas que no se encontraban en crisis el 31 de diciembre de 2019, pero pasaron a ser empresas en crisis en el período comprendido entre el 1 de enero de 2020 y el 31 de diciembre de 2021.
- c) Las empresas, o grupo empresarial al que pertenezcan, que no estén al corriente de pago de sus obligaciones de reembolso de cualesquiera otras ayudas concedidas anteriormente por el CDTI.
- d) Personas físicas, trabajadores autónomos, comunidades de bienes, sociedades civiles o sociedades colectivas.
- e) Agrupaciones de interés económico, UTEs, sociedades de inversión mobiliarias y patrimoniales.
- f) Asociaciones, fundaciones, congregaciones e instituciones religiosas y otras entidades sin ánimo de lucro, aunque tuviesen actividad económica. No obstante, podrán ser beneficiarias las asociaciones y fundaciones que ejerzan una actividad económica de forma regular,

² Según el apartado 18 del artículo 2 del Reglamento (UE) nº 651/2014, "empresa en crisis" es aquella en la que concurra al menos una de las siguientes circunstancias:

a) si se trata de una sociedad de capital, cuando haya desaparecido más de la mitad de su capital social suscrito como consecuencia de las pérdidas acumuladas; lo que sucede cuando la deducción de las pérdidas acumuladas de las reservas (y de todos los demás elementos que se suelen considerar fondos propios de la sociedad) conduce a un importe acumulativo negativo superior a la mitad del capital social suscrito. A estos efectos, «sociedad de capital» se refiere a la sociedad anónima, la sociedad comanditaria por acciones, y la sociedad de responsabilidad limitada; y «capital social» incluye, cuando proceda, toda prima de emisión; b) si se trata de una sociedad en la que al menos algunos socios tienen una responsabilidad ilimitada sobre la deuda de la sociedad, cuando haya desaparecido por las pérdidas acumuladas más de la mitad de los fondos propios que figuran en su contabilidad. A estos efectos, «sociedad en la que al menos algunos socios tienen una responsabilidad ilimitada sobre la deuda de la sociedad» se refiere a la sociedad colectiva y a la sociedad en comandita simple; c) cuando la empresa se encuentre inmersa en un procedimiento de quiebra o insolvencia o reúna los criterios establecidos para ser sometida a un procedimiento concursal; d) cuando la empresa haya recibido ayuda de salvamento y todavía no haya reembolsado el préstamo o puesto fin a la garantía, o haya recibido ayuda de reestructuración y esté todavía sujeta a un plan de reestructuración; e) tratándose de una empresa distinta de una PYME, cuando durante los dos ejercicios anteriores: i.- la ratio deuda/capital de la empresa haya sido superior a 7,5 y ii.- la ratio de cobertura de intereses de la empresa, calculada sobre la base del EBITDA se haya situado por debajo de 1,0.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

debiendo estar dadas de alta en el Impuesto sobre Actividades Económicas con al menos dos años de anterioridad a la fecha de la solicitud. El CDTI podrá solicitar que se acredite el ejercicio de la actividad económica con la documentación que sea precisa.

- g) Las entidades del sector público institucional comprendidas en el artículo 2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Régimen Jurídico del Sector Público.
- h) Organismos de investigación y otros centros públicos o privados de I+D+i, cualquiera que sea la forma que adopten.

No podrán formalizar la ayuda aquellas empresas que no se encuentren al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o frente a la Seguridad Social impuestas por las disposiciones vigentes.

La presentación de la solicitud de ayuda conllevará la autorización del solicitante para que CDTI obtenga de forma directa la acreditación del cumplimiento de obligaciones tributarias y con la Seguridad Social a través de certificados electrónicos. No obstante, el solicitante podrá denegar expresamente el consentimiento, debiendo aportar entonces dicha certificación.

6. Efecto incentivador de la ayuda

La ayuda deberá tener un efecto incentivador en la actividad objeto de ésta, es decir, la ayuda debe cambiar el comportamiento de la empresa de tal manera que ésta emprenda actividades complementarias que no realizaría, o que, sin la ayuda, realizaría de una manera limitada o diferente.

Se considerará que la ayuda tiene un efecto incentivador si, antes de comenzar a trabajar en el proyecto, el beneficiario ha presentado por escrito su solicitud de ayuda a CDTI.

La solicitud de ayuda contendrá al menos la siguiente información: a) nombre y tamaño de la empresa; b) descripción del proyecto, incluidas sus fechas de inicio y finalización; c) ubicación del proyecto; d) lista de costes del proyecto; e) tipo de ayuda (préstamo), y el importe de la financiación pública necesaria para el proyecto.

Por «inicio del proyecto» se entiende, bien el inicio de las actividades de I+D, o el primer acuerdo entre el beneficiario y los contratistas para realizar el proyecto, si esta fecha es anterior; los trabajos preparatorios como la obtención de permisos y la realización de estudios de viabilidad se consideran anteriores al inicio del proyecto.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

7. Gastos elegibles

- **Gastos de personal** (investigadores, técnicos y demás personal auxiliar, en la medida en que estén dedicados al proyecto de investigación).
- **Costes de instrumental y material**, en la medida y durante el período en que se utilice para el proyecto de investigación. En caso de que el instrumental y el material no se utilicen en toda su vida útil para el proyecto, únicamente se considerarán elegibles los costes de amortización correspondientes a la duración del proyecto, calculados según buenas prácticas de contabilidad³.
- **Costes de investigación contractual, conocimientos y patentes** adquiridas u obtenidas por licencia de fuentes externas a precios de mercado, y **los costes de consultoría y servicios equivalentes** destinados de manera exclusiva al proyecto⁴. No obstante, quedan excluidos los costes de consultoría asociados a la solicitud del proyecto.
- **Gastos generales** suplementarios directamente derivados del proyecto de investigación.
- **Otros gastos** de explotación, incluidos costes de material, suministros y productos similares, que se deriven directamente del proyecto.
- También es elegible el gasto derivado del informe realizado por el auditor, con un límite máximo de 2.000 euros por beneficiario e hito.

Sólo podrán considerarse elegibles aquellos gastos que respondan a la naturaleza de la actividad a financiar y resulten estrictamente necesarios. Todo gasto no justificado por el solicitante será eliminado del presupuesto financiable del proyecto.

En ningún caso podrán ser financiable el Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente.

8. Subcontratación de actividades: colaboraciones externas

En estos proyectos se pueden subcontratar determinadas actividades del proyecto a otras empresas o a organismos de investigación, como universidades, centros tecnológicos, infraestructuras científicas singulares (ICTS⁵)

³ En el caso de gastos contabilizados como inmovilizado por parte del beneficiario, con independencia de su naturaleza, sólo se admitirá como coste elegible su amortización.

No se considerarán elegibles los costes de alquileres de licencias o servicios en la nube por ser gastos englobados en los conceptos de gastos generales, salvo que fuese un gasto identificado para el proyecto y contabilizado como tal.

El leasing será elegible si el activo se queda en la empresa, y las cuotas son asimilables a una amortización. El renting no es un gasto elegible por tratarse de un alquiler incluido en los gastos generales.

⁴ No son elegibles los gastos de homologación o de marcado CE ya que no son actividades de I+D.

⁵ Las ICTS están distribuidas por todo el territorio nacional y quedan recogidas en lo que se denomina el "Mapa de Infraestructuras Científicas y Técnicas Singulares (ICTS)" ([enlace](#)).

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

u organismos públicos de investigación, entre otros, siempre que no sean entidades que participen en la expresión de interés previamente presentada.

Las colaboraciones externas no podrán superar el 65% del presupuesto elegible con carácter general, pudiendo alcanzar hasta el 80% para el sector biofarmacéutico debido al elevado coste de los ensayos de este tipo de productos.

En el caso de la subcontratación de actividades a entidades vinculadas al beneficiario, deberá solicitarse autorización previa al CDTI y presentar una declaración responsable acreditativa de que el importe financiable no excederá del coste incurrido por la entidad vinculada; la autorización se entenderá concedida en caso de aprobación del proyecto por CDTI. En el caso de que la subcontratación con entidades vinculadas al beneficiario se produzca durante la ejecución del proyecto debido a circunstancias imprevisibles o sobrevenidas, la autorización podrá concederse en el momento de la certificación.

No obstante, lo anterior no se aplicará en el caso de subcontratación con Centros Tecnológicos o Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica vinculados al beneficiario siempre que se cumplan los requisitos establecidos en la Disposición adicional 27ª de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre y la Orden CIN/310/2021, de 30 de marzo.

En caso de subcontratar parte de la actividad objeto de esta ayuda parcialmente reembolsable, la entidad beneficiaria de la ayuda habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio de DNSH y con la obligación de cooperación para la protección de los intereses financieros de la Unión, el prevista en el art. 129 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.

En este sentido, la empresa beneficiaria de la ayuda exigirá a los subcontratistas una declaración responsable de ser conocedor de que la financiación, en forma de ayuda parcialmente reembolsable, 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.

También deberá exigirles un compromiso escrito para conceder los derechos y el acceso necesarios para que el ordenador competente, la Fiscalía Europea, la OLAF, el Tribunal de Cuentas y, cuando proceda, las autoridades nacionales competentes, ejerzan plenamente sus competencias respectivas.

Asimismo, la empresa beneficiaria de la ayuda exigirá a las entidades subcontratistas una declaración de Ausencia de Conflicto de Interés (DACI) y

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

un compromiso escrito para conceder los derechos y el acceso necesarios para que el ordenador competente, la Fiscalía Europea, la OLAF, el Tribunal de Cuentas y, cuando proceda, las autoridades nacionales competentes, ejerzan plenamente sus competencias respectivas.

9. Presupuesto mínimo financiable

El presupuesto mínimo financiable por empresa será de 175.000 euros.

10. Duración de los proyectos de I+D

Estos proyectos tendrán una duración máxima hasta el 30/06/2025, con una duración mínima de 12 meses.

Todos los proyectos podrán tener uno o varios hitos técnicos, cuya duración deberá ser de 9 a 18 meses.

11. Origen de fondos de financiación

Los proyectos se financiarán con fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, concretamente, a través de la partida presupuestaria 28.50.460E.749.14 de los Presupuestos Generales del Estado de 2021, y del CDTI.

Esta partida presupuestaria recoge actuaciones e inversiones contempladas en el Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia, financiado 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.

12. Modalidad y características de la ayuda

Los proyectos se financiarán mediante una Ayuda Parcialmente Reembolsable con una cobertura de hasta el 90% del presupuesto total aprobado por el Consejo de Administración del CDTI, siempre que no se superen los siguientes límites de intensidad máxima de ayuda permitidos por la normativa comunitaria de ayudas de estado⁶:

⁶ Artículo 25 del Reglamento (UE) n.º 651/2014, de la Comisión, de 17 de junio de 2014. El importe de la ayuda en términos de subvención bruta equivalente se calculará sobre la base del tipo de referencia establecido en la Comunicación de la Comisión de 2008 relativa a la revisión del método de fijación de los tipos de referencia y de actualización.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

Tipología de proyecto	Pequeña Empresa	Mediana Empresa	Gran Empresa
Investigación Industrial	70%	60%	50%
a) Colaboración efectiva: <i>Entre empresas, una de las cuales sea PYME, o si el proyecto se desarrolla en dos Estados miembros UE o un Estado miembro UE y otro EEE, siempre que ninguna empresa asuma más del 70% costes subvencionables, o entre una empresa y uno o varios organismos de investigación, asumiendo éstos como mínimo el 10% costes subvencionables y derecho a publicar resultados.</i> b) Amplia difusión de los resultados del proyecto.	80%	75%	65%
Desarrollo experimental	45%	35%	25%
a) Colaboración efectiva: <i>Entre empresas, una de las cuales sea PYME, o si el proyecto se desarrolla en dos Estados miembros UE o un Estado miembro UE y otro EEE, siempre que ninguna empresa asuma más del 70% costes subvencionables, o entre una empresa y uno o varios organismos de investigación, asumiendo éstos como mínimo el 10% costes subvencionables y derecho a publicar resultados.</i> b) Amplia difusión de los resultados del proyecto.	60%	50%	40%

En todo caso, la empresa deberá financiar al menos el 10% del presupuesto del proyecto con recursos propios.

La ayuda que se conceda nunca podrá ser superior a la ayuda solicitada por la empresa para el proyecto.

- **Tipo de interés aplicado**

El tipo de interés aplicable es Euribor⁷ a un año fijado a la fecha de la aprobación de la ayuda por el Consejo de Administración del CDTI y se aplicará exclusivamente al tramo reembolsable de la ayuda.

- **Devengo de los intereses ordinarios**

Los intereses ordinarios del préstamo se devengarán semestralmente desde el

⁷ En el supuesto de que el Euribor alcance valores negativos, el interés aplicable será de un 0%.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

momento de la disposición de cualquier cuantía de la ayuda, incluidos los anticipos.

- **Amortización del tramo reembolsable**

La empresa podrá solicitar un plazo de amortización de 10 o 15 años, contados a partir del centro de gravedad del proyecto, que se calcula en función de la duración del proyecto y del importe de los hitos presupuestarios. El plazo de amortización solicitado no podrá ser objeto de modificación.

Las amortizaciones del préstamo tendrán carácter semestral. El primer reembolso de principal se realizará 3 años después del centro de gravedad del proyecto, con un mínimo de 2 años desde su fecha de finalización.

Amortización anticipada

El beneficiario podrá amortizar anticipadamente total o parcialmente el principal, ajustándose a lo previsto en el contrato que se formalice. La amortización anticipada, total o parcial, implicará la aplicación de una penalización del 1% sobre el importe amortizado. No se podrá efectuar la amortización anticipada, total o parcial, antes de la certificación del hito final del proyecto ni de la fecha de vencimiento de la primera cuota de amortización prevista.

En el caso de que se produzca una amortización anticipada parcial a consecuencia de un acuerdo con el CDTI para la reducción del riesgo o del coste financiero de la operación, no será de aplicación la penalización del 1% sobre el importe amortizado.

- **Tramo no reembolsable de la ayuda (TNR)**

El tramo no reembolsable será del 33% de la cobertura financiera (que puede alcanzar hasta el 90% del presupuesto total aprobado) de la ayuda parcialmente reembolsable. Los fondos procedentes del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia se utilizarán exclusivamente para financiar el tramo no reembolsable.

13. Condiciones para la concesión de las ayudas

La concesión de las ayudas está supeditada al cumplimiento de las siguientes condiciones:

- El organismo u organismos de investigación participantes en el proyecto, recogidos en la expresión de interés, deberán haber obtenido una subvención en la correspondiente convocatoria del ISCIII.
- Todas las entidades participantes en el proyecto deberán cumplir los requisitos para ser beneficiario de la ayuda solicitada, respectivamente, a CDTI o al ISCIII.
- Si alguna entidad no los cumple, no se concederá financiación a ninguna

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

de las entidades participantes.

Asimismo, las entidades participantes en el proyecto deberán suscribir un acuerdo del consorcio, a más tardar en el plazo máximo de seis meses desde la concesión de la ayuda por el ISCIII. De no cumplirse esta condición, será causa de resolución del contrato.

14. Mantenimiento de la colaboración con los centros y organismos de investigación recogidos en la expresión de interés

La composición de las entidades participantes en el proyecto en los términos indicados en la expresión de interés deberá mantenerse en la solicitud de la ayuda y durante toda la ejecución del proyecto, de modo, que no se admitirán cambios en la agrupación de empresas y organismos de investigación, salvo operaciones societarias en el caso de las empresas.

El ISCIII y el CDTI verificarán la existencia de colaboración efectiva entre los centros y organismos de investigación, y las empresas y el mantenimiento de la referida colaboración durante la ejecución del proyecto y tras su finalización.

En caso de que se determine que la colaboración no se mantiene, el CDTI podrá:

- Cuando concluya que en el primer hito no hubo colaboración efectiva pero que tal colaboración no existió en el segundo hito, considerar como financiables los gastos correspondientes al primer hito y proponer las medidas que considere pertinentes respecto a los gastos de los siguientes hitos.
- Resolver el contrato y solicitar el reembolso completo de la ayuda concedida a la empresa si se determina que no puede seguir adelante sin la colaboración.
- Proponer al Consejo de Administración restablecer las condiciones de financiación a las vigentes para un proyecto de I+D, en caso de que el proyecto pueda continuar sin la colaboración.

15. Desembolso de la ayuda y anticipos

El desembolso de la ayuda tendrá lugar según se vayan cumpliendo las condiciones técnicas y económicas previstas para cada uno de los hitos del proyecto, debiendo presentar la empresa una auditoría de gastos, realizada por un auditor inscrito en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas (ROAC), con carácter previo a su certificación.

La justificación de la ayuda se realizará de acuerdo con las instrucciones y manuales facilitados en la página web del CDTI. En el proceso de justificación se hará uso de los formularios correspondientes disponibles para su cumplimentación y presentación en la sede electrónica de CDTI.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

El pago está condicionado a que exista constancia de que el beneficiario se encuentra al corriente en el cumplimiento de las obligaciones tributarias o frente a la Seguridad Social, así como al corriente de pago de sus obligaciones de reembolso de cualesquiera otras ayudas concedidas anteriormente por el CDTI o de cualesquiera otros préstamos o anticipos concedidos anteriormente con cargo a los Presupuestos Generales del Estado. Asimismo, ha de acreditar que no está sujeta a una orden de recuperación pendiente tras una decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda ilegal e incompatible con el mercado común.

La empresa podrá acogerse a una de las siguientes alternativas de anticipo, que le será abonada en el momento de la formalización del contrato de préstamo:

- a) La empresa podrá optar a un anticipo del 35% de la ayuda concedida con un límite de hasta 250.000 euros, sin exigencia de una garantía adicional a las condiciones financieras acordadas por el Consejo de Administración en la aprobación del proyecto.
- b) La empresa podrá solicitar un anticipo de un 50% o de un 75% de la ayuda concedida, siempre que aporte avales de entidades de crédito (Bancos, Cajas de Ahorro o Cooperativas de Crédito) o de Sociedades de Garantía Recíproca (SGR), inscritas todas ellas en el Registro de Entidades del Banco de España. En todos los casos han de contar con solvencia suficiente a juicio del CDTI, para garantizar respectivamente el 15% o el 40% adicional del anticipo solicitado.

16. Garantías.

El CDTI podrá requerir la constitución de garantías para la devolución de la ayuda cuando el análisis económico financiero de la empresa así lo indique.

Las garantías admitidas podrán consistir en afianzamientos por parte de personas físicas o jurídicas o avales otorgados por entidades de crédito (Bancos, Cajas de Ahorro o Cooperativas de Crédito) o de Sociedades de Garantía Recíproca (SGR), inscritas todas ellas en el Registro de Entidades del Banco de España. En todos los casos han de contar con solvencia suficiente a juicio del CDTI.

En el supuesto de que el Consejo de Administración decida aplicar la minoración de garantías prevista⁸, estas podrán duplicar sus límites, de modo que se aplique hasta 1.000.000 euros para pequeñas empresas, 2.000.000 euros para medianas empresas y hasta 6.000.000 euros para midcaps.

No obstante, aunque se hubiera aplicado esta minoración o exención, si en la empresa se produce una variación sustancial de las circunstancias que sirvieron de base para la concesión de la ayuda (en especial, la disminución de la

⁸ Consultar aquí ([enlace a la web](#)).

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

solvenca patrimonial, económica o financiera de la empresa), el CDTI podrá exigir a ésta el otorgamiento de garantías suficientes con carácter previo al desembolso de cualesquiera de las disposiciones previstas, en los términos que se fijan en el contrato que se formalice entre las partes.

17. Acumulación e incompatibilidad de percepción de ayudas adicionales

Esta ayuda es incompatible con cualesquiera otras ayudas públicas destinadas al mismo proyecto.

Asimismo, todos los avales que se presenten al CDTI, cualquiera que sea la causa de su exigencia, no podrán tener fuentes de financiación o reafianzamiento con fondos provenientes del presupuesto de la Unión Europea o cualquier otro tipo de fondos públicos, incluidos los nacionales.

18. Cambios en el solicitante de ayuda o en el beneficiario

No se aceptará la subrogación en la titularidad de la solicitud por parte de otra entidad distinta al solicitante desde la fecha de la presentación de la solicitud hasta la formalización del contrato de préstamo.

No obstante, si en este periodo se produjese una operación de las previstas en la Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre modificaciones estructurales de sociedades mercantiles, excepcionalmente sucederá a la entidad solicitante en su posición en el procedimiento la sociedad beneficiaria o resultante de la operación, siempre que ello suponga la sucesión universal de ésta en la titularidad de todos los derechos y obligaciones del solicitante y siempre que reúna las condiciones para ser beneficiario de la ayuda. Esta solicitud será objeto de una evaluación técnica y financiera, antes de ser aprobada la ayuda, en su caso.

Si con posterioridad a la formalización del contrato se produjese alguna de las operaciones indicadas anteriormente, esta circunstancia deberá ser puesta en conocimiento del CDTI.

19. Evaluación, aprobación y formalización del contrato

El CDTI evaluará la viabilidad tecnológica y financiera del proyecto de I+D y podrá, en su caso, establecer condiciones financieras en la aprobación de los proyectos por el Consejo de Administración del CDTI.

Los criterios de evaluación técnica se detallan a continuación, si bien el CDTI asumirá la puntuación de del ISCIII en lo que se refiere al grado de innovación y objetivos del proyecto:

- Plan de explotación comercial del proyecto: Se valorará la necesidad del mercado, mercado potencial, posición competitiva de la empresa o consorcio, plan de internacionalización de los resultados del proyecto y estrategia y riesgo comercial.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

- Tecnología e innovación del proyecto: Valoración técnica del ISCIII, metodología, plan de trabajo y entregables, adecuación del presupuesto a los objetivos, gestión de la propiedad intelectual e industrial de los resultados previstos, participación futura en programas internacionales consecuencia del proyecto.
- Capacidad de la empresa: Adecuación del proyecto a las actividades y estrategia de la empresa, experiencias previas en cooperación tecnológica internacional, adecuación de las capacidades técnicas, comerciales y productivas de la empresa o consorcio en relación con el proyecto, adecuación de presupuesto solicitado a las actividades propuestas.
- Valoración del impacto socioeconómico, perspectiva de género y sostenibilidad. Se valorará la creación de empleo, la inversión privada movilizada, la cooperación transnacional, la orientación y enfoque del proyecto hacia la perspectiva de género, las medidas del proyecto hacia la accesibilidad y la mejora de la sostenibilidad.

La evaluación técnica comprende, además, el análisis del presupuesto financiable del proyecto.

Los proyectos deberán obtener una nota de 50 puntos para ser considerados financiables.

La evaluación financiera, por su parte, contemplará los siguientes aspectos:

- Análisis sobre la consideración de empresa en crisis de cada una de las empresas participantes como entidad o socio desarrollador del proyecto, atendiendo a las cuentas anuales cerradas. En el caso de que la empresa pertenezca a un grupo que formule cuentas anuales consolidadas, se tendrá en cuenta a la situación del grupo.
- Análisis económico-financiero y de riesgo de cada una de las empresas participantes como entidad o socio desarrollador del proyecto
- Análisis económico-financiero del proyecto (razonabilidad económica del presupuesto, financiación, determinación de la aportación CDTI, calendario de amortizaciones).
- Adecuación económico-financiera de cada empresa a las actividades que realiza en el proyecto.

Durante la evaluación el CDTI podrá requerir cualquier documentación adicional o faltante. Los solicitantes tendrán un plazo de 15 días naturales para aportar la documentación solicitada, en caso de no aportarla, se tendrá como desistida la solicitud.

Con carácter general, el CDTI no exige garantías adicionales para la concesión de la financiación. Sin embargo, como resultado de la evaluación económico-financiera se le pueden solicitar condiciones financieras (aval, afianzamiento,

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

ampliación de capital y restablecimiento del equilibrio patrimonial, fundamentalmente) a las que se condicionará la concesión del préstamo CDTI. En el caso de que se soliciten condiciones financieras a cualquiera de las empresas desarrolladoras del proyecto, deberán aceptarlas expresamente antes de la aprobación del proyecto, en su caso, por el Consejo de Administración de CDTI.

Comprobación de la titularidad real

Asimismo, antes de la aprobación de la ayuda, a efectos de dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 22.2.d) del Reglamento 2021/241 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, la Administración y cuantos órganos se contemplan en el artículo 22 del citado Reglamento podrán acceder a la información contenida en el Registro de Titularidades Reales, o el acceso a otras bases de datos de la Administración que puedan suministrar dichos datos sobre los titulares reales. También, será posible la cesión de información entre estos sistemas y el Sistema de Fondos Europeos, según las previsiones contenidas en la normativa europea y nacional aplicable.

En el caso de que no sea posible obtener la titularidad real, en cumplimiento del artículo 7.3 de la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, el CDTI podrá solicitar la información de la titularidad real del solicitante. Esta información deberá aportarse en un plazo de cinco días hábiles desde que sea requerida. La falta de entrega de esta información en el plazo señalado determinará la imposibilidad de continuar con el procedimiento, dando lugar a la desestimación de la ayuda.

Los datos, una vez recibidos, serán adecuadamente custodiados de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El Consejo de Administración del CDTI es el órgano competente para la aprobación o denegación de los proyectos y la concesión de las ayudas. El acuerdo del Consejo de Administración será comunicado a la empresa por medios electrónicos:

- En la comunicación de la concesión de la ayuda se informará (i) de la decisión adoptada, (ii) de las condiciones y términos de la concesión, (iii) del importe aprobado, (iv) de las condiciones financieras impuestas en su caso, (v) de la tabla de amortización del principal y (vi) de otra información relevante en relación con la ayuda concedida.
- En la comunicación de la denegación de la ayuda se indicarán las causas o motivos de denegación de esta.

Si el proyecto es aprobado por el Consejo de Administración del CDTI se procederá a la formalización de un contrato de préstamo, elevado a escritura pública, entre el CDTI y la empresa beneficiaria, en el que se recogerán las condiciones generales de la ayuda y los derechos y obligaciones de las partes.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

El contrato de préstamo se formalizará en un plazo máximo de tres meses, a contar desde la recepción de la comunicación de la aprobación de la ayuda. Si en el citado plazo no se hubiera producido la formalización por causas imputables a la beneficiaria, la concesión de la ayuda se tendrá por revocada. A solicitud debidamente justificada por los beneficiarios, realizada antes de la finalización del citado plazo, el CDTI podrá autorizar una prórroga adicional máxima de un mes para la formalización del contrato.

20. Informe motivado

El CDTI puede emitir informes motivados vinculantes en los que se certifica el contenido "ex-ante" en I+D, tal como se define en el artículo 35 de la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades, así como la coherencia de los gastos presupuestados para la realización de las actividades de I+D contempladas en el mismo.

La empresa beneficiaria podrá solicitar el informe motivado una vez que se haya formalizado el contrato de préstamo con el CDTI.

21. Obligaciones del beneficiario derivadas de la financiación con el MRR

La financiación del tramo no reembolsable con fondos del MRR conlleva que las entidades beneficiarias deban cumplir con las obligaciones europeas y nacionales, relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la Unión Europea.

A tal efecto, deberán atenderse a lo siguiente:

1. 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.

El CDTI, así como los órganos de control competentes, incluidos los recogidos en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento Financiero (Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 de 18 de julio de 2018, podrán realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando los solicitantes obligados a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente instrumento.

Asimismo, los beneficiarios se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda

El CDTI aplicará medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de intereses y la doble financiación, de acuerdo con lo establecido en la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre.

2. 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. Dichos datos serán incorporados en una base de datos única. Así, los requerimientos en relación con la identificación de los beneficiarios sean personas físicas o jurídicas, son, de acuerdo con el artículo 8.1 de la Orden HPF/1030/2021, de 29 de septiembre:
 - a. NIF del beneficiario.
 - b. Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica.
 - c. Domicilio fiscal de la persona física o jurídica.
 - d. Acreditación, en caso de beneficiarios que desarrollen actividades económicas, de la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.
3. Deberán cumplimentar una Declaración de Ausencia de Conflicto de Intereses (DACI).
4. Se comprometen al cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión, en los términos expresados en el anexo IV.C de la Orden HFP/1030/2021, de septiembre.
5. Se comprometen a cumplimentar todas aquellas declaraciones responsables que resulten de aplicación en el marco del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia y todas aquellas declaraciones responsables cuyos modelos sean aprobados por las autoridades competentes conforme a la normativa nacional y europea, dando cumplimiento a las obligaciones exigibles en el marco del Plan de Recuperación.
6. 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.
7. 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.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

8. Asumen el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de esta ayuda, 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 y Función Pública de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, garantizando, en todo caso, el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el *Operational Arrangement* firmado entre la Comisión Europea y España.
9. 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.
10. 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. En este sentido, los perceptores de la ayuda deberán conservar los documentos justificativos y demás documentación concerniente a la financiación, en formato electrónico, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final, que corresponde con el último desembolso de la Comisión Europea al Reino de España en 2026.
11. Deberán prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en el presente instrumento. Asimismo, se comprometen a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda.
12. 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 dando cumplimiento a la Guía técnica (2021/C 58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», a las condiciones específicas previstas en el componente 17 y especialmente las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan en relación con la inversión en la que se enmarca, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.
13. Los beneficiarios garantizarán, en función de las características de ésta, que no se perjudique a ninguno de los seis objetivos medioambientales

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

definidos en dicho reglamento y se comprometerán a que:

- a. Los equipos cumplan con los requisitos relacionados con el consumo energético y con la eficiencia de materiales establecidos en la Directiva 2009/125/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía, para servidores y almacenamiento de datos, u ordenadores y servidores de ordenadores o pantallas electrónicas.
 - b. Los equipos no contengan las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, excepto cuando los valores de concentración en peso en materiales homogéneos no superen los enumerados en dicho anexo.
 - c. En la instalación de las infraestructuras IT, se atienda a la versión más reciente del Código de conducta europeo sobre eficiencia energética de centros de datos, o en el documento CEN-CENELEC CLC TR50600-99- 1 "Instalaciones e infraestructuras de centros de datos – Parte 99-1: prácticas recomendadas para la gestión energética".
 - d. Al final de su vida útil, el equipo se someta a una preparación para operaciones de reutilización, recuperación o reciclaje, o un tratamiento adecuado, incluida la eliminación de todos los fluidos y un tratamiento selectivo de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
 - e. Las instalaciones de infraestructuras IT no afecten negativamente a las buenas condiciones y la resiliencia de los ecosistemas ni al estado de conservación de los hábitats y las especies, en particular los espacios de interés de la Unión. Por ello cuando sea preceptivo, se realizará la Evaluación de Impacto medioambiental, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2011/92/EU. 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.
14. Se exigirá que solo puedan seleccionarse aquellas actividades que cumplan la legislación medioambiental nacional y europea pertinente.
15. Así mismo, los beneficiarios de la ayuda deberán cumplir con las siguientes obligaciones en materia de publicidad e información:

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

- a. Las relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre y al artículo 34 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. 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.) publicaciones y otros resultados de la investigación que puedan ser atribuidos, total o parcialmente, a la entidad beneficiaria, ponencias, equipos inventariables y actividades de difusión de resultados financiados con las ayudas, se deberán incluir los siguientes logos, en el orden según se citan:
- i. El logo del Ministerio de Ciencia e Innovación.
 - ii. El emblema de la Unión Europea y, junto al emblema de la Unión, se incluirá el texto «Financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU».
 - iii. El logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>.
 - iv. El logo del Centro de Desarrollo Tecnológico y la Innovación.

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.

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

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://european-union.europa.eu/principles-countries-history/symbols/european-flag_es#download

22. Seguimiento de resultados y evaluación de impacto

El CDTI realizará el seguimiento de los resultados generados por los proyectos aprobados mediante un sistema de encuestas diseñado para tal fin. Así mismo, este instrumento estará sujeto a las directrices del CDTI en cuanto a la evaluación de su impacto en los beneficiarios y en la sociedad.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

23. Reembolso de la ayuda

Los beneficiarios deberán reintegrar las ayudas recibidas en caso de incumplimiento de las obligaciones derivadas del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y en particular, en los siguientes casos:

1. En aquellos supuestos en los que no se haya realizado el gasto o en caso de incumplimiento total o parcial de los objetivos previstos. Así como en aquellos casos en los que se haya puesto de manifiesto el incumplimiento en el desarrollo de las actuaciones de control de la autoridad nacional o de instituciones de la Unión que dé lugar a una merma en el retorno de fondos europeos al Tesoro.
2. En el caso de no lograr, en todo o en parte, los objetivos previstos, o no poder acreditar el logro de los objetivos por falta de fiabilidad de los indicadores reportados, el beneficiario deberá reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro.
3. Ante cualquier irregularidad que afecte a medidas bajo responsabilidad determinada en cualquier control desarrollado por autoridades nacionales o de la Unión que impida el retorno de fondos al Tesoro.
4. En caso de no utilizar el beneficiario las cantidades recibidas para las actuaciones objeto de ayuda.
5. En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio «no causar un perjuicio significativo» (DNSH).
6. Ante la oposición a la realización de las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241 podrá constituir causa de devolución de la ayuda.

24. Régimen jurídico

Estas ayudas se regirán por la normativa de la Unión Europea y nacional aplicable a los fondos europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular, por lo previsto en 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; por la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, la Orden HFP/1031/2021, de 29 de septiembre, por la que se establece el procedimiento y formato de la información a proporcionar por la Entidades del Sector Público Estatal, Autonómico y Local para el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y de ejecución presupuestaria y contable

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y **Anexos:** 09/06/2023

de las medidas de los componentes del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, por la Orden HFP/55/2023, de 24 de enero, relativa al análisis sistemático del riesgo de conflicto de interés en los procedimientos que ejecutan el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia por el Real Decreto Ley 36/2020, de 30 de diciembre, y por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Asimismo, estas ayudas constituyen ayudas de estado y se ajustarán a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 651/2014, por lo que quedan exentas de la obligación de notificación prevista en el artículo 108, apartado 3, del Tratado.

El importe de la ayuda en términos de subvención bruta equivalente se calculará sobre la base del tipo de referencia establecido en la Comunicación de la Comisión de 2008 relativa a la revisión del método de fijación de los tipos de referencia y de actualización.

Asimismo, las ayudas se registrarán por lo dispuesto en el presente instrumento de financiación, así como por la correspondiente normativa civil y mercantil aplicable⁹.

⁹ Disposición adicional sexta y vigesimosexta de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

Anexo 1: **Ámbito temático**

MISION: Terapias avanzadas y medicina de precisión

- Desarrollo de plataformas tecnológicas, imagen médica, biomarcadores y dispositivos médicos que permitan el diagnóstico precoz y la monitorización clínica y científica de personas en domicilio, con especial atención a la identificación de fragilidad, deterioro cognitivo, diagnóstico precoz de enfermedades vinculadas al envejecimiento, reagudización de enfermedades crónicas y control de efectos adversos de fármacos.
- Desarrollo y validación clínica de dispositivos médicos orientados a reducir riesgos sanitarios en personas ancianas frágiles o en riesgo de fragilidad y su integración en sistemas de medicina personalizada de precisión.
- Desarrollo y validación clínica de tecnología sanitaria de cribado casual, de manejo no especializado, para su uso en espacios de salud no convencionales y su integración posterior en los procesos asistenciales convencionales para dar respuesta a necesidades clínicas no cubiertas en personas ancianas frágiles o en riesgo de fragilidad, en asociación con desarrollos vinculados a medicina personalizada de precisión.
- Desarrollo y validación clínica en el Sistema Nacional de Salud de tecnología orientada a la atención sanitaria domiciliaria de las personas con gran dependencia o ancianidad extrema, y su integración con sistemas de medicina personalizada de precisión.
- Desarrollo y validación regulatoriamente completa de biomarcadores de enfermedades crónicas y oncológicas, que combinen la posibilidad de ser detectables mediante técnicas de imagen no invasiva o en fluidos orgánicos o tejidos de acceso sencillo y la característica de estar vinculados a una diana molecular accionable farmacológicamente.
- Validación de biomarcadores de fragilidad, con fines diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de monitorización, en muestras poblacionales de gran tamaño o en cohortes complementarias.
- Investigación y desarrollo de medicamentos de terapia avanzada dirigidos a pacientes ancianos con enfermedades crónicas y oncológicas, o población frágil o en riesgo de fragilidad.
- Herramientas innovadoras dirigidas a mejorar la precisión o simplificación de las técnicas quirúrgicas en esta población.
- Tecnología sanitaria orientada a la rehabilitación precoz de pacientes ancianos con enfermedades crónicas o personas frágiles o en riesgo de fragilidad, con perspectiva de medicina de precisión.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y Anexos: 09/06/2023

Anexo 2: Centros y organismos de investigación

Podrán ser beneficiarios de la financiación del ISCIII en el marco de la actuación conjunta ISCIII-CDTI las entidades públicas del entorno del SNS que desarrollen actividades de I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud, conforme a una de las siguientes tipologías de centros:

- 1.º Los institutos de investigación sanitaria acreditados por orden ministerial (IIS).
- 2.º Las entidades e instituciones sanitarias públicas con actividad clínico asistencial: hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores con licencia de actividad sanitaria expedida por la autoridad competente.
- 3.º Los OPI definidos en el artículo 47 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 202/2021, de 30 de marzo por el que se reorganizan determinados organismos públicos de investigación de la Administración General del Estado y se modifica el Real Decreto 1730/2007, de 21 de diciembre, por el que se crea la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas y se aprueba su Estatuto, y el Real Decreto 404/2020, de 25 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- 4.º Las universidades públicas con capacidad y actividad demostrada en I+D, de acuerdo con lo previsto en la vigente Ley orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.
- 5.º Centros tecnológicos de ámbito estatal y centros de apoyo a la innovación tecnológica de ámbito estatal que estén inscritos en el Registro de centros creado por el Real Decreto 2093/2008, de 19 de diciembre, por el que se regulan los Centros Tecnológicos y los Centros de Apoyo a la Innovación Tecnológica de ámbito estatal y se crea el Registro de tales Centros.
- 6.º Otros centros públicos de I+D, de investigación y de difusión de conocimientos y de infraestructuras de investigación, con personalidad jurídica propia, diferentes de los OPI, vinculados o dependientes de la Administración General del Estado o del resto de las Administraciones públicas y sus organismos, cualquiera que sea su forma jurídica, siempre que en sus Estatutos, en la normativa que los regule, o en su objeto social, tengan definida entre sus actividades la I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.

REF.: Ficha proyectos ISCIII-CDTI

Fecha: 28/07/2022

Última modificación

Texto principal: 09/06/2023 y **Anexos:** 09/06/2023

7.º Las entidades públicas sin ánimo de lucro que realicen y/o gestionen actividades de I+D, generen conocimiento científico o tecnológico o faciliten su aplicación y transferencia.

8.º Los consorcios públicos y los consorcios públicos estatales con actividad en I+D+I en Biomedicina o en Ciencias y Tecnologías de la Salud.