

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

- 14823** Orden SAS/2481/2009, de 17 de septiembre, por la que se establece la convocatoria para la concesión de ayudas para el fomento de la traslación de la aplicación terapéutica de medicamentos de uso humano, huérfanos y terapias avanzadas.

Las nuevas terapias son un sector emergente dentro del campo de la biomedicina. Estas terapias darán un nuevo enfoque a la salud pública, mejorarán la calidad de vida de los pacientes y cambiarán la práctica asistencial en este ámbito. Además, estas terapias tienen unas características específicas que a su vez muestran aspectos diferenciales respecto a las terapias convencionales. Por una parte se trata de productos muy complejos e innovadores donde los conocimientos y la experiencia en su utilización son muy escasos. Por otro lado, existe interés en facilitar y mejorar el acceso a las terapias avanzadas incrementando e incentivando los proyectos de traslación y el desarrollo de este novedoso campo de la medicina sin dejar de prestar atención especial a los temas relacionados con su bioseguridad.

Dada la importancia que están alcanzando las nuevas terapias en el campo de la biomedicina, existe un gran interés, por parte del Ministerio de Sanidad y Política Social, en el desarrollo de su investigación y en los proyectos de traslación al Sistema Nacional de Salud, garantizando un alto nivel de seguridad a los pacientes.

Por otra parte existen enfermedades que tienen una baja prevalencia en la población y por tanto son consideradas enfermedades raras. Debido a ello, la investigación de nuevos medicamentos o la realización de estudios con medicamentos ya autorizados destinados a este tipo de patologías tienen poco interés comercial. El Ministerio de Sanidad y Política Social desea incrementar el conocimiento de este tipo de patologías y de los medicamentos encaminados a su tratamiento. Los medicamentos que tratan este tipo de patologías, medicamentos huérfanos, tienen poco interés comercial. Esto provoca que la investigación y desarrollo de este tipo de medicamentos tengan un elevado coste y por tanto la industria biomédica no es propensa a producir este tipo de fármacos para el tratamiento de estas disfunciones poco frecuentes. Por este motivo los pacientes ven mermadas sus posibilidades de cura. El Ministerio de Sanidad y Política Social desea incrementar el conocimiento de este tipo de patologías y aumentar el acceso al mercado y la disponibilidad de este tipo de medicamentos fomentando la investigación clínica de estas patologías.

El Real Decreto 640/2009, de 17 de abril, por el que se desarrolla el Real Decreto 542/2009, por el que se reestructuran los departamentos ministeriales y se modifica el Real Decreto 438/2008, por el que se aprueba la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, establece que la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes es la Unidad responsable dentro de la Secretaría General de Sanidad del Ministerio de Sanidad y Política Social de promover e impulsar acciones transversales que aceleren la transmisión de conocimientos a los pacientes del Sistema Nacional de Salud.

Por último, se recoge en esta convocatoria la importancia de general conocimiento sobre el uso de medicamentos de relevancia para el Sistema Nacional de Salud, de carácter complementario al que generan las compañías farmacéuticas propietarias de los productos, en especial los estudios comparativos en condiciones reales de uso. En este sentido, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su reunión del día 25 de marzo de 2009, dentro de las políticas de cohesión para 2009 incluidas en la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobó la promoción de ensayos clínicos independientes no comerciales, encomendando dicha acción a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

Esta norma se ajusta a las determinaciones establecidas en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, y en su Reglamento, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

Adicionalmente, las actuaciones financiadas conforme a estas bases, contemplarán el principio de igualdad y la perspectiva de género, principios que establece la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

De acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/2039/2009, de 20 de julio, por la que se establecen las bases reguladoras de la concesión de ayudas para el fomento de la traslación, avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema nacional de Salud, en adelante Orden de bases,

En su virtud dispongo:

Primero. *Objeto.*

1. El objeto de la presente orden es regular la convocatoria, en régimen de concurrencia competitiva, correspondiente a 2009, de la concesión de ayudas para el fomento de la traslación, avances de la investigación y dinamización del entorno del Sistema Nacional de Salud.

Segundo. *Objetivo y áreas temáticas prioritarias.*—El objetivo de esta convocatoria es fomentar la investigación clínica con medicamentos de uso humano, mediante la financiación de ensayos clínicos independientes de la industria farmacéutica, cuyos contenidos estén referidos a las siguientes áreas temáticas prioritarias:

- a. Medicamentos de terapias avanzadas incluyendo la terapia celular y la terapia génica, la ingeniería de tejidos, y los biomateriales aplicados a estas terapias.
- b. Medicamentos huérfanos según lo dispuesto en el Reglamento (CE) 141/2000, y medicamentos de uso humano utilizados en enfermedades raras.
- c. Estudios comparativos de medicamentos de elevado impacto en la Salud Pública y en el SNS, dirigidos a la mejora de la efectividad y eficiencia de la práctica clínica.

Tercero. *Principios que han de respetar los proyectos de investigación.*

1. Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, 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 médica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los demás requisitos establecidos en la legislación española al respecto.

2. 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, sobre Investigación Biomédica y demás legislación vigente sobre la materia.

b) 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 su normativa de desarrollo.

c) 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 en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

d) Los proyectos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios, en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero por el que se regula los ensayos clínicos con medicamentos y en el Real Decreto 1344/2007 por el que se regula la farmacovigilancia de uso humano y en los desarrollos posteriores de estas normas.

e) Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células troncales embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, 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, así como al resto de la normativa legal vigente.

Cuarto. *Solicitantes y beneficiarios.*

1. Podrán participar como solicitantes y/o beneficiarios en su caso de las ayudas previstas las siguientes entidades:

a) Centros públicos de I+D: Entidades e instituciones sanitarias públicas, las universidades públicas, los organismos públicos de investigación reconocidos como tales por la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica y, en general, cualquier centro de I+D dependiente de las distintas Administraciones Públicas.

b) Centros privados de I+D sin ánimo de lucro: entidades e instituciones sanitarias privadas, las universidades privadas y otras entidades privadas, con personalidad jurídica propia y con capacidad o actividad demostrada en acciones de I+D.

2. Los beneficiarios no podrán encontrarse incurso en ninguna de las circunstancias que prohíben la obtención de la condición de beneficiario, recogidas en el artículo 13.2 de la Ley 38/2003, General de Subvenciones, y deberán cumplir las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la citada Ley, de acuerdo a lo establecido en los puntos 3 y 4 del artículo 4 de la Orden de bases.

3. Con carácter general, los requisitos necesarios para concurrir a esta convocatoria o los méritos que se aporten a la misma, para que sean tomados en consideración, se deberán haber obtenido como fecha límite en la que coincida con la de finalización del plazo de presentación de solicitudes. Igualmente, el plazo para acreditarlos finalizará con el que se establezca para subsanar la documentación de las solicitudes recibidas.

4. Los beneficiarios deberán acreditar, mediante presentación de certificación ante el órgano concedente de la subvención y con anterioridad a dictarse la propuesta de resolución de concesión, que se encuentran al corriente de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social. No obstante, quedarán exentas las instituciones sanitarias, centros de investigación y entidades sin ánimo de lucro de conformidad con las resoluciones de 3 de febrero de 2004 y 29 de marzo de 2006, del Departamento de Recaudación de la Agencia Tributaria.

5. Los beneficiarios de las ayudas reguladas en esta convocatoria están exonerados de la constitución de garantías.

Quinto. *Forma y plazo de presentación de las solicitudes y de la documentación.*

1. Los interesados cumplimentarán necesariamente la documentación que se señala en esta convocatoria. Todos los documentos normalizados estarán disponibles en la dirección electrónica <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>. Los solicitantes deberán imprimir y firmar los documentos originales para su entrega, con el resto de la documentación, en el Registro General del Ministerio de Sanidad y Política Social, paseo del Prado, 18-20, 28071 Madrid, o en cualquiera de las formas previstas en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quando se opte por presentar las solicitudes y la restante documentación en una oficina de correos, se hará en sobre abierto para que el modelo normalizado de solicitud sea fechado y sellado por el funcionario de correos antes de ser certificada.

2. La documentación a presentar será la siguiente:

a) Modelo normalizado de solicitud suscrito por el investigador principal del Proyecto y por el representante legal del centro solicitante identificando en el mismo el promotor del estudio. La firma del representante legal del organismo en la solicitud, supone el compromiso de la entidad de apoyar la correcta realización del proyecto en caso de que la ayuda solicitada se conceda y de haber comprobado los datos que se presentan en la misma. Supone asimismo la declaración de cumplimiento de los requisitos y de que se ajusta a la normativa vigente sobre ensayos clínicos o cualquier otra normativa de aplicación.

Deberá estar firmado también por los miembros del equipo investigador en prueba de conformidad con su participación.

En el caso de proyectos multicéntricos y de los coordinados se realizará una solicitud completa para cada uno de los subproyectos. Cuando se trate de ensayos clínicos multicéntricos, todos los proyectos incluirán el número de EudraCT que identifique el ensayo.

b) En el caso de centros del ámbito del Sistema Nacional de Salud 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, o similares, y opten por solicitar las ayudas a través de estas entidades se deberá aportar:

1. Estatutos registrados de las mismas.

2. Autorización para la solicitud, que será emitida por el responsable del centro o por autoridad superior, en caso de que aquel no ostente la competencia para dicha autorización.

b) Protocolo del estudio.

c) Memoria del proyecto en modelo normalizado incluyendo entre otros, el plan de trabajo de todo el equipo, el lugar de realización y el presupuesto del mismo, que se destinará a cubrir los gastos incluidos en el apartado decimocuarto. En el plan de trabajo de los miembros del equipo investigador, se incluirán también las asignaciones previstas para el personal solicitado con cargo al proyecto.

d) Currículo de cada uno de los integrantes del equipo que, para facilitar el proceso de evaluación, sólo podrá ser cumplimentado en el formato normalizado que se encuentra en <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

3. Además de la documentación señalada hasta este punto, se añadirá en los casos que sea necesario por la naturaleza del proyecto cuya financiación se solicita, la autorización o en su defecto la solicitud de autorización de los siguientes documentos:

a) Del Comité Ético de Investigación Clínica, o en su caso del Comité de Ética de la Investigación, y otros órganos colegiados responsables de velar por el cumplimiento de los convenios y normas existentes en materia de investigación, que se considere necesario. En todos los casos, la autorización será expedida por el Presidente o el Secretario del órgano colegiado correspondiente y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

b) De la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, cuando se trate de ensayos clínicos con medicamentos.

c) Los proyectos que impliquen la utilización de células troncales o líneas con características similares a las embrionarias humanas o líneas celulares derivadas de ellas o células IPS, 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 así como al resto de la normativa legal vigente. En su caso, deberán recabar informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) Copia del contrato suscrito por la Comisión Europea y el centro beneficiario, en el caso de proyectos de investigación que formen parte de un proyecto del Espacio Europeo de Investigación, cuando lo que se solicita es cofinanciación del mismo.

4. La documentación a la que hace referencia el punto anterior, podrá presentarse con posterioridad a la solicitud pero, en todo caso, con anterioridad a la resolución de la convocatoria.

5. Los modelos normalizados y las instrucciones para su cumplimentación se encontrarán disponibles en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

6. Las solicitudes que no se cumplimenten de la manera descrita se tendrán por no presentadas.

7. El plazo de presentación de las solicitudes y de la restante documentación necesaria será de veinte días naturales desde el día siguiente a la publicación de la convocatoria.

Sexto. *Instrucción del procedimiento.*

1. El órgano competente para la instrucción del procedimiento es la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

2. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes 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, General de Subvenciones.

3. Transcurrido el plazo de presentación de solicitudes, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución, que se hará pública en su tablón de anuncios, aprobando la relación provisional de solicitantes admitidos y no admitidos, señalando, en este último caso, las causas que han determinado dicha condición. También se podrá consultar en la dirección de Internet <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

4. Los solicitantes no admitidos y los omitidos dispondrán de un plazo de diez días hábiles contados a partir del siguiente al de la publicación de la relación citada en el punto anterior, para subsanar los defectos que hayan determinado su exclusión u omisión.

5. Los solicitantes excluidos en la relación provisional que, dentro del plazo señalado, no subsanen los errores que hayan motivado su exclusión u omisión, serán definitivamente excluidos de su participación en la convocatoria.

6. Finalizado el plazo señalado en el punto 4 de este apartado, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución aprobando la relación definitiva de admitidos y no admitidos, mediante la cual se resolverán las reclamaciones presentadas a la relación provisional.

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

8. 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, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 56 a 58 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Séptimo. *Evaluación y selección de las solicitudes.*

1. Las solicitudes admitidas, serán evaluadas de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 de la Orden de bases y conforme a los criterios establecidos en este artículo.

2. La evaluación científico-técnica de las solicitudes admitidas será realizada por una Comisión Técnica de Evaluación de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

Para cada una de las solicitudes se recabará la opinión de, al menos, dos expertos de acreditado nivel científico-técnico que, de modo confidencial, emitirán las evaluaciones. Esta evaluación científico-técnica tendrá en cuenta principalmente:

- a) Valoración del equipo de investigación: Valoración de los proyectos de investigación, publicaciones y patentes del Investigador Principal y del grupo de investigación en relación con la temática del proyecto.
- b) Valoración científica del proyecto:
 - 1) Valoración de la hipótesis y del grado de conocimiento del equipo investigador sobre el estado actual del tema.
 - 2) Relevancia científico-sanitaria de los objetivos del proyecto.
 - 3) Viabilidad y riesgos de la propuesta.
 - 4) Análisis metodológico y del plan de trabajo.
 - 5) En el caso de proyectos coordinados o multicéntricos, complementariedad de los equipos de investigación participantes y beneficios de la coordinación.
- c) El rigor en el planteamiento y adecuada planificación temporal de las actividades.
- d) Aspectos éticos de la investigación propuesta.

Cada criterio de valoración se puntuará de cero a cinco puntos de acuerdo con lo establecido en el artículo 10.6 de la orden de bases.

3. Una vez evaluados los proyectos, el órgano instructor trasladará el resultado de la evaluación a un órgano colegiado constituido en Comisión de Selección, la cual se ajustará, en cuanto a su funcionamiento, a lo previsto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Esta Comisión de Selección realizará una evaluación estratégica y de oportunidad de la propuesta presentada en la memoria de las solicitudes, valorando la viabilidad, novedad y relevancia para la salud pública y para el SNS y la capacidad del equipo investigador para desarrollarla.

Se tendrá en cuenta principalmente:

- La adecuación a los objetivos y a las prioridades de la convocatoria.
- El impacto previsible de la investigación propuesta.
- El carácter sin interés comercial de la investigación propuesta.
- La aplicación clínica de la investigación.
- La viabilidad de la propuesta, incluyendo en este contexto la adecuación y capacidad del investigador principal y del grupo de investigación para el cumplimiento de las actividades previstas, así como las contribuciones recientes del mismo, relacionadas con el área del proyecto
- Aplicabilidad e interés de la propuesta para la salud pública y el SNS.
- La viabilidad, novedad y relevancia para la salud pública y para el SNS y la capacidad del equipo investigador para desarrollarla.
- Valoración económica del proyecto: Adecuación de los recursos disponibles y solicitados para la ejecución del proyecto. Justificación de los medios solicitados.
- Existencia de un plan adecuado y suficiente de difusión y divulgación de los resultados del proyecto.

Cada criterio de valoración se puntuará de cero a cinco puntos y como establece el artículo 10.6 de la orden de bases.

4. La Comisión de Selección se responsabilizará de la objetividad de la evaluación científico-técnica, así como del mantenimiento de la confidencialidad de sus autores y del procedimiento empleado, para evitar cualquier influencia externa.

5. La Comisión de Selección, elaborará un informe en el que se incluirá:

1. El presupuesto asignado a cada proyecto considerado financiable, el cual será determinado según criterios de máxima eficiencia en la asignación de los recursos económicos disponibles.
2. Una relación de los proyectos que se consideren no financiables con los aspectos más relevantes de la evaluación científico-técnica final.

En el caso de proyectos coordinados o multicéntricos podrá proponerse la aprobación sólo de algunos de los subproyectos siempre que entre ellos esté incluido el correspondiente al coordinador y no se afecte la viabilidad del mismo.

6. La Comisión de Selección tendrá la siguiente composición:

Presidente: El Director General de Terapias Avanzadas y Trasplantes o persona en quien delegue.

Vocales:

El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.
El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
Agustín Zapata González.
Javier García Sancho.
Juan Bueren Roncero.
Salvador Martínez Pérez.
África Mediavilla Martínez.
Xavier Carné Cladellas.
Mónica Saldaña Valderas.
José López Barneo.

Secretario: Un/a funcionario/a de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, con voz pero sin voto.

Octavo. *Trámite de audiencia y propuesta de resolución.*

1. A la vista del expediente y de los informes generados, la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes elevará al órgano competente para resolver, de acuerdo a lo establecido en el artículo 8 de la Orden de bases, la propuesta de resolución provisional debidamente motivada y una prelación o 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.

El escrito de alegaciones se podrá presentar ante el órgano instructor mediante el fax o en la dirección de correo electrónico que figuren en las instrucciones de la web del Ministerio de Sanidad y Política Social, siempre que quede constancia de las fechas de envío y recepción.

2. Examinadas las alegaciones presentadas, se formulará propuesta de resolución definitiva que deberá expresar el solicitante o solicitantes para los que se propone la concesión de la subvención y su cuantía especificando su evaluación y los criterios seguidos para efectuarla. El órgano instructor elevará esta propuesta al órgano competente para resolver para que dicte la resolución estimatoria o desestimatoria de concesión de la ayuda solicitada. Dicha resolución pondrá fin a la vía administrativa.

3. 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.

4. Las propuestas de resolución provisional y definitiva no crean derecho alguno a favor del beneficiario propuesto frente a la Administración.

Noveno. *Resolución, notificación y recursos.*

1. A la vista de la propuesta definitiva, el Ministerio de Sanidad y Política Social dictará resolución de concesión o denegación que será motivada de acuerdo a los criterios de valoración establecidos, mediante la que se resolverán las alegaciones presentadas a la resolución provisional.

2. Las resoluciones de concesión y denegación contendrán, 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 desestimación expresa de las restantes solicitudes, adecuadamente motivada.
- d) Los plazos de ejecución de la actividad y los de presentación de las memorias de seguimiento y finales.
- e) Los recursos que se pueden interponer contra la misma, plazo de interposición y órgano competente para su resolución.
- f) Cuantos extremos sean necesarios por las características de la actuación objeto de ayuda.

3. Las resoluciones se harán públicas en el tablón de anuncios del órgano instructor y concedente y serán notificadas por el órgano instructor a los solicitantes según lo establecido en los artículos 58 y 59 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. También se podrán consultar en la dirección de Internet <http://www.msps.es/ayudasDGTAT>.

La resolución de las subvenciones pone fin a la vía administrativa y contra las mismas podrá interponerse, con carácter potestativo, recurso de reposición ante el mismo órgano que la dictó en los plazos y de conformidad con lo establecido en artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o bien recurso contencioso-administrativo, en los términos de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

4. 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 apartado quinto. Si transcurrido dicho plazo no se hubiera resuelto y notificado la resolución, los interesados podrán entender desestimadas sus solicitudes.

Este plazo podrá ser interrumpido, de acuerdo con la legislación vigente, durante el tiempo de evaluación empleado por organismos externos al órgano instructor, que no podrá exceder de tres meses.

El periodo utilizado para la subsanación de deficiencias y aportación de documentos interrumpirá asimismo dicho plazo, al amparo del artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Décimo. *Modificaciones.*—Cualquier modificación en las condiciones iniciales de concesión de las ayudas y en los plazos para su ejecución, requerirá la previa solicitud motivada del beneficiario y la autorización expresa del órgano concedente, que podrá recabar, a través del órgano instructor, los informes que considere oportunos y dar lugar a la modificación de los términos de la concesión mediante nueva resolución.

Undécimo. *Financiación.*

1. La financiación de las ayudas se establece de acuerdo a lo señalado en el artículo 6 de la Orden de bases.

2. Estas ayudas se financiarán con cargo al crédito presupuestario 26.05.465A.781 del Ministerio de Sanidad y Política Social, dentro de los límites fijados en el artículo 47 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

3. La cuantía máxima para la financiación de estas ayudas será de 16.000.000,00 de euros.

Duodécimo. *Tipos de proyectos.*

1. Los proyectos de investigación podrán presentarse según uno de los tipos siguientes:

a) Proyectos individuales, con un/a investigador/a principal responsable.

b) Proyectos coordinados, constituidos por dos o más subproyectos de distintas entidades que deberán justificar adecuadamente la necesidad de dicha coordinación para abordar los objetivos propuestos, así como los beneficios esperados de la misma. Cada subproyecto tendrá su investigador principal responsable a todos los efectos y uno de ellos, actuando como coordinador, se responsabilizará de la coordinación científica y del seguimiento del proyecto.

Estos proyectos, si la coordinación se estimase innecesaria, se podrán reconducir de oficio a proyectos individuales.

c) Proyectos multicéntricos, constituidos por un proyecto realizado, de acuerdo con un protocolo único, en más de un centro y, por tanto, por más de un investigador.

En este tipo de proyectos, los solicitantes podrán optar a que cada centro participante presente un subproyecto con un investigador responsable, actuando uno de los investigadores como coordinador, o a presentar un solo proyecto por el investigador y centro coordinador, figurando el resto de los centros participantes e investigadores como colaboradores del mismo.

2. Los proyectos de investigación podrán tener una duración de un año. Los beneficiarios podrán solicitar prórroga del plazo de ejecución cuando el proyecto así requiera, ante el órgano instructor. Dicha solicitud deberá ir acompañada de una memoria justificativa. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, dictará resolución concediendo o denegando la prórroga del plazo de ejecución especificando los nuevos plazos a que hubiere lugar, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de suspender la prórroga de la financiación si se observara un uso manifiestamente inadecuado de los fondos recibidos.

3. Serán compatibles a efectos de dedicación con otros proyectos del Plan Nacional de I+D+i 2004-2007 y la convocatoria de proyectos de investigación fundamental y aplicada del PN de I+D+i 2008-2011.

Decimotercero. *Requisitos de los participantes en los equipos.*

1. La participación en los equipos de investigación se ajustará en todos los casos a los requisitos establecidos en este apartado.

2. Por parte del investigador responsable de la ejecución científico técnica de los proyectos o investigador principal será necesario:

a) Pertener a la plantilla de la entidad solicitante y tener formalizada con ella su vinculación funcional, estatutaria o laboral (incluidos los contratos Miguel Servet de investigadores del SNS y los Ramón y Cajal), al menos durante el periodo comprendido entre el momento de la solicitud del proyecto y el de la resolución de concesión.

En el caso de los Centros del ámbito del SNS 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 y opten por solicitar las ayudas a través de estas entidades, el investigador responsable de la ejecución científico-técnica de los proyectos tendrá formalizada la vinculación antes mencionada con el Centro del ámbito del Sistema Nacional de Salud, con la Fundación de derecho privado o con la entidad de derecho público o privado.

b) No estar realizando un programa de Formación Sanitaria Especializada o de perfeccionamiento postdoctoral (como los contratos de perfeccionamiento postdoctoral

Sara Borrell, o los contratos postdoctorales Juan de la Cierva), o un contrato Río Hortega de formación en investigación para profesionales que hayan finalizado la Formación Sanitaria Especializada.

c) No pertenecer como investigador contratado a las estructuras estables de Investigación Cooperativa (CIBER, RETICS y CONSOLIDER).

3. Por parte de los restantes miembros del equipo de investigación:

Tener formalizada su vinculación funcional, estatutaria, laboral o la condición de becario con las entidades solicitantes.

4. La pérdida de la vinculación exigida en la convocatoria a lo largo de la ejecución del proyecto, determinará la baja en el mismo.

5. En casos excepcionales, cuando su contribución se considere necesaria para la viabilidad del proyecto, los equipos de investigación podrán incorporar personal cuya vinculación contractual sea con entidades sin domicilio social en España.

6. El investigador principal de los proyectos de investigación presentados a esta convocatoria deberá tener actividad asistencial o tener vinculación con un centro con actividad asistencial, de los referidos en el apartado cuarto.

7. Ningún investigador principal podrá figurar como tal en más de una solicitud de proyecto.

8. El incumplimiento de los requisitos anteriormente citados por parte de un investigador principal, determinará la exclusión de todo el equipo de investigación y la no valoración del proyecto, circunstancia ésta que no será subsanable.

Decimocuarto. *Conceptos susceptibles de ayuda.*—Las ayudas concedidas se destinarán a cubrir los siguientes gastos:

a) Gastos de contratación de personal técnico necesario para la realización del proyecto, ajeno al vinculado funcional, estatutariamente o laboralmente con los organismos participantes, y que podrá incorporarse al proyecto durante todo o parte del tiempo de duración previsto. Se excluyen los costes de personal fijo vinculado funcional, estatutaria o laboralmente con los centros beneficiarios o de realización del proyecto.

Los importes máximos aceptables de gastos de personal se especificarán en la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social.

b) Gastos de ejecución que incluyen: el material inventariable indispensable para la realización del proyecto, debidamente justificado; las compras de material fungible y demás gastos complementarios, como colaboraciones externas, asistencia técnica, gastos externos de consultoría y servicios relacionados con los proyectos debidamente justificados, y necesarios para el buen fin del proyecto. Los viajes necesarios para la realización del proyecto y para 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 párrafo anterior de este apartado.

Decimoquinto. *Pago y seguimiento de las ayudas.*

1. El pago se librára por anticipado, sin necesidad de constituir garantía por las entidades beneficiarias.

2. Para el seguimiento científico-técnico y económico de las ayudas concedidas la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes establecerá los procedimientos adecuados para la presentación de las memorias científicas y económicas. En la página web del Ministerio de Sanidad y Política Social se publicarán las instrucciones y los modelos normalizados para la ejecución y justificación de las ayudas.

3. La justificación económica, que revestirá la forma de cuenta justificativa con aportación de informe de auditor, se compondrá de fichas justificativas normalizadas, en la que se incluirá relación detallada de la descripción del gasto realizado, su importe, justificantes del gasto y de su pago, fecha de los mismos, lugar de custodia y órgano

responsable de la misma, etc. Cualquier modificación en las cantidades concedidas o en las condiciones de concesión deberá ser notificada a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes.

A los efectos de la cuenta justificativa los gastos, que deberán estar efectivamente pagados y justificados mediante facturas pagadas o documentos contables de valor probatorio equivalente, deberán realizarse en el plazo de ejecución y hasta el momento de presentación de la memoria justificativa.

4. Para el seguimiento científico y económico se contará con el apoyo de las Comisiones Técnicas de Evaluación y se podrán designar los órganos, comisiones y expertos que se estimen necesarios para realizar las oportunas actuaciones de seguimiento y comprobación de la aplicación de la ayuda recibida y recabar la presentación de la información complementaria que se considere oportuna. La Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes podrá convocar a reuniones y jornadas, realizar visitas o utilizar otros métodos que considere adecuados, así como solicitar información complementaria o realizar auditorías a los beneficiarios de las ayudas. Los posibles gastos ocasionados al equipo de investigación por actuaciones de seguimiento organizadas por la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes podrán imputarse a los fondos del proyecto.

5. La Memoria final estará integrada por una parte técnica y otra económica que deberán presentarse, en los modelos normalizados, en un plazo no superior a seis meses desde la fecha de finalización del proyecto indicada en la resolución que motivó la concesión.

6. Junto con la memoria final se remitirá, si procede, fotocopia del documento acreditativo del reintegro al tesoro público de los fondos no utilizados.

7. En los proyectos coordinados y en los multicéntricos, las memorias de los diferentes grupos de investigación serán presentadas y remitidas por el investigador principal de cada grupo. En caso de un eventual reintegro por incumplimiento de la ayuda, el responsable frente al órgano instructor será cada uno de los centros beneficiarios de los subproyectos a los que se les han abonado las cantidades que correspondan en caso de concesión.

8. La producción científica relacionada con los proyectos de investigación financiados será comunicada a la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes, indicando el número de expediente del proyecto y acompañando las separatas cuando se produzca la publicación, independientemente de la fecha de envío de la memoria final.

9. En las publicaciones y otros resultados a los que puedan dar lugar los proyectos financiados deberá mencionarse al Ministerio de Sanidad y Política Social como entidad financiadora, citando el número de referencia asignado al proyecto.

10. El incumplimiento de las condiciones impuestas con motivo de la concesión de la subvención, dará lugar al reintegro de las cantidades indebidamente percibidas, conforme a lo establecido en el artículo 19 de la Orden de bases.

Decimosexto. *Título competencial.*—Estas ayudas se inscriben en el campo de la investigación y desarrollo de acuerdo con el artículo 149.1.15 de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

Decimoséptimo. *Entrada en vigor.*—La presente disposición entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 17 de septiembre de 2009.—La Ministra de Sanidad y Política Social, Trinidad Jiménez García-Herrera.