



**CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN, A CONSELLERÍA DE CULTURA, EDUCACIÓN, FORMACIÓN PROFESIONAL E UNIVERSIDADES, A FUNDACIÓN KERTOR, A UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, A UNIVERSIDADE DA CORUÑA, A UNIVERSIDADE DE VIGO, A FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, A FUNDACIÓN PROFESOR NOVOA SANTOS E A FUNDACIÓN BIOMÉDICA GALICIA SUR PARA A REALIZACIÓN DO PROGRAMA DE BIOTECNOLOXÍA APLICADA Á SAÚDE DENTRO DOS PLANS COMPLEMENTARIOS DE I+D+i DO PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN E RESILIENCIA - FINANCIADO POLA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATIONEU.**

En Santiago de Compostela, a 19 de maio de 2023

## REUNIDOS

D. FRANCISCO JOSÉ CONDE LÓPEZ, Vicepresidente primeiro e Conselleiro de Economía, Industria e Innovación da Xunta de Galicia, nomeado para o devandito cargo polo Decreto 60/2022, do 16 de maio, polo que se nomean os titulares das vicepresidencias e consellerías da Xunta de Galicia (DOG n.º 94, do 16 de maio), actuando no exercicio das atribucións conferidas polo artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta e da súa Presidencia e polo Decreto 58/2022, do 16 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica da Xunta de Galicia; e presidente da Axencia Galega de Innovación (en diante, GAIN), en virtude do disposto no artigo 12 do Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a citada Axencia e apróbanse os seus estatutos.

D. ROMÁN RODRÍGUEZ GONZÁLEZ, Conselleiro de Cultura, Educación, Formación Profesional e Universidades (en diante a Consellería), nomeado para este cargo polo Decreto 60/2022, do 15 de maio de 2022 (DOG n.º 94, do 16 de maio), actuando no exercicio das competencias que ten atribuídas polo artigo 34 da Lei 1/1983, do 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta de Galicia e da súa presidencia, modificada polas leis 11/1988, do 20 de outubro; 7/2002, do 27 de decembro; 2/2007, do 28 de marzo e 12/2007, do 27 de xullo; e polo Decreto 73/2022, do 25 de maio, polo que se establece a estrutura orgánica das vicepresidencias e das consellerías da Xunta de Galicia (DOG n.º 101, do 27 de maio de 2022).

DNA. MARÍA ISABEL LOZA GARCÍA, Patroa con facultades delegadas solidarias da Fundación KERTOR, que actúa en nome e representación dela en virtude dos acordos do Padroado da Fundación do 23 de xuño de 2022 elevados a público en virtude de escritura outorgada ante o Notario do Ilustre Colexio de Galicia, D. Víctor José Peón-Rama, do 15 de xullo de 2022, co número 1594 do seu protocolo, e inscrita no Rexistro de Fundacións o 1 de agosto de 2016 co número 2016/8. O nomeamento da Sra. MARÍA ISABEL LOZA GARCÍA como Patroa da Fundación vinculada á USC foi autorizada pola propia USC en virtude do acordo do seu Consello de Goberno de data 25 de maio de 2022.

D. ANTONIO LÓPEZ DÍAZ, Reitor magnífico da Universidade de Santiago de Compostela (en diante, USC), que actúa en nome e representación dela en virtude do Decreto 35/2022, do 17 de marzo, publicado no



Diario Oficial de Galicia nº 56, do 22 de marzo de 2022, do seu nomeamento, e polas facultades conferidas pola Lei orgánica 2/2023, do 22 de marzo, do Sistema Universitario e o Decreto 14/2014, do 30 de xaneiro, polo que se aproban os Estatutos da Universidade de Santiago de Compostela.

D. JULIO E. ABALDE ALONSO, Reitor magnífico da Universidade da Coruña (en diante UDC), que actúa en nome e representación dela en virtude do Decreto 5/2020 do 9 de xaneiro de 2020, publicado no DOG nº 7, do 13 de xaneiro de 2020 do seu nomeamento, e polas facultades conferidas pola Lei orgánica 2/2023, do 22 de marzo, do Sistema Universitario e o Decreto 101/2004, do 13 de maio modificado polo Decreto 194/2007, do 11 de Outubro, polo que se aproban os Estatutos da Universidade da Coruña.

D. MANUEL REIGOSA ROGER, Reitor magnífico da Universidade de Vigo (en diante UVIGO) que actúa en nome e representación dela en virtude do Decreto 110/2022, do 9 de xuño, publicado no Diario Oficial de Galicia nº 117, do 20 de xuño de 2022, do seu nomeamento, e polas facultades conferidas pola Lei orgánica 2/2023, do 22 de marzo, do Sistema Universitario e o Decreto 13/2019, do 24 de xaneiro, polo que se aproban os Estatutos da Universidade de Vigo.

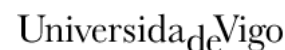
Dna. ELOÍNA NÚÑEZ MASID, como presidenta do Padroado da Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (en diante FIDIS), en virtude do seu cargo de xefa da Xerencia da Área Sanitaria de Santiago de Compostela e Barbanza, segundo o establecido no artigo 16.2. a) dos seus estatutos, e en virtude da aceptación expresa da presidencia do 23 de febreiro de 2017 do Padroado da Fundación Instituto de Investigacións Sanitarias de Santiago de Compostela, fundación inscrita no Rexistro de Fundacións de Interese Galego da Consellería. de Sanidade, co número de rexistro 2001/10 segundo a publicación no Diario Oficial de Galicia do 30 de maio de 2001.

D. LUÍS VERDE REMESEIRO, en calidade de presidente do Padroado da Fundación Profesor Novoa Santos, en virtude do seu cargo como titular da Xerencia da área Sanitaria da Coruña e Cee, segundo establécese no artigo 16.2.a) dos seus estatutos, e en virtude da reunión na que tivo lugar a aceptación expresa da presidencia en data 3 de abril de 2017 do Padroado da Fundación Profesor Novoa Santos, fundación rexistrada no Rexistro de Fundacións de Interese Galego da Consellería de Sanidade, segundo publicación no Diario Oficial de Galicia do 11 de novembro de 1991.

D. FRANCISCO JAVIER PUENTE PRIETO, Xerente da área Sanitaria de Vigo e Presidente do Padroado da Fundación Biomédica Galicia Sur nomeado o 22 de setembro de 2020 actuando de acordo coas competencias que se outorgan ao devandito cargo segundo o artigo 19 dos seus estatutos fundacionais, fundación con CIF G-36911972 e domicilio social en Hospital Álvaro Cunqueiro, Bloque Técnico, Planta 2 – Estr. Clara Campoamor 341 36312 – Vigo (Pontevedra) inscrita co nº 2002/17 no Rexistro de Fundacións de Interese Galego da Xunta de Galicia.

Interveñen en función dos seus respectivos cargos no exercicio das funcións que, para convir en nome das entidades que representan, teñen conferidas e

**EXPOÑEN**



## PRIMEIRO

O Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia do Goberno do Estado (en diante, PRTR) traza a folla de ruta para a modernización da economía española, a recuperación do crecemento económico e a creación de emprego, para a reconstrución económica sólida, inclusiva e resiliente tras a crise da COVID-19, e para responder aos retos da próxima década. Este Plan recibe o seu financiamento dos fondos *Next Generation EU*, entre eles o Mecanismo de Recuperación e Resiliencia (en diante, MRR).

O compoñente 17 do PRTR, denominado "Reforma institucional e fortalecemento das capacidades do sistema nacional de ciencia, tecnoloxía e innovación" pretende reformar o Sistema Español de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación (SECTI) para adecualo aos estándares internacionais e permitir o desenvolvemento das súas capacidades e recursos. Proponse utilizar os recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten e melloren a eficacia, a coordinación e a colaboración e transferencia entre os axentes do SECTI e a atracción do sector privado, con gran impacto no curto prazo sobre a recuperación económica e social do país.

Co obxectivo de reforzar e mellorar a gobernanza da política de investigación e innovación, o compoñente 17 inclúe o investimento I1 "Plans Complementarios coas Comunidades Autónomas" para unha mellor gobernanza mediante a creación dos Plans Complementarios de I+D+i coas Comunidades Autónomas, un novo instrumento para establecer colaboracións entre o Estado e as comunidades autónomas en accións de I+D+i nas que conflúan prioridades comúns dos plans rexionais e estatal e que permitan establecer sinerxías, aumentando a eficacia das políticas públicas en certas áreas estratéxicas. Estes plans terán financiamento conxunto e permitirán alinear a execución dos fondos rexionais, estatais e europeos.

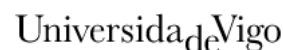
## SEGUNDO

Mediante Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e de Innovación (CPCTI), do 8 de novembro de 2021, aprobouse o acordo polo que se establece o marco para a implementación dos Plans Complementarios. No punto Segundo deste Acordo establécese que os programas de I+D+i contarán para a súa execución coas achegas do Ministerio de Ciencia e Innovación (MICIN), con cargo aos fondos PRTR, e con achegas das Comunidades Autónomas.

Neste acordo determínase o procedemento e as condicións para o inicio dos Plans Complementarios con catro programas de I+D+i, entre eles o de Biotecnoloxía aplicada á Saúde coa colaboración das comunidades autónomas de País Vasco, Cataluña, Castilla-La Mancha e Extremadura.

Posteriormente, o CPCTI na súa reunión celebrada o 22 de xuño de 2022 aprobou a incorporación das comunidades autónomas de Galicia, Andalucía e Aragón ao programa de Biotecnoloxía aplicada á Saúde. En concreto, para Galicia establécese unha dotación de fondos PRTR de 1.950.000 € e unha achega da Comunidade Autónoma de 1.050.000€.

No anexo III do Acordo do 8 de novembro de 2021 e anexo I do Acordo do 22 de xuño de 2022 recóllense o plan de traballo e o financiamento deste programa desagregando os diferentes conceptos de gasto



elixibles con cargo á achega do Ministerio e as achegas das Comunidades Autónomas. En concreto, para Galicia o financiamento recollido é a seguinte:

Entidade Financiadora	Persoal	Equipamento	Outros gastos	Custos indirectos	Total
MICIN	723.000 €	-	972.652 €	254.348 €	<b>1.950.000 €</b>
C.A. GALICIA	460.000 €	-	521.000 €	69.000 €	<b>1.050.000 €</b>
<b>Total</b>	<b>1.183.000 €</b>	<b>-</b>	<b>1.493.652 €</b>	<b>323.348 €</b>	<b>3.000.000 €</b>

Posteriormente, o 2 de marzo de 2023, o Comité de Coordinación do Plan Complementario de Biotecnoloxía Aplicada á Saúde, de conformidade co establecido no punto 1.b da decisión adoptada o 22 de febreiro de 2022 pola Comisión de Seguimento do Acordo do CPCTI autorizou a modificación do citado financiamento da forma indicada.

Entidade Financiadora	Persoal	Equipamento	Outros gastos	Custos indirectos	Total
MICIN	723.000 €	-	972.652 €	254.348 €	<b>1.950.000 €</b>
C.A. GALICIA	460.000 €	-	453.043 €	136.957 €	<b>1.050.000 €</b>
<b>Total</b>	<b>1.183.000 €</b>	<b>-</b>	<b>1.425.695 €</b>	<b>391.305 €</b>	<b>3.000.000 €</b>

GAIN e a Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional e Universidades achegarán o financiamento correspondente á Comunidade Autónoma de Galicia. A achega da Consellería realizarase no marco do Plan galego de financiamento universitario 2022-2026 (aprobado por Acordo do Consello da Xunta de Galicia do 16 de decembro de 2021, DOG núm. 248, do 28 de decembro).

Así mesmo, o Real Decreto 991/2021, do 16 de novembro, polo que se regula a concesión directa de subvencións ás Comunidades Autónomas para financiar a realización de catro programas dos Plans Complementarios de I+D+i coas comunidades autónomas, que forman parte do compoñente 17 do Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia, establece no seu artigo 1 que un destes programas é o de Biotecnoloxía aplicada á Saúde. Este programa dirixirase ao desenvolvemento de ferramentas para diagnóstico, prognóstico e terapias avanzadas ou dirixidas en medicina personalizada.

Igualmente, o Real Decreto 633/2022, do 26 de xullo, polo que se regula a concesión directa de subvencións ás comunidades autónomas para financiar a súa incorporación a programas dos Plans Complementarios de I+D+i, que forman parte do compoñente 17 do Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia, denominado «Reforma institucional e fortalecemento das capacidades do Sistema Nacional de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación» establece no seu artigo 6 que o importe da subvención directa concedida á Comunidade Autónoma de Galicia para o proxecto de Biotecnoloxía aplicada á Saúde ascende



a 1.950.000 € que serán abonados, conforme ao sinalado no artigo 7, con carácter anticipado e dunha soa vez no momento da concesión.

### TERCEIRO

Así mesmo, a Orde da Ministra de Ciencia e Innovación do 5 de outubro de 2022 concede á Comunidade Autónoma de Galicia a subvención prevista no Real Decreto 633/2022 e establece as obrigacións que asume a Comunidade Autónoma como beneficiaria así como as condicións para a execución das actuacións e dos gastos.

### CUARTO

O programa de Biotecnoloxía aplicada á Saúde, na parte que lle corresponde executar á Comunidade Autónoma de Galicia, supón o financiamento da proposta de actividades formulada no anexo I do Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e de Innovación do 22 de xuño de 2022 coa participación das seguintes entidades:

- Fundación Kertor
- Universidade de Santiago de Compostela (USC)
- Universidade da Coruña (UDC)
- Universidade de Vigo (UVIGO)
- Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (FIDIS)
- Fundación Profesor Novoa Santos (FPNS-INIBIC)
- Fundación Biomédica Galicia Sur (FBGS)

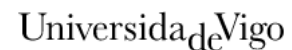
Cada unha destas entidades asume a realización de tarefas concretas en diferentes liñas de actuación do programa.

### QUINTO

Que no pasado mes de novembro de 2022 o MICIN procedeu a ingresar na conta xeral do tesouro da Xunta de Galicia a súa achega por importe de 1.950.000 €.

Por outra banda, a Lei 6/2022, do 27 de decembro, de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2023 contempla no estado de gastos de GAIN no código proxecto 2023 00001 unha dotación de 1.950.000 € de fondos MRR destinados ao proxecto de Biotecnoloxía aplicada á Saúde.

A achega da Comunidade Autónoma de Galicia ao desenvolvemento do programa ascende a 1.050.000 € e realízase con cargo aos orzamentos de GAIN e da Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional e Universidades no marco do Plan galego de financiamento universitario 2022-2026.



## SEXTO

Que para o desenvolvemento das tarefas asumidas por cada unha das entidades da Comunidade Autónoma de Galicia participantes nas liñas de actuación previstas no programa de Biotecnoloxía aplicada á Saúde e proporcionar e xestionar os fondos MRR asignados ás mesmas, así como para regular as condicións e compromisos que correspondan a cada unha das partes, os intervenientes conveñen en formalizar a tal efecto un convenio que se rexerá polas seguintes

## CLÁUSULAS

### PRIMEIRA.- Obxecto

O presente convenio ten por obxecto establecer as condicións de participación da Fundación Kertor, a USC, a UDC, a UVIGO, a FIDIS, a FPNS-INIBIC e a FBGS no programa complementario de Biotecnoloxía aplicada á Saúde concedido á Comunidade Autónoma de Galicia polo MICIN conforme ao establecido no Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e de Innovación do 22 de xuño de 2022, no Real Decreto 633/2022, do 26 de xullo, polo que se regula a concesión directa de subvencións ás comunidades autónomas para financiar a súa incorporación a programas dos Plans Complementarios de I+D+i, que forman parte do compoñente 17 do Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia, denominado «Reforma institucional e fortalecemento das capacidades do Sistema Nacional de Ciencia, Tecnoloxía e Innovación» e na Orde da Ministra de Ciencia e Innovación do 5 de outubro de 2022 pola que se concede á Comunidade Autónoma de Galicia a subvención prevista no citado Real Decreto.

Como **Anexo I** ao presente convenio recóllese o plan de traballo e financiamento proposto para o programa de I+D+i na área de Biotecnoloxía aplicada á Saúde para Galicia (Anexo I do Acordo do CPCTI do 22 de xuño de 2022).

En cumprimento do disposto no artigo 20 da Lei 38/2003, do 17 de novembro, xeneral de subvencións, a información relativa ao convenio requirida no ordinal oitavo do devandito artigo será comunicada á Base de datos Nacional de Subvencións (BDNS).

En cumprimento co disposto no Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia, no Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de febreiro de 2021, polo que se establece o Mecanismo de Recuperación e Resiliencia, e a súa normativa de desenvolvemento, en particular a Comunicación da Comisión Guía técnica (2021/C 58/01) sobre a aplicación de "non causar un prexuízo significativo", así como co requirido na Decisión de Execución do Consello relativa á aprobación da avaliación do plan de recuperación e resiliencia de España (CID) e o seu documento anexo, todas as actuacións que deban levar a cabo en cumprimento desta norma deben respectar o chamado principio de non causar un prexuízo significativo ao medioambiente (principio DNSH, polas súas siglas en inglés, "Do No



Significant Harm”).

## SEGUNDA.- Achega de GAIN con fondos MRR

As actividades para desenvolver pola Comunidade Autónoma de Galicia no marco do programa de Biotecnoloxía aplicada á Saúde teñen un custo estimado de 3.000.000,00 €, dos que 1.950.000,00 € corresponden a fondos MRR achegados polo MICIN e xa transferidos á Xunta de Galicia.

GAIN achegará á Fundación Kertor, a USC, a UDC, a UVIGO, a FIDIS, a FPNS-INIBIC e a FBGS a totalidade do financiamento do MRR conforme á desagregación por entidades, aplicacións orzamentarias e anualidades que a continuación se indican:

Tipo de Fondos.	Entidade	Aplicación Orzamentaria	2023	2024	2025	TOTAL
MRR Código proxecto 2023 00001	F. Kertor	05.A2.561A.781.0	437.885 €	882.985 €	192.330 €	1.513.200 €
	USC	05.A2.561A.744.0	25.000 €			25.000 €
	UDC	05.A2.561A.744.0	25.000 €			25.000 €
	UVIGO	05.A2.561A.744.0	25.000 €			25.000 €
	FIDIS	05.A2.561A.781.0	26.800 €	80.400 €	13.400 €	120.600 €
	FPNS-INIBIC	05.A2.561A.781.0	26.800 €	80.400 €	13.400 €	120.600 €
	FBGS	05.A2.561A.781.0	26.800 €	80.400 €	13.400 €	120.600 €
		<b>TOTAL MRR</b>		<b>593.285 €</b>	<b>1.124.185 €</b>	<b>232.530 €</b>

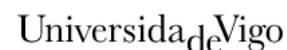
De acordo co disposto no artigo 2.1.1 da Comunicación da Comisión sobre o Marco de Axudas Estatais de Investigación e Desenvolvemento e Innovación (2022/ C 414/01), non se aplicará o disposto no artigo 107.1 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea ás axudas previstas neste convenio, xa que se outorgan a organismos de investigación para actividades non económicas.

En aplicación do anterior, as axudas contempladas neste convenio non terán a consideración de axudas de Estado.

De acordo co disposto no parágrafo 21 do artigo 2.1.1 do Marco Comunitario cando o organismo de investigación ou a infraestrutura de investigación utilícese case exclusivamente para unha actividade non económica, poderán quedar excluídos na súa totalidade do ámbito de aplicación do artigo 107.1 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea sempre que o seu uso económico sexa puramente accesorio, é dicir, corresponda a unha actividade que estea relacionada directamente co seu funcionamento ou sexa necesaria para o funcionamento do organismo de investigación ou a infraestrutura de investigación ou estea estreitamente vinculado ao seu principal uso non económico, e teña un alcance limitado.

## TERCEIRA.- Gastos elixibles para actividades financiadas con cargo aos fondos MRR

A elixibilidade de gastos con cargo ao PRTR está suxeita ao Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento



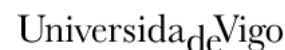
Europeo e do Consello do 12 de febreiro de 2021, polo que se establece o MRR, e os futuros desenvolvementos que poida ter o este regulamento.

Os principios de actuación e obrigacións establecidos polo MRR, así como os compromisos adquiridos a través do PRTR, conlevan as seguintes limitacións no relativo aos gastos elixibles:

1. A imputación de gastos de persoal está limitada á contratación nova de persoal temporal e aos custos de persoal indefinido para actividades de I+D+i directamente relacionadas coa execución do Programa. Están excluídos os custos de persoal funcionario, laboral fixo e estatutario segundo defíneo o Real Decreto Lexislativo 5/2015, do 30 de outubro, polo que se aproba o texto refundido da Lei do Estatuto Básico do Empregado Público.
2. A imputación de gastos de equipamento está limitada á adquisición de equipamento novo que é necesario para a execución do Programa.
3. A imputación de gastos de obras civís está limitada a obras de acondicionamento necesarias para a posta en marcha do equipamento adquirido con cargo ao Programa.
4. A imputación doutros gastos está limitada a gastos non recorrentes e estritamente relacionados coa execución do Programa que non se corresponden a custos de persoal e equipamento incluíndo, entre outros, custos de funxible e subcontratacións ata o límite permitido pola Lei Xeral de Subvencións.
5. Poderanse imputar custos indirectos ata un quince por cento (15%) da suma dos custos directos debidamente xustificadas nos termos que se establecen na Lei 38/2003, do 17 de novembro, Xeral de Subvencións e Real Decreto 887/2006, do 21 de xullo polo que se aproba o seu regulamento.
6. Non se poderán imputar custos financeiros nin impostos indirectos, tales como o Imposto sobre o Valor Engadido e o Imposto Xeral Indirecto Canario.
7. Non se financiarán gastos orzamentarios comúns e recorrentes. Todos os gastos deberán responder de maneira indubitada á natureza da actividade de I+D+i seleccionada para o seu financiamento polo MRR, que en todo caso e circunstancias deberán contribuír aos fitos e obxectivos da medida.

No **Anexo II** do convenio establécese a previsión de distribución dos fondos MRR entre os diferentes conceptos de gasto previstos.

As entidades beneficiarias deberán dispoñer dos mecanismos adecuados que permitan verificar que non se produce o dobre financiamento e permitan dispoñer de pistas de auditoría apropiadas e separadas para os gastos financiados cos fondos propios de GAIN e co MRR.



#### **CUARTA.- Modificación da distribución dos fondos entre anualidades, entidades beneficiarias e conceptos de gasto**

Co fin de facilitar a execución do programa e a petición da/s entidade/es beneficiaria/s poderá modificarse a distribución dos créditos, entre anualidades, así como entre as propias entidades beneficiarias, establecida na cláusula segunda. O acto polo que se acorde esta modificación será ditado pola Dirección de GAIN, previo informe favorable da Comisión de Seguimento e Coordinación prevista na cláusula oitava do convenio e a tramitación do correspondente expediente económico, sen incrementar o importe total da axuda concedida ao conxunto de entidades beneficiarias.

Así mesmo, poderá modificarse por resolución da dirección de GAIN a redistribución da axuda concedida entre os diferentes conceptos de gasto (persoal, equipamento, outros gastos) previstos no **Anexo II**. Requirirase o informe favorable da Comisión de Seguimento prevista no apartado Oitavo – Gobernanza – do citado Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e Innovación do 8 de novembro de 2021 naqueles casos nos que as normas de funcionamento da devandita Comisión así o establezan.

Conforme o acordo adoptado pola comisión de seguimento do Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e Innovación non se considera modificación substancial a redistribución do gasto entre as diferentes partidas (persoal, equipamento, outros gastos), sempre que sexa inferior ao 20% do total e non afecte os obxectivos do programa correspondente. Neste caso, informarase á citada comisión de seguimento.

Todas estas modificacións deberán ser propostas previamente á Comisión de Seguimento e Coordinación do presente convenio.

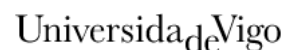
Polo tanto, o total dos fondos percibidos por cada entidade beneficiaria descrita na cláusula segunda estarán suxeitos a variación de acordo coa operación sinalada nesta cláusula.

Ao remate de cada anualidade, a Comisión de Seguimento e Coordinación elaborará un informe que recollerá todas as modificacións que en virtude desta cláusula se producen ao longo da mesma, para que se reflicta o importe de cada anualidade total dos fondos que teñan. recibida definitiva e efectivamente por cada entidade beneficiaria durante o mesmo. Así mesmo, a Comisión de Seguimento e Coordinación informará ao respecto nos informes que, se é o caso, poida elaborar.

#### **QUINTA.- Compromisos e autorizacións**

As entidades beneficiarias comprométese a:

1. Presentar previamente á firma do convenio:
  - a) Certificacións que acrediten que se atopa ao corrente no cumprimento das súas obrigacións tributarias e fronte á Seguridade Social e que non ten pendente de pago



ningunha outra débeda coa Administración Pública da Comunidade Autónoma, en cumprimento dos artigos 11.e) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia. Para a tramitación deste convenio, GAIN consultará automaticamente os datos incluídos nos documentos indicados en poder da Administración actuante ou elaborados polas Administracións públicas, agás que as entidades beneficiarias opóñanse á súa consulta.

No caso das Universidades, estas certificacións poderán substituírse por unha declaración responsable do beneficiario de conformidade co artigo 11 do Regulamento de Lei 9/2007.

- b) Declaración responsable de non estar incurso en ningunha das prohibicións para a obtención de subvencións contempladas no artigo 10 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- c) Declaración responsable de todas as axudas solicitadas e concedidas para a mesma finalidade ou os mesmos custos, procedentes de calquera Administración ou ente pública ou privado, nacional ou internacional.
- d) Declaración responsable de non estar suxeito a unha orde de recuperación pendente tras unha decisión previa da Comisión Europea que declarase unha axuda ilegal ou incompatible co mercado común.
- e) Declaración responsable de que está ao día no pago das súas obrigacións por reintegro de subvencións, conforme o artigo 10.2.g) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e ao artigo 9 do Regulamento de subvencións de Galicia, aprobado polo Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, e de reembolso de préstamos ou anticipos concedidos con cargo aos orzamentos xerais da Comunidade Autónoma.
- f) Declaración responsable de que ten a capacidade administrativa, financeira e operativa para cumprir os obxectivos do convenio.
- g) Declaración responsable de que asumirá a aplicación de medidas antifraudes eficaces e proporcionadas no seu ámbito de xestión, así como a obriga de comunicar ao órgano xestor os casos de sospeitas de fraude.
- h) Declaración de ausencia de conflito de intereses (DACI) e declaración de compromiso de cesión e tratamento de datos en relación coa execución das actuacións do PRTR (Modelos A e B do anexo IV da Orde HFP 1030/2021, respectivamente).
- i) Declaración responsable relativa ao compromiso de cumprimento dos principios transversais establecidos no PRTR e que puidesen afectar o ámbito obxecto de xestión (Modelo C do anexo IV da Orde HFP 1030/2021).
- j) Declaración responsable do cumprimento do principio de non causar dano significativo a



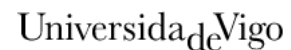
ningún dos obxectivos ambientais establecidos no Regulamento (UE)2020/852 do Parlamento de Europa e do Consello do 18 de xuño de 2020 (principio do Do Not Significant Harm-DNSH) conforme o modelo que se recolle como anexo III da Guía para o deseño e desenvolvemento de actuacións acordes co principio de non causar un prexuízo significativo ao medio ambiente

[https://www.miteco.gob.es/es/ministerio/recuperacion-transformacion-resiliencia/transicion-verde/guiadnshmitecov20\\_tcm30-528436.pdf](https://www.miteco.gob.es/es/ministerio/recuperacion-transformacion-resiliencia/transicion-verde/guiadnshmitecov20_tcm30-528436.pdf)

2. Desenvolver as actividades do convenio seguindo o establecido nos Anexos I e II, para iso os beneficiarios obríganse a:
  - Levar a cabo, directamente ou en colaboración con outras entidades, as actuacións do convenio, debendo proceder, en consecuencia, á asignación dos medios humanos e materiais que sexan necesarios e, de ser o caso, á subcontratación das colaboracións externas que se precisen para o seu desenvolvemento.
  - Apoiar e colaborar na execución das distintas liñas de actuación do programa e contribuír á consecución dos obxectivos do Plan.
  - Participar na definición e desenvolvemento de proxectos colaborativos que contribúan a potenciar o programa de I+D+i do Plan complementario de Biotecnoloxía Aplicado á Saúde.
  - Na súa calidade de entidade coordinadora do programa para Galicia, a Fundación Kertor liderará o desenvolvemento do programa desde a comunidade. En particular, as tarefas que corresponderán á Fundación Kertor relacionadas co desenvolvemento do programa consistirán en:
    - Coordinación, seguimento e xestión científico-técnica das diferentes liñas de actuación do programa de I+D+i na área de Biotecnoloxía aplicada á Sanidade para Galicia no marco do Plan de Traballo descrito no anexo I aplicando unha metodoloxía propia. .
    - Con base no anterior, formular propostas de modificación da distribución de fondos entre anualidades, entidades beneficiarias e conceptos de gasto á Comisión de Seguimento e Coordinación para a súa aprobación pola dirección de GAIN, de conformidade co disposto na cláusula cuarta.
3. Cumprir, no desenvolvemento e execución do Programa Biotecnoloxía Aplicado á Saúde, coas esixencias derivadas do Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeo e do Consello do 12 de febreiro de 2021 polo que se establece o MRR, recollidas no Anexo V do Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e de Innovación do 8 de novembro de 2021.
4. Na execución dos investimentos, a Comunidade Autónoma de Galicia e demais beneficiarios últimos dos fondos procedentes do Plan, así como contratistas e subcontratistas, no seu caso ,

terán que cumprir coa normativa europea e nacional que lles resulte aplicable, e en particular, coas obrigacións que se derivan do Regulamento (UE) 2021/241, especialmente no relativo ao principio DNSH, evitar conflitos de intereses, fraude, corrupción, non concorrencia de dobre financiamento, cumprimento da normativa en materia de axudas de Estado, comunicación, publicación obrigatoria, cando corresponda, na Base de datos Nacional de Subvencións ("BDNS") e/ou na Plataforma de Contratos do Sector Público ("PLACSP") e transferencia de datos.

5. En cumprimento do disposto no Plan de recuperación, transformación e resiliencia (PRTR), no Regulamento (UE) nº 2021/241 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de febreiro de 2021, e a súa normativa de desenvolvemento, en particular a comunicación da Comisión Guía técnica sobre a aplicación do principio de «non causar un prexuízo significativo» en virtude do Regulamento relativo ao mecanismo de recuperación e resiliencia, 2021/C 58/01 (DOUE do 18.2.2021), así como co requirido na Decisión de execución do Consello Europeo do 13 de xullo de 2021 relativa á aprobación da avaliación do Plan de recuperación e resiliencia de España, os beneficiarios das subvencións garantirán o pleno cumprimento en todos os proxectos de investimento que deben levar a cabo no marco do programa de Biotecnoloxía Aplicado á Saúde, do principio DNSH.
6. Cumprir as específicas obrigacións de información en relación co financiamento pola Unión Europea da actividade subvencionada. Resulta aplicable o artigo 34.2 do Regulamento (UE) nº 2021/241 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de febreiro de 2021: os perceptores de fondos da Unión farán mención da orixe deste financiamento e velarán por darlle visibilidade, incluído, cando proceda, mediante o emblema da Unión e unha declaración de financiamento adecuado que indique «financiado pola Unión Europea- NextGenerationUE», en particular cando promovan as accións e os seus resultados, facilitando información coherente, efectiva e proporcionada dirixida a múltiples destinatarios, incluídos os medios de comunicación e o público.
7. Remisión de información sobre o seguimento do grao de avance das liñas de actuación (de ser o caso fitos e obxectivos) e a execución contable dos gastos imputados ás liñas de actuación do PRTR conforme as Ordes do Ministerio de Facenda e Función pública HPF/1030/2021 e HPF/1031/2021.
8. Someterse ás actuacións de comprobación que deba efectuar o órgano concedente, ás de control financeiro que correspondan á Intervención Xeral da Comunidade Autónoma en relación coa subvención concedida, ás previstas na lexislación do Tribunal de Contas e do Consello de Contas, ás da autoridade responsable e, de ser o caso, dos servizos financeiros da Comisión Europea e do Tribunal de Contas Europeo, e achegar canta información lles sexa requirida no exercicio das actuacións anteriores.
9. Comunicar á Axencia Galega de Innovación a obtención de subvencións, axudas, ingresos ou recursos para a mesma finalidade que as do presente convenio, procedentes de calquera outra Administración Pública ou de entes públicos ou privados, nacionais ou internacionais, tan pronto se teña coñecemento das mesmas.



10. Facilitar toda a información que lle sexa requirida pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, o Tribunal de Contas e o Consello de Contas ou calquera outra instancia autonómica, estatal ou comunitaria de control, no exercicio das súas respectivas funcións de fiscalización e control de destino das axudas concedidas e facilitar a inspección e control dos órganos de GAIN con motivo de supervisar o cumprimento das actividades do convenio.
11. Facilitar toda a información necesaria para que GAIN poida dar cumprimento ás obrigacións recollidas na Lei 1/2016, do 18 de xaneiro, de transparencia e bo goberno. No caso de que o beneficiario non atenda ao requirimento de información en prazo, procederase conforme ao establecido no artigo 4.4 do citado texto legal.
12. Dar consentimento expreso a GAIN para o tratamento necesario dos datos relevantes deste convenio e a súa publicación na páxina web da Axencia Galega de Innovación e no Diario Oficial de Galicia, coas excepcións previstas no artigo 15.2º d) da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
13. Dar consentimento expreso a GAIN para incluír e facer público, a través do Portal de transparencia e Goberno aberto e nos rexistros regulados polo Decreto 132/2006, do 27 de xullo, polo que se regulan os rexistros públicos de axudas, subvencións e convenios e sancións, os datos referidos ás axudas e subvencións recibidas ao amparo do presente convenio.
14. Seguir as normas sobre protección de datos, concretamente a Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.
15. Cumprir co disposto no artigo 11 da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia.
16. Achegar os informes e documentos que acrediten o desenvolvemento das actividades do presente convenio, así como os informes e demais documentos requiridos por GAIN.
17. Proceder ao reintegro, total ou parcial, dos fondos percibidos e máis os intereses de demora devindicados desde o momento do pago da subvención ata a data na que se acorde a orixe do reintegro, no suposto de incumprimento das condicións establecidas para a súa concesión, nos casos previstos no Título II da Lei 9/2007, de subvencións de Galicia.
18. A firma deste convenio comportará a autorización a GAIN para consultar as certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a consellería competente en materia de facenda da Xunta de Galicia segundo o establecido no artigo 20.3 da Lei 9/2007, do 13 de xuño. Con todo, os beneficiarios poderán opoñerse á súa consulta polo órgano xestor, e nese caso deberá presentar as certificacións nos termos previstos regulamentariamente.
19. Destinar os bens subvencionados ao fin concreto para o cal se concedeu a subvención segundo o disposto no artigo 29 da Lei 9/2007, fixándose para estes efectos o período de afección dos bens

respectivamente en cinco anos. No caso de bens inscribibles nun rexistro público, deberá facerse constar na escritura esta circunstancia, así como o importe da subvención concedida, isto debe ser obxecto de inscrición no rexistro público correspondente. Esta condición non impedirá a substitución de instalacións ou equipamentos que queden obsoletos, dentro do prazo indicado, debido á rápida evolución da tecnoloxía.

20. Manter un sistema de contabilidade separado ou un código contable adecuado que facilite unha pista de auditoría apropiada en relación con todos os gastos correspondentes cos investimentos realizados ao amparo deste convenio, e conservar a documentación xustificativa relativa a esta subvención.
21. Custodiar e conservar a documentación da actividade financiada polo Mecanismo de Recuperación e Resiliencia de conformidade cos artigos 22.2.f) do Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de febreiro de 2021, polo que se establece o Mecanismo de Recuperación e Resiliencia e 132 do Regulamento (UE, EURATOM) 2018/1046 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xullo de 2018, sobre as normas financeiras aplicables ao orzamento xeral da Unión. Neste sentido, os perceptores da axuda deberán conservar os documentos xustificativos e demais documentación concernente ao financiamento, en formato electrónico, durante un período de cinco anos a partir do pago do saldo final. Este período será de tres anos se o financiamento non supera os 60.000 euros.
22. Conforme ao establecido na Orde HFP 1030/2021 e no Plan Xeral de Prevención de Riscos de Xestión e Medidas Antifraudes da Xunta de Galicia, todas as entidades deben aplicar e esixir medidas antifraudes, así como cubrir as oportunas DACI: declaracións de ausencia de conflito de intereses (modelo A de o anexo IV da Orde HFP 1030/2021).

Ademais, aquelas entidades que non dispoñan de Plan de medidas antifraudes propio comprométense a adoptar aquelas medidas que lles resulten de aplicación do Plan específico de prevención de riscos de xestión e medidas antifraudes de GAIN.

Calquera persoa que teña coñecemento de feitos que poidan ser constitutivos de fraude ou irregularidade en relación cos proxectos financiados con cargo a fondos procedentes da Unión Europea, como é o caso, poderá poñer estes feitos en coñecemento do Servizo Nacional de Coordinación Antifraudes (SNCA) da Intervención Xeral da Administración do Estado, nos termos establecidos na Comunicación 1/2017, do 6 de abril, do citado servizo, a través da canle habilitada na web <https://www.igae.pap.hacienda.gob.es/sitios/igae/es-es/snca/paginas/comunicacionsnca.aspx>

Sen prexuízo disto, tamén poderá empregar a canle de denuncias sobre irregularidades ou condutas de fraude que terá a súa sede no Sistema integrado de atención á cidadanía (SIACI) ([https://www.xunta.gal/sistema-integrado-de-atencion-a-cidadania?langId=gl\\_ES](https://www.xunta.gal/sistema-integrado-de-atencion-a-cidadania?langId=gl_ES)).



## SEXTA.- Xustificación

A xustificación ante GAIN dos gastos executados con cargo aos fondos MRR realizarase atendendo aos períodos e prazos establecidos na cláusula seguinte. Esta xustificación farase mediante a presentación dunha conta xustificativa que comprenderá:

1. Memoria técnica descritiva das actividades realizadas. Detallarase así mesmo os procedementos implantados para previr, detectar e corrixir a fraude, a corrupción, o conflito de intereses e o dobre financiamento nas actividades que se teñan instrumentado a través do Programa. No caso de que existan axudas de estado, incluíranse as medidas tomadas para o seu control.
2. Relación detallada de gastos e pagos realizados cos fondos percibidos (IVE excluído).
3. Documentación xustificativa do investimento: documentos acreditativos dos gastos consistentes en facturas ou documentos de valor probatorio equivalente no tráfico xurídico mercantil ou con eficacia administrativa, segundo o establecido no artigo 28.3 da Lei 9/2007 e no artigo 48 do Decreto 11/2009. As facturas deberán conter suficiente información que permita relacionala co gasto xustificado. Cando o beneficiario non dispoña de facturas electrónicas, deberá achegar unha copia en formato pdf. dos documentos orixinais.
4. Documentación xustificativa do pago: copia de transferencias bancarias, certificacións bancarias ou extractos bancarios, ou documentos obtidos a través da banca electrónica. Nestes documentos deberán estar claramente identificados o receptor e o emisor do pago que deberán ser o emisor da factura e o beneficiario da axuda, respectivamente; o número e o importe total da factura satisfeito.

De non estar acreditado o pago íntegro mediante estes documentos nos prazos previstos na cláusula seguinte do presente convenio o gasto non será subvencionable.

No caso de que no documento de pago non se faga referencia ás facturas, deberá ir acompañado da documentación complementaria que permita verificar a correspondencia entre gasto e pago. Non se aceptarán aqueles documentos de pago que non permitan identificar claramente as facturas vinculadas ao proxecto a que corresponden.

No caso de que un xustificante de pago inclúa varias facturas, acompañarase dunha relación detallada delas en que se poida apreciar que o pago se corresponde coas devanditas facturas.

No caso de facturas pagas conxuntamente con outras non referidas ao proxecto, será necesario presentar o correspondente extracto bancario acompañado da orde de pago da entidade coa relación detallada das facturas ou alternativamente un certificado de recibir o pago das facturas incluídas na conta xustificativa, emitido por parte do subministrador.

5. Segundo o disposto no artigo 30.2 da Lei de Subvencións de Galicia, nas subvencións de capital

superiores a 60.000 euros, no seu cómputo individual, destinadas a investimentos en activos tanxibles, será requisito imprescindible a comprobación material do investimento polo órgano concedente, debendo quedar constancia no expediente mediante acta de conformidade asinada polo representante da administración e polo beneficiario. Excepcionalmente, a comprobación material poderase substituír por unha xustificación documental que constate de forma razoable e suficiente a realización da actividade subvencionada (artigo 30.3 da Lei de Subvencións de Galicia).

- Segundo o disposto no artigo 29.3 da Lei de Subvencións de Galicia, cando o importe do gasto subvencionable supere as contías establecidas na normativa de contratos para o contrato menor, o beneficiario deberá solicitar e presentar como mínimo tres ofertas de diferentes provedores, con carácter previo á contratación do compromiso para a obra, prestación do servizo ou entrega do ben, agás que polas súas especiais características non exista no mercado suficiente número de entidades que as realicen, presten ou fornezan.

Con todo, ao amparo do artigo 118 da Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do sector público, poderanse realizar cun mesmo provedor diferentes contratos menores sempre que se trate de obxectos diferenciados e non se altere o citado obxecto do contrato co fin de evitar a aplicación dos limiares máximos establecidos para a utilización deste tipo de contrato.

As universidades beneficiarias, por ter a consideración de Administración Pública para os efectos previstos na Lei 9/2017, do 8 de novembro, de contratos do sector público, deberán someterse á disciplina de contratación pública nos termos previstos no devandito texto legal. Polo que deberán achegar certificación expedida pola entidade beneficiaria na que se acredite que se respectaron os procedementos de contratación pública e na cal se faga referencia á aprobación polo órgano competente da conta xustificativa da subvención.

- Ademais do anterior, para a subcontratación das actividades subvencionadas terase en conta o disposto no artigo 27 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e 43 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal. Para a xustificación das subcontratacións, ademais da documentación xerada pola aplicación do disposto no punto anterior, deberá achegarse:
  - Copia/s da/s factura/s emitida/s pola entidade subcontratada ao beneficiario na que se especifique claramente as actividades realizadas no marco do programa de Biotecnoloxía Aplicado á Saúde.
  - Xustificantes de pago da/s factura/s da subcontratación.
  - Memoria realizada polo subcontratista das súas actividades no programa, na que se debe incluír unha relación das persoas que participaron nas mesmas e unha descrición específica das actividades realizadas por cada unha delas.

- Certificación dos custos de viaxe emitida pola entidade beneficiaria, en que conste o nome da

persoa que realiza a viaxe, o lugar da viaxe, as datas da viaxe e motivo/ xustificación da viaxe en relación coas actividades desenvolvidas no programa. Os custos da viaxe estarán desagregados por conceptos de gasto: transporte (avión, taxi, autobús, coche particular...), aloxamento (nº de noites) e mantemento (por días) Esta certificación deberá estar acompañada das correspondentes facturas e xustificantes de pago, así como da copia dos billetes/tarxetas de embarque do medio utilizado.

9. Para a xustificación do custo de persoal dedicado a execución do programa deberá achegarse:

- a) Certificación dos custos de persoal emitida polo responsable de recursos humanos co visto e prace do representante legal da entidade, consistente nunha relación detallada por meses do persoal dedicado ás actividades do programa que deberá incluír os seguintes datos: DNI, nome, apelidos, posto na entidade, retribución bruta e líquida mensual, data de pago das retribucións, importe da Seguridade Social con cargo á entidade, data de pago da Seguridade Social e custo total imputado (retribucións e Seguridade Social) segundo a dedicación de cada traballador ás actividades do proxecto.
- b) Declaración asinada polo responsable de recursos humanos cos importes mensuais de retencións do IRPF dos traballadores dedicados ás actividades do programa, acompañada dos modelos 111 e dos seus correspondentes xustificantes bancarios. Nos documentos correspondentes a cotas liquidables con posterioridade á data de xustificación prevista no convenio para os anos 2023 e 2024, o importe considerarase xustificado coa presentación da citada declaración quedando a entidade beneficiaria obrigada a presentar os documentos acreditativos da súa liquidación antes de finalizar o mes seguinte ao que o beneficiario correspóndalle liquidar eses gastos. Para o ano 2025, a data límites de execución (realización de gastos e pagos) será o 29 de setembro de 2025, conforme ao indicado na cláusula seguinte.
- c) Copia do Informe de datos para a cotización (IDC) para cada un dos traballadores e relativa a cada un dos períodos de xustificación.
- d) Copias das nóminas do persoal dedicado ás actividades do proxecto e copias dos xustificantes bancarios do seu pago. Nos xustificantes de pago das nóminas deberán vir detallados os seus receptores, así como as cantidades percibidas por cada un deles. Cando a documentación xustificativa deste gasto conste dun xustificante bancario da remesa total mensual, deberá achegarse a listaxe da orde de transferencia en que se detallen os distintos traballadores incluídos.
- e) Boletíns de cotización á Seguridade Social e os seus xustificantes de pago. Nos documentos correspondentes a cotas liquidables con posterioridade á data de xustificación para os anos 2023 e 2024, as entidades quedarán obrigadas a presentar os documentos acreditativos da súa liquidación antes de finalizar o mes seguinte ao que o beneficiario lle corresponda liquidar eses gastos. Para o ano 2025, a data límites de execución (realización de gastos e pagos) será o 29 de setembro de 2025, conforme ao indicado na cláusula seguinte.



f) Copia dos contratos de traballo do novo persoal en que poida verificarse a súa dedicación ao Programa.

10. Relación detallada doutros ingresos ou axudas que teñan financiado a actividade obxecto da transferencia, con indicación do seu importe e orixe (declaración das axudas solicitadas ou concedidas para o mesmo proxecto ou para as mesmas partidas de gasto, procedentes de calquera administración ou ente público ou privado, nacional ou internacional, utilizando o modelo do **Anexo III**).
11. Declaración de compromiso, de cesión e tratamento de datos e de ausencia de conflito de interese, en relación coa execución das actuacións do PRTR (Modelos A e B do anexo IV da Orde HFP 1030/2021).
12. Acreditación da publicidade realizada. A este efecto seguirán as normas establecidas en materia de información, comunicación e publicidade establecidas no Anexo V do Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e de Innovación do 8 de novembro de 2021.
13. Certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesorería Xeral da Seguridade Social e a Administración da Comunidade Autónoma de Galicia, conforme o beneficiario está ao día nas súas obrigacións tributarias, no caso de que se opoña á súa consulta por parte do órgano xestor. Estas certificacións, no caso das universidades, poderán substituírse por unha declaración responsable do beneficiario de conformidade co artigo 11 do Regulamento de Lei 9/2007.
14. Indicación do lugar e o órgano de custodia da documentación xustificativa orixinal.

Sen prexuízo da documentación indicada nos puntos anteriores, poderá requirirse que se acheguen cantos datos, documentos complementarios e aclaracións resulten necesarios para a tramitación e resolución do procedemento.

En calquera caso, a xustificación axustarase ás esixencias da normativa da Unión Europea e nacional relativa ao MRR.

Os gastos xustificadas neste convenio imputaranse exclusivamente a este, non sendo posible o fraccionamento dos mesmos para o seu financiamento complementario por fondos doutra orixe diferente.

#### **SÉTIMA.- Prazos de realización de gastos/pagos e de xustificación da axuda**

Conforme ao estipulado nos artigos 60 e 62 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, o importe da subvención de GAIN estipulada neste convenio será abonada aos beneficiarios, previa xustificación dos gastos e pagos realizados pola totalidade do orzamento elixible total para cada anualidade, conforme ao indicado a continuación:

<b>ORZAMENTO TOTAL ELIXIBLE/AXUDA GAIN</b>	<b>ANO 2023</b>	<b>ANO 2024</b>	<b>ANO 2025</b>	<b>TOTAL</b>
Fundación KERTOR	437.885 €	882.985 €	192.330 €	1.513.200 €
USC	25.000 €			25.000 €
UDC	25.000 €			25.000 €
UVIGO	25.000 €			25.000 €
FIDIS	26.800 €	80.400 €	13.400 €	120.600 €
FPNS-INIBIC	26.800 €	80.400 €	13.400 €	120.600 €
FBGS	26.800 €	80.400 €	13.400 €	120.600 €
<b>TOTAL</b>	<b>593.285 €</b>	<b>1.124.185 €</b>	<b>232.530 €</b>	<b>1.950.000 €</b>
<b>Período de realización de gastos e pagos</b>	1/11/22 a 31/10/23	1/11/23 a 31/10/24	1/11/24 a 29/09/25	
<b>Data límites presentación documentación xustificativa</b>	07/11/23	07/11/24	10/10/25	

Faise constar expresamente que, para facilitar a execución do programa e por petición da/s entidade/s beneficiaria/s, poderase modificar a distribución dos créditos entre anualidades, entre as propias entidades beneficiarias e entre os distintos conceptos de gasto, de acordo co establecido na cláusula cuarta. Polo tanto, o importe da subvención aboada a cada unha das entidades beneficiarias en cada anualidade será o que finalmente resulte da aplicación, se é o caso, do mecanismo descrito na dita cláusula cuarta, sempre que se xustifique a axuda segundo o descrito na cláusula sexta. De non xustificar o importe total das actividades establecidas para cada anualidade, a Axencia Galega de Innovación minorará a súa achega proporcionalmente, sempre que se cumprisen as actividades programadas.

Para a xustificación de cada pago parcial, os beneficiarios achegarán a documentación que se indica na cláusula anterior. A documentación presentarase electronicamente ante GAIN. Os beneficiarios responsabilizaranse da veracidade dos documentos que presentan. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento esixao ou existan dúbidas derivadas da calidade da copia, a Administración poderá requirir de maneira motivada a exhibición do documento orixinal para o cotexo da copia electrónica presentada. Nos casos de imposibilidade funcional e/ou tecnolóxica que impidan a presentación electrónica da documentación, esta poderá presentarse presencialmente en calquera dos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común.

Transcorridos os prazos indicados sen que o beneficiario presentara a documentación solicitada, requirirase para que a presente no prazo improrrogable de dez días. A falta de presentación da xustificación no prazo establecido comportará a perda do dereito á cobranza total ou parcial da subvención, a esixencia do reintegro e demais responsabilidades establecidas na Lei de subvencións de Galicia. A presentación da xustificación no prazo adicional establecido neste parágrafo non eximirá ao beneficiario das sancións que, conforme a lei, correspondan.

Recibida a documentación xustificativa da subvención, a Axencia Galega de Innovación, antes de proceder



ao seu pago, poderá solicitar as aclaracións ou informes que considere oportunos.

Por Resolución de GAIN e previa solicitude motivada dos beneficiarios, poderán autorizarse pagos anticipados de ata o 70% da subvención total concedida naqueles supostos nos que o investimento esixa pagos inmediatos de acordo co artigo 63 do Decreto 11/2009. Estes anticipos non poderán superar o importe da subvención prevista para cada anualidade. A concesión dos anticipos quedará condicionada ao cumprimento, por parte dos beneficiarios, dos requisitos establecidos no artigo 31 da Lei 9/2007. Para a realización dos pagos anticipados os beneficiarios deberán presentar a seguinte documentación:

- Unha solicitude motivada do pago anticipado.
- Unha declaración do conxunto das axudas solicitadas e concedidas para o mesmo fin de todas as administracións públicas.

A suma dos pagos parciais a conta e anticipados poderán superar o 80% da axuda concedida e non excederá a anualidade prevista en cada exercicio orzamentario conforme ao disposto no artigo 62.2 do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.

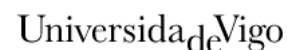
A realización dos pagos a conta e dos pagos anticipados está exenta da constitución de garantías de acordo co artigo 65.4 (modificado polo artigo 53 da Lei 6/2022, do 22 de decembro, de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2023) do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o Regulamento da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia.

#### **OITAVA.- Seguimento e evolución.**

Para garantir a correcta execución e seguimento do pactado neste Convenio, constituirase unha Comisión de Seguimento e Coordinación integrada por seis representantes de GAIN, un deles actuará como presidente, dous representantes da Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional e Universidades e un representante de cada unha das entidades beneficiarias: a Fundación Kertor, USC, a UDC, a UVIGO, a FIDIS, a FPNS-INIBIC e a FBGS.

Son funcións da Comisión de Seguimento e Coordinación as seguintes:

1. Realizar o seguimento das actuacións do Convenio
2. Propoñer solucións aos conflitos que puidesen xurdir na aplicación e interpretación das cláusulas do convenio.
3. Propoñer a GAIN variacións entre os importes asignados aos diferentes conceptos subvencionables, así como na distribución dos fondos por anualidades e por entidades beneficiarias a condición de que estas variacións non supoñan un incremento do importe da subvención prevista.



4. As que sexan precisas para garantir a correcta execución do convenio.

A Comisión reunirse as veces que sexan precisas a solicitude de calquera das partes asinantes.

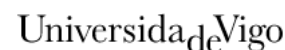
Esta Comisión rexerá en canto á súa constitución, funcionamento e adopción de acordos pola normativa vixente en materia de órganos colexiados regulada na sección 3.ª do capítulo primeiro do Título I da Lei 16/2010, do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración Xeral e do sector público autonómico de Galicia.

#### **NOVENA.- Compatibilidade con outras axudas**

A subvención concedida será compatible unicamente coa axuda que achegue GAIN e a Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional e Universidades de acordo co compromiso adquirido no Acordo do Consello de Política Científica, Tecnolóxica e de Innovación do 22 de xuño de 2022, e que ascende a 1.050.000 €.

#### **DÉCIMA.- Control**

1. GAIN poderá realizar as actividades de inspección que considere oportunas para controlar o cumprimento do obxectivo da subvención.
2. Co fin de coordinar as actuacións e gastos que corresponden a cada entidade establécese a obrigatoriedade de reunións trimestrais nas que participarán persoal de GAIN, da Consellería de Cultura, Educación, Formación Profesional e Universidades e persoal investigador e/ou técnico da Fundación KERTOR, a USC, a UDC, a UVIGO, FIDIS, FPNS-INIBIC e FBGS. A maiores destas reunións trimestrais obrigatorias e a petición de calquera das partes asinantes, as entidades reuniránse as veces que sexan precisas.
3. A Axencia Galega de Innovación, polos medios que considere, poderá realizar en calquera momento aos beneficiarios as visitas, comprobacións e solicitudes de aclaracións que considere necesarias para o correcto desenvolvemento das actuacións financiadas, así como para acreditar o cumprimento das medidas de publicidade de orixe dos fondos. Se se constata unha incorrecta utilización dos fondos ou desvío dos obxectivos, propoñeráse o reintegro da subvención concedida.
4. Previo ao pago final da subvención, será obrigatorio realizar unha actividade de inspección por parte da Axencia Galega de Innovación. Ademais desta actividade final de inspección, a Axencia, no marco do seu plan anual de inspección, poderá realizar as visitas e comprobacións inicial, intermedias e finais que considere convenientes.
5. En todo caso, as subvencións estarán sometidas á función interventora e de control financeiro exercido pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, nos termos que establece o Decreto legislativo 1/1999, do 7 de outubro, polo que se aproba o texto refundido da Lei de réxime financeiro e orzamentario de Galicia e a Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia. Así



mesmo, estará sometida ás actuacións de comprobación previstas na lexislación do Tribunal de Contas e do Consello de Contas, e, de ser o caso, ás dos servizos financeiros da Comisión Europea e do Tribunal de Contas Europeo.

#### **UNDÉCIMA.- Inexistencia de relación laboral**

A subscrición do presente convenio non leva consigo relación laboral, contractual ou de calquera outro tipo entre os profesionais que vaian desenvolver as actividades para desenvolver no presente convenio e GAIN e a Consellería, de maneira que non se lle poderá esixir responsabilidade algunha, nin directa nin subsidiaria, polos actos ou feitos acaecidos no desenvolvemento do mesmo.

#### **DUODÉCIMA.- Propiedade intelectual**

A titularidade dos sitios web e elementos contidos que se desenvolvan en execución do Convenio corresponderá á Fundación Kertor con independencia dos acordos de que posteriormente se definan en canto a obrigacións de actualización e mantemento da información ou condicións de uso e acceso, entre outras.

Dado que o obxectivo final do programa é o desenvolvemento de ferramentas de diagnóstico, prognóstico e terapias avanzadas ou dirixidas en medicina personalizada, as actividades desenvolvidas polas entidades beneficiarias no marco do mesmo estarán orientadas á consecución de resultados comercializables no mercado, que poden estar protexidos (en diante, "**Dereitos de PI**").

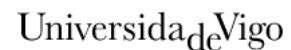
Os dereitos de PI deben entenderse como todos os dereitos de propiedade intelectual ou industrial en todo o mundo, incluíndo, sen limitación, patentes, solicitudes de patentes e as súas divisións e extensións, certificados de protección complementarios, modelos de utilidade, modelos e debuxos industriais, marcas comerciais, información confidencial (incluíndo, sen limitación: segredos comerciais e segredos industriais), dereitos de autor e outros dereitos de propiedade intelectual, incluídos os dereitos sobre programas informáticos e os dereitos sobre bases de datos ou resultados; obtidos polas entidades beneficiarias no marco das actividades que integran o programa.

Os Dereitos de PI pertencerán a cada unha das entidades beneficiarias que os xerasen de acordo cos acordos internos que establezan para a distribución da titularidade dos devanditos Dereitos de PI entre elas e as demais entidades que puidesen ter participado no proceso de obtención de tales protexibles.

#### **DÉCIMO TERCEIRA.- Resolución**

Serán causas de resolución do convenio procedendo ao reintegro, total ou parcial, da axuda percibida e dos intereses de amora correspondente desde o momento do pago da subvención ata a data na que se acorde a orixe do reintegro, as determinadas no artigo 33 da Lei 9/2007, do 13 de xuño.

En especial, son causas de resolución do presente convenio as seguintes:



- A desviación dos fondos outorgados para outra finalidade distinta da sinalada neste convenio.
- O incumprimento da obrigaón da xustificación do investimento realizado.
- O incumprimento de calquera outra das cláusulas establecidas no convenio.
- O transcurso do tempo estipulado sen que se desenvolva o mesmo.
- O acordo mutuo das partes.

O incumprimento total dos fins/obxectivos do convenio, determinado a través dos mecanismos de seguimento e control, da realización do investimento financiable ou da obrigaón de xustificación, serán causa de perda do dereito á cobranza ou de reintegro total da subvención.

O incumprimento parcial dos fins/obxectivos do convenio dará lugar á perda parcial do dereito á cobranza ou ao reintegro parcial da subvención na porcentaxe que se determine nos informes de seguimento.

En caso de incumprimento do principio de non causar un prexuízo significativo ao ambiente (principio DNSH), producirase a esixencia de reintegro ou a perda do dereito á percepción total da axuda outorgada.

#### **DÉCIMO CUARTA.- Natureza e resolución de conflitos**

Este convenio ten carácter administrativo, rexerese polas súas propias cláusulas e polo disposto na Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, no seu regulamento aprobado no Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal e demais normas de dereito administrativo.

Así mesmo, deberán observar a normativa comunitaria, nacional e rexional que resulte de aplicación e, entre outras, as seguintes normas:

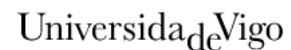
- a) Lei 38/2003, do 17 de novembro, Xeral de Subvencións e Real Decreto 887/2006, do 21 de xullo polo que se aproba o seu regulamento.
- b) Lei 9/2017, do 8 de novembro, de Contratos do Sector Público.
- c) Lei 47/2003, do 26 de novembro, Xeral Orzamentaria.
- d) Real Decreto-lei 36/2020, do 30 de decembro, polo que se aproban medidas urxentes para a modernización da Administración Pública e para a execución do PRTR.
- e) Regulamento (UE) 2021/241 do Parlamento Europeo e do Consello do 12 de febreiro, polo que se establece o MRR.
- f) Regulamento (UE) 2020/852 do Parlamento Europeo e do Consello do 18 de xuño de 2020 relativo ao establecemento dun marco para facilitar os investimentos sostibles e polo que se modifica o Regulamento (UE) 2019/2088.

- g) Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeo e do Consello, do 18 de xullo de 2018, sobre as normas financeiras aplicables ao orzamento xeral da Unión.
- h) Comunicación da Comisión (2021/ C 58/01). Guía técnica sobre a aplicación do principio de “non causar un prexuízo significativo” en virtude do Regulamento relativo ao MRR.
- i) Guía (UE) de Estados membros publicada o 22 de xaneiro de 2021 (SWD (2021) 12 part 1/2).
- j) Orde HFP/1031/2021, do 29 de setembro, pola que se establece o procedemento e formato da información para proporcionar polas Entidades do Sector Público Estatal, Autonómico e Local para o seguimento do cumprimento de fitos e obxectivos e de execución orzamentaria e contable das medidas dos compoñentes do PRTR.
- k) Orde HFP/1030/2021, do 29 de setembro, pola que se configura o sistema de xestión do PRTR.
- l) Orde HFP/55/2023, de 24 de xaneiro, relativa á análise sistemática do risco de conflito de intereses nos procedementos que executen o Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia.

De acordo co disposto no artigo 2.1.1 da Comunicación da Comisión sobre o Marco de Axudas Estatais de Investigación e Desenvolvemento e Innovación (2022/ C 414/01), non se aplicará o disposto no artigo 107.1 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea ás axudas previstas neste convenio, xa que se outorgan a organismos de investigación para actividades non económicas. En aplicación do anterior, as axudas contempladas neste convenio non terán a consideración de axudas de Estado.

De acordo co disposto no parágrafo 21 do artigo 2.1.1 do Marco Comunitario cando o organismo de investigación ou a infraestrutura de investigación utilícese case exclusivamente para unha actividade non económica, poderán quedar excluídos na súa totalidade do ámbito de aplicación do artigo 107.1 do Tratado de Funcionamento da Unión Europea sempre que o seu uso económico sexa puramente accesorio, é dicir, corresponda a unha actividade que estea relacionada directamente co seu funcionamento ou sexa necesaria para o funcionamento do organismo de investigación ou a infraestrutura de investigación ou estea estreitamente vinculado ao seu principal uso non económico, e teña un alcance limitado. Considerarase que isto se produce cando as actividades económicas consomen exactamente os mesmos insumos (como material, equipamento, man de obra e capital fixo) que as actividades non económicas e a capacidade asignada cada ano ás devanditas actividades económicas non supere o 20% da capacidade anual total da entidade de que se trate.

A Comisión de Seguimento prevista na cláusula oitava do presente convenio ostentará as prerrogativas de interpretación, modificación, resolución e nulidade. As cuestións litixiosas que poidan xurdir na interpretación e cumprimento do convenio serán de coñecemento e competencia da Orde Xurisdiccional do Contencioso – Administrativo.



## **DÉCIMO QUINTA.- Análise sistemática do risco de conflito de interese nos procedementos de contratación que executen o PRTR do presente convenio**

Os procedementos de contratación que executen o PRTR do presente convenio estarán suxeitos a análise sistemática e automatizada do risco de conflito de interese prevista na disposición adicional centésima décima segunda da Lei 31/2022, de 23 de decembro, de orzamentos xerais do Estado para o ano 2023 e na Orde HFP/55/2023, de 24 de xaneiro, relativa á análise sistemática do risco de conflito de interese nos procedementos que executan o Plan de Recuperación, Transformación e Resiliencia.

De acordo co establecido no artigo 7 da Orde HFP/55/2023, de 24 de xaneiro, o órgano de contratación poderá solicitar aos licitadores a información da súa titularidade real cando a AEAT non dispoña desa información e así o indicase mediante a correspondente bandeira negra, tendo en conta a análise realizada a través de MINERVA. Este suposto non implicará a suspensión automática do procedemento en curso, pero a dita información deberá aportarse ao órgano de contratación no prazo de 5 días hábiles desde que se formule a solicitude de información. A falta desta información no prazo sinalado será motivo de exclusión do procedemento.

Os datos, unha vez recibidos, serán adecuadamente custodiados de acordo co Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016 (Regulamento xeral de protección de datos), e coa Lei Orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais. A través do MINERVA, o responsable de operación levará a cabo un novo control ex ante do risco de conflito de interese, indicando, en lugar do licitador, os titulares reais recuperados polo órganos de contratación.

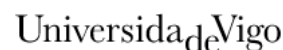
## **DÉCIMO SEXTA.- Protección de datos persoais**

Os datos persoais recadados neste procedemento serán tratados na súa condición de responsable pola Xunta de Galicia (Axencia Galega de Innovación) coas finalidades de levar a cabo a tramitación administrativa que se derive da xestión deste procedemento e a actualización da información e contidos do Cartafol cidadán.

O tratamento dos datos baséase no cumprimento dunha misión de interese público ou no exercicio de poderes públicos, conforme a normativa recollida na ficha do procedemento incluída na Guía de procedementos e servizos, no propio formulario anexo e nas referencias recollidas en <https://www.xunta.gal/informacion-xeral-proteccion-datos>. Con todo, determinados tratamentos poderán fundamentarse no consentimento das persoas interesadas, reflectíndose esta circunstancia no devandito formulario.

Os datos serán comunicados ás administracións públicas no exercicio das súas competencias, cando sexa necesario para a tramitación e resolución dos seus procedementos ou para que os cidadáns poidan acceder de forma integral á información relativa a unha materia.

Co fin de darlle publicidade esixida ao procedemento, os datos identificativos das persoas interesadas serán publicados conforme o descrito na presente norma reguladora a través dos distintos medios de comunicación institucionais dos que dispón a Xunta de Galicia como diarios oficiais, páxinas web ou taboleiros de anuncios.



As persoas interesadas poderán acceder, rectificar e suprimir os seus datos, así como exercitar outros dereitos ou retirar o seu consentimento, a través da sede electrónica da Xunta de Galicia ou presencialmente nos lugares e rexistros establecidos na normativa reguladora do procedemento administrativo común, segundo explicitase na información adicional recollida en <https://www.xunta.gal/exercicio-de-dereitos>.

## DÉCIMO SEXTA.- Vixencia

O presente convenio de colaboración entrará en vigor no momento da súa firma ata o 31 de decembro de 2025, sen prexuízo de que o período para a realización das actividades obxecto de mesmo sexa do 1 de novembro de 2022 ao 29 de setembro de 2025, como se indica na cláusula sétima.

E en proba de conformidade, asinan electronicamente o presente Convenio, na data indicada na marxe.

Pola Axencia Galega de Innovación.

Francisco José Conde López

Pola Universidade da Coruña

Julio E. Abalde Alonso

Pola Consellería de Cultura, Educación,  
Formación Profesional e Universidades

Román Rodríguez González

Pola Universidade de Vigo

Manuel Reigosa Roger

Pola Fundación Kertor

María Isabel Loza García

Pola Fundación Instituto de Investigación Sanitaria de  
Santiago de Compostela

Eloína Núñez Masid

Pola Universidade de Santiago de  
Compostela

Antonio López Díaz

Pola Fundación Profesor Novoa Santos

Luís Verde Remeseiro

Pola Fundación Biomédica Galicia Sur

Francisco Javier Puente Prieto



## ANEXO I

### PLAN DE TRABAJO E FINANCIAMENTO PROPOSTA PARA O PROGRAMA DE I+D+i NA ÁREA DE BIOTECNOLOXÍA APLICADA Á SAÚDE – GALICIA

Programa: **BIOTECNOLOXÍA APLICADA Á SAÚDE**

Título do Programa: **DESENVOLVEMENTO DE FERRAMENTAS PARA DIAGNÓSTICO, PROGNÓSTICO E TERAPIAS AVANZADAS OU DIRIXIDAS EN MEDICINA PERSONALIZADA**

Comunidade Autónoma: **GALICIA**

#### PLAN DE TRABAJO

#### BREVE DESCRICIÓN E PRINCIPAIS OBXECTIVOS DAS ACTUACIÓNS PREVISTAS

A CCAA de Galicia solicita a incorporación como socio receptor de cofinanciamento do Plan Complementario do PRTR de **Bioteecnoloxía aplicada á Saúde** (Real Decreto 991/2021 do 16 de novembro). Este Plan asinouse oficialmente en Barcelona o día 17 de febreiro de 2022 e dirixese ao “Desenvolvemento de ferramentas para diagnóstico, prognóstico e terapias avanzadas ou dirixidas en medicina personalizada”; define seis Liñas de Actuación (**LAs**) en cuxa execución participan cinco Comunidades Autónomas (CCAA): País Vasco, Cataluña (coordinadora), Castilla-La Mancha, Extremadura e Galicia. A Comunidade Autónoma de Galicia participa actualmente como socio estratéxico con fondos propios estando representada pola Fundación Kaertor e inclúe as tres Universidades e os tres Institutos de Investigación Sanitaria da nosa Comunidade.

A **Fundación Kærtor** sen ánimo de lucro ([www.kaertorfoundation.org/](http://www.kaertorfoundation.org/)). O seu obxectivo é promover o descubrimento eficiente de fármacos. Xerou unha nova metodoloxía de I+D intensivo que consegue unha redución media de tempo e custos de máis do 70%, respecto ao standard do sector, validado en programas con centros de investigación e compañías biotecnolóxicas e farmacéuticas. A Fundación ten experiencia en programas que colocaron a España por primeira vez no mapa de innovación aberta de spotlights da EMEA-spotlights (<https://jninnovation.com/johnson-johnson-innovationspotlight-2021-emea>). Diferentes iniciativas desenvolvidas (Innopharma, I2D2, Cancer Innova, participado estratéxico con Astra-Zeneca, etc.) permitiron o descubrimento e avance de novas terapias na cadea de valor facía a clínica. Nun novo proceso circular de descubrimento de fármacos, cunha estratificación acompañante dos pacientes que permite seleccionar e seguir en cada proxecto as poboacións para os futuros ensaios clínicos, acurtando tempo e custos ao xerar respostas máis robustas tanto clínicas como moleculares, de target engagement, con números menores de pacientes ben seleccionados.

A Fundación Kærtor está conectada co CIMUS da USC ([www.usc.es/cimus/es](http://www.usc.es/cimus/es)) que inclúe a Infraestrutura singular de referencia **Plataforma farmacoxenómica INNOPHARMA**, a única de farmacoxenómica das sete de altas capacidades de cribado do Consorcio Europeo de Infraestruturas de Investigación ERIC EU-OPENSREEN ([www.eu-openscreen.eu/](http://www.eu-openscreen.eu/)).



Estímase que o investimento en I+D necesaria para a aprobación dun fármaco innovador pode ascender a 2.000 millóns de euros e tardar 10-15 anos, e gran parte deste custo débese ao investimento en proxectos non exitosos. Existe pois unha perentoria necesidade de mellorar a taxa de éxito e de reducir custos e tempo. Esta proposta ten como obxectivo conectar o coñecemento e a experiencia de Galicia na execución altamente eficiente do proceso de descubrimento de fármacos para potenciar a aliñación e colaboración coas capacidades existentes nas outras CCAA. Esta estratexia, de integración da biotecnoloxía, en España xera o potencial de conseguir a medicina personalizada obxectivo desta acción estratéxica.

**As actuacións propostas en Galicia** diríxense a sumar elementos críticos na potente plataforma de integración biotecnolóxica en rede en España: as infraestruturas avanzadas, liberarías químicas e as codificadas por ADN, a experiencia en xenómica, modelos de enfermidade, screening de fármacos, nanotecnoloxías e cirurxías avanzadas, incluíndo a coordinación en IMPaCT e ES-Openscreen. Achegando a experiencia en cohesionar as áreas reflectidas nas LAs desta Acción Complementaria que compoñen a cadea de valor na aplicación de novos desenvolvementos para os pacientes, particularmente novas terapias, no que a Fundación Kærtor destaca polo recoñecemento da súa especialización. Todo iso dirixido a complementar e ampliar as seis LAs do programa *"Desenvolvemento de ferramentas para diagnóstico, prognóstico e terapias avanzadas ou dirixidas en medicina personalizada"* do Plan Complementario de Biotecnoloxía Aplicada á Saúde, incluíndo:

1. Mellorar a validación das hipóteses provenientes dos datos da medicina personalizada e a selección das correspondentes dianas terapéuticas. Galicia lidera o proxecto nacional de IMPaCT-Xenómica e neste contexto poderíase integrar coa información das outras CCAA, para establecer asociacións máis certas entre enfermidade e etioloxía molecular **(LA1-2)**;
2. Constituír unha gran plataforma de screening en España, *"cutting edge"* tecnolóxica, incorporando a experiencia e as capacidades en tecnolóxicas altamente innovadoras en ensaios tanto de HTS, HCS, validándoa con propostas experimentais colaborativas, incluíndo a creación dunha gran quimioteca pública que integre coordinadamente as das distintas CCAA. O que permite levar a cabo experimentos predictivos a gran escala nas dianas terapéuticas traslacionais acelerando as novas terapias. **(LA3 e LA4)**;
3. Conectar eficientemente a experiencia e coñecemento de Galicia no desenvolvemento de nanomedicamentos tanto desde a perspectiva do seu uso no diagnóstico, tratamento e prevención de enfermidades e establecer as plataformas de nano-liberación de fármacos nas que Galicia presenta un extraordinario potencial desde o punto de vista traslacional **(LA5)**;
4. Potenciar a especialización e as sinerxías en robótica médica minimamente invasiva que se desenvolve en Galicia, así como a recente aposta polo desenvolvemento de novas terapias CAR-T **(LA6)**.

Adicionalmente, Galicia ten asignada a coordinación da LA3 deste plan complementario, e achega a experiencia na execución do proceso de descubrimento temperán de fármacos máis eficientes, pola especialización do equipo do CIMUS e a Fundación Kærtor, acompañando a dezaseis novos fármacos ata ensaios clínicos en colaboracións público-privadas. Este Plan Complementario supón unha oportunidade de cambio de escala no impacto, ao colaborar de forma aliñada xerando sinerxías coas outras CCAA que participan no mesmo.



## LIÑAS DE ACTUACIÓN

**Liña de Actuación 1:** Plataforma BREM de criomicroscopía electrónica aplicada á medicina personalizada (LA1).

**Breve resumo dos obxectivos desta liña de actuación:** O seu obxectivo é unha plataforma avanzada de criome para a bioloxía estrutural aplicada á medicina personalizada. Galicia contribúe coa colaboración na súa aplicación a pares diana-fármaco procedentes dos programas desenvolvidos en grupos de investigación das universidades de Santiago de Compostela (USC) e Vigo (UVIGO), para os que xa existen colaboracións coa plataforma do Instituto Biofísica de Bilbao, así como proxectos específicos focalizados en estudos ultraestruturais de príons nos que o CIMUS é pioneiro a nivel internacional.

**Resultados esperados:** Proxectos que aceleran o seu avance en Galicia baseados na colaboración con esta plataforma do País Vasco.

**Liña de Actuación 2:** Implementación e análise de bases de datos en medicina de precisión (MP). (LA2).

**Breve resumo dos obxectivos desta liña de actuación:** O seu obxectivo é contribuír á compleción da base de datos xeral, e a de mostras procedentes de cohortes asociadas ás patoloxías priorizadas (por exemplo, COVID-19, cancro, enfermidades do SNC, metabólicas, cardíacas, reprodutivas, etc.). Destacar en enfermidades raras, da que un dos nosos investigadores foi co-fundador da iniciativa IRDiRC (Reykjavik 2010) (<https://irdirc.org/>). Tamén estivemos involucrados na iniciativa española do International Genome Cancer Consortium e o grupo contribuíu liderando proxectos e paquetes de traballo en moitos consorcios internacionais e proxectos europeos (PANCANRISK, CHIBCHA, B-CAST, BCAC, HELIX, EUGEI, Autism Sequencing Consorcio, entre outros.) A experiencia e solucións desenvolvidas neles permitirán o rápido desenvolvemento aquí proposto.

Neste contexto, Galicia posúe unha clara complementariedade coas outras CCAA. Desde Galicia coordínase o programa IMPACT (a Infraestrutura Nacional de Medicina de Precisión asociada á Ciencia e a Tecnoloxía) intimamente ligado á acción europea de "1+Million Genomes" sendo un dos coordinadores da contribución española o presidente da Fundación Kærtor. Existe unha colaboración xa establecida neste contexto con Cataluña, pero a Acción complementaria permite incorporar tamén a información e mostras das outras CCAA.

Tamén se atopa en Galicia a Plataforma de Farmacogenómica INNOPHARMA mencionada anteriormente (creada co apoio do Ministerio de Ciencia) que conecta tecnoloxías xenómicas en descubrimento de fármacos tanto nos modelos de enfermidade como nas tecnoloxías (por ex. *DNA encoded libraries* (DEL) que permiten abordar de forma innovadora e exitosa as dianas consideradas ata o de agora como intratables.

Os grupos de investigación en Intelixencia artificial e en datos das tres universidades (coa rede de Centros Singulares, CIGUS) os tres institutos de investigacións sanitarias, do CSIC e o Hub de Innovación Dixital DATAlife, achegarán as súas metodoloxías e capacidades integradoras de análises computacional e intelixencia artificial coa conexión á Rede española de supercomputación ICTS RES a través do CESGA.



Concretamente, coa análise e minado de datos a través do CESGA, así como coas capacidades de análise xenómica da Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica e as mostras dos Institutos de Investigación (IDIS, INIBIC e IISGS) e a colaboración do Servizo Galego de Saúde (SERGAS), así como na validación, aprobación regulatoria e translación clínica dos biomarcadores identificados.

**Resultados esperados:** plataforma de datos e de mostras para a medicina de precisión que contribúa de forma integrada, en Galicia e coas distintas CCAAs á consolidación dos desenvolvementos bioquímico metabólico / xenómicos para a medicina de precisión. Posibilidade de validación de datos en estudos internacionais.

**Liña de Actuación 3:** Plataforma de cribado de fármacos e análises interaccións fármaco-diana (LA3).

**Breve resumo dos obxectivos desta liña de actuación:** Galicia coordina esta liña na Acción Complementaria. O seu obxectivo é aumentar a eficiencia na identificación e validación de novas dianas terapéuticas e o descubrimento de hits e *leads* para fármacos personalizados.

O cribado farmacolóxico a gran escala é unha das aproximacións metodolóxicas máis exitosas e amplamente utilizadas para acelerar o descubrimento de fármacos. Permite tanto descubrir e optimizar novos compostos susceptibles de ser utilizados en medicina de precisión, como reposicionar fármacos para outras indicacións terapéuticas.

Galicia achega moi altas capacidades e tecnoloxías en cribado de fármacos, con máis de trescentos ensaios automatizados para estudos baseados en diana e estudos fenotípicos, adaptados a placas de 96, 384 e/ou 1536 pocillos que engloban medidas de absorbancia, fluorescencia, fluorescencia polarizada, FRET, BRET, HTRF, alphascreen, FLIPR, luminiscencia, radioactividade, medidas de desprazamento de mobilidade de substratos mediante microfluídica, *patch clamp* automatizado, microscopía de fluorescencia semiconfocal automatizada (*High Content Imaging*), CETSA, desprazamento térmico, redistribución dinámica de masas (*Epic label free*), citometría de fluxo, UPLC/MS/MS, nefelometría e ensaios multiplexados para a detección de ata cincuenta analitos diferentes (Luminex).

Sendo tamén referentes a escala global en cribado e caracterización molecular de toxinas mariñas e produtos de esponxas e outros organismos mariños, con colaboracións en todos os continentes (Facultade de Veterinaria da USC), así como modelos automatizados de peixe cebrado. Achégase tamén conexión cunha librería pública de máis de 200.000 compostos e acceso á librería da compañía Astra-Zeneca, da que a Fundación Kærtor é socio estratéxico. Así como outras librerías (con etiquetas de ADN, DO)/DO para dianas proteína-proteína e en xeral consideradas non abordables terapéuticamente, xunto cos produtos de orixe natural da Misión Biolóxica de Galicia e do Instituto de Investigacións mariñas do CSIC incluíndo modelos con animais acuáticos. Proponse a creación dunha quimioteca pública española. Todo iso para executar campañas de cribado nos proxectos seleccionados tanto en Galicia como en colaboración coas outras CCAA.

No contexto español coordínase a Rede ES-OPENSREEN co Observatorio de Capacidades de descubrimento de fármacos que conecta á comunidade de descubrimento de fármacos REDEFAR e a creación da quimioteca pública española. Destacar tamén a recente coordinación da iniciativa Cancro Innova en partenariado coa AECC, Janssen e Lilly. No contexto europeo estase en conexión con ERIC EU-OPENSREEN, IMI LEAD FACTORY,



ChemBioFrance, BSF do EPF de Lausana, CMM Noruega, etc.

Contribuíndo con novas tecnoloxías traslacionais de cribado de fármacos, así como coa experiencia e as metodoloxías da Fundación Kærtor de circularización do proceso de descubrimento de fármacos no marco da Business Factory Medicines, achegando as capacidades da plataforma de farmacoxenómica Innopharma, de altas capacidades do ERIC EU-OPENSUREEN, e as capacidades do Grupo Zental no desenvolvemento de vacinas.

#### Resultados esperados:

- A creación dunha librería/quimioteca española en rede.
- A creación e a cohesión territorial dunha complementaria e completa plataforma de screening conectada coa quimioteca española para o descubrimento de fármacos en rede en España para novas terapias, tanto de reposicionamento como innovadoras e a rápida aplicación das campañas que se executen nesta LA.

**Liña de Actuación 4:** Desenvolvemento de modelos biolóxicos para cribado e estudo da actividade de moléculas terapéuticas (LA4).

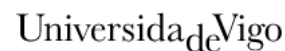
Breve resumo dos obxectivos desta liña de actuación: O seu obxectivo é xerar e validar modelos avanzados (de organoides, animais, tecidos de pacientes, etc.) que permitan a validación das novas moléculas en terapéutica personalizada, así como alimentar a LA3 con modelos automatizables máis traslacionais para o cribado de grandes librerías de fármacos. Galicia é moi complementaria, ten o centro de estudos animais (CEBEGA), o Hospital veterinario Rof Codina (con acceso a animais de calquera tamaño e transxénicos), e está moi integrada en coordinación ou co-coordinación de CIBER e Redes do ISCIII, para o desenvolvemento de modelos moleculares primarios e traslacionais de enfermidade en patoloxías complexas e enfermidades raras. Por exemplo, o centro singular CIMUS está especializado no estudo dos mecanismos moleculares da enfermidade. Sendo un Hub de transferencia para a validación de dianas e estudos proba de concepto.

Contribuíndo con modelos animais de patoloxías metabólicas, fígado graxo, de esteatosis hepática, de patoloxías cardiovasculares, neurolóxicas, e de patoloxía tumoral, así como vacinas e, en xeral, modelos post-COVID. Así mesmo, contribúe con modelos de organoides en aproximacións de organ-in-a-chip e vessel-in-a-chip.

Resultados esperados: Plataforma en rede en España de biomodelos humanizados traslacionais e predictivos para o descubrimento e a validación máis eficiente de novos fármacos, conectando cos resultados dos descubrimentos das LA2 e 3.

**Liña de Actuación 5:** Desenvolvemento de nanofármacos, biodistribución, toxicidade e accións terapéuticas en modelos de patoloxía (LA5).

Breve resumo dos obxectivos desta liña de actuación: O seu obxectivo é xerar candidatos a nanomedicamentos, incluíndo na devandita denominación nanosistemas de diagnóstico, nanovacunas e nanoterapias avanzadas e personalizadas. Os candidatos máis prometedores serán caracterizados nas LA3 e LA4, e avaliados *in vivo* para



definir o seu perfil de seguridade, biodistribución e as súas accións terapéuticas. En Galicia integráranse os actuais candidatos destinados a actuar como vacinas, no tratamento personalizado do cancro, e de enfermidades raras, enfermidades do SNC, medicina rexenerativa, ocular, así como desenvolvementos nanoteragnósticos. Estas novas terapias inclúen aquelas baseadas no uso material xenético (siRNA, miRNA-DNA) así como outros fármacos biolóxicos do tipo de anticorpos monoclonais. En Galicia, contamos ademais con grandes infraestruturas para a caracterización dos nanomedicamentos, así como unha plataforma de imaxe preclínica (PET, RMN, IVIS, microSPECT/CT e microPET/MRI etc) e un centro de experimentación animal (CEBEGA).

Ademais, o desenvolvemento de nanomedicamentos vese asistido pola dispoñibilidade de formas farmacéuticas especializadas baseadas na impresión 3D.

Resultados esperados: selección de plataformas tecnolóxicas capaces de xerar candidatos a nanomedicamentos, tendo en conta a súa patentabilidade e a súa posible translación á clínica nunha conexión complementaria e sinérxica en España.

**Liña de Actuación 6:** Técnicas e procesos para terapias avanzadas e dirixidas, formación cirúrxica e robótica médica (LA6)

Breve resumo dos obxectivos desta liña de actuación: O seu obxectivo son as novas abordaxes terapéuticas biolóxicas e cirúrxicas en cirurxía minimamente invasiva e en robótica médica.

Galicia ten unha gran tradición e coñecemento en cirurxía non invasiva no Hospital Universitario da Coruña-Área Sanitaria da Coruña e Cee e unha longa colaboración coa Fundación Centro de Cirurxía de Mínima Invasión Jesús Usón de Extremadura, que coordina esta LA6, así como en metodoloxías de intelixencia artificial en imaxe médica, sistemas dixitais e computación no DIH Datalife. Por outra banda, ademais do coñecemento en terapias celulares desde os tres polos biomédicos, recentemente, a Xunta de Galicia apostou pola creación dun centro de investigación e fabricación de medicamentos CAR-T contra o cancro na USC, así como a instalación dunha plataforma de terapia de protóns.

Resultados esperados: Complementación nas técnicas de validación de terapias cardíacas e de células xerminais e de implantes. Simulacións diagnósticas e xenómicas minimamente invasivas e a complementariedade coas outras CCAAs no desenvolvemento das súas terapias xénicas e celulares.

No marco destas seis LAs executarase o plan de traballo especificamente orientado aos proxectos susceptibles de converterse en novos diagnósticos, marcadores prognósticos e terapéutica avanzada e dirixida en medicina personalizada, mediante as sinerxías da colaboración territorial interna e coas outras CCAA. Sacando partido da metodoloxía validada de descubrimento de fármacos en I+D intensivo para orientar e enfocar cara a ensaios clínicos os proxectos que resulten das As anteriores e contribuír a:

1) A creación dunha gran plataforma sinérxica de Biotecnoloxía avanzada en Rede en España, para a terapéutica personalizada, mediante a execución interna e/ou conxunta dos proxectos seleccionados, así como servizos a toda a comunidade española.



2) A conexión dos resultados de interese ao proceso enfocado á xeración eficiente de terapias para proxectar cara a preclínica regulatoria os proxectos que remiten das LAs anteriores conectadas coas outras CCAA. Para iso levarase a cabo un proceso eficiente de identificación, priorización e execución de proxectos nas LAs en Galicia e en colaboración coas outras CCAA. Contamos para iso coa metodoloxía mencionada da Fundación Kærtor que se aplica con éxito no contexto de proxectos en Galicia, en programas españois en colaboración con outras CCAA (Cataluña, Madrid, País Vasco). Esta acción complementaria permite a incorporación de novos actores e CCAA.

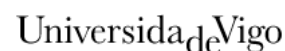
**Resultados esperados:** Tendo en conta o número de proxectos seleccionados e aplicados nos últimos dez anos (dezaoito dos cales dous chegaron a ensaios clínicos), resulta predicible que as sinerxías xeradas nesta acción complementaria permitan alcanzar novos éxitos. Neste contexto a excelencia científica dos membros do consorcio e as infraestruturas asociadas por eles achegadas xunto cunha estratexia interna de Investigación aberta debería ser garantía de concesión de resultados transferibles á práctica clínica ben de forma directa ou a través da xeración de instrumentos de transferencia de propiedade intelectual.

**ORZAMENTO (inicial en Acordo do CPCTI do 22 de xuño de 2022)**

	PERSONAL	EQUIPAMENTO	OUTROS GASTOS	CUSTOS INDIRECTOS	SUMA
FONDOS DO PRTR	723.000 €		972.652 €	254.348 €	1.950.000 €
FONDOS AUTONÓMICOS	460.000 €		521.000 €	69.000 €	1.050.000 €
<b>SUMA</b>	<b>1.183.000 €</b>		<b>1.493.652 €</b>	<b>323.348 €</b>	<b>3.000.000 €</b>

**ORZAMENTO (modificación autorizada polo Comité de Coordinación do Plan Complementario na súa reunión do 2 de marzo de 2023)**

	PERSONAL	EQUIPAMENTO	OUTROS GASTOS	CUSTOS INDIRECTOS	SUMA
FONDOS DO PRTR	723.000 €		972.652 €	254.348 €	1.950.000 €
FONDOS AUTONÓMICOS	460.000 €		453.043€	136.957 €	1.050.000 €
<b>SUMA</b>	<b>1.183.000 €</b>		<b>1.425.695 €</b>	<b>391.305 €</b>	<b>3.000.000 €</b>



## ANEXO II

### Distribución dos fondos MRR entre os diferentes conceptos de gastos

Orzamento (€)	Persoal	Equipamento	Outros gastos	Custos indirectos	Total
F. Kaertor	361.200		897.652	254.348	1.513.200
USC			25.000		25.000
UDC			25.000		25.000
UVIGO			25.000		25.000
FIDIS	120.600				120.600
FPNS-INIBIC	120.600				120.600
FBGS	120.600				120.600
<b>Total</b>	<b>723.000</b>		<b>972.652</b>	<b>254.348</b>	<b>1.950.000</b>

Faise constar expresamente que, para facilitar a execución do programa e por petición da/s entidade/s beneficiaria/s, poderá modificarse a distribución dos créditos entre anualidades, entre as propias entidades beneficiarias e entre os distintos conceptos de gasto. de conformidade co disposto na cláusula cuarta do Convenio. Polo tanto, o importe da subvención aboada a cada unha das entidades beneficiarias en cada anualidade será o que finalmente resulte da aplicación, se é o caso, do mecanismo descrito na dita cláusula cuarta.



### ANEXO III - Declaración doutras axudas concedidas ou solicitadas

DATOS DA ENTIDADE BENEFICIARIA		
NOME/RAZÓN SOCIAL		NIF

E, NA súa REPRESENTACIÓN			
NOME/RAZÓN SOCIAL	PRIMEIRO APELIDO	SEGUNDO APELIDO	NIF

TÍTULO DO CONVENIO

#### A PERSOA SOLICITANTE OU REPRESENTANTE DECLARA

1. Que en relación con outras axudas concedidas ou solicitadas:

Non solicitou nin se lle concedeu ningunha outra axuda para esta mesma finalidade ou proxecto, nin para as mesmas partidas de gasto, procedentes de calquera Administración ou ente pública ou privado, nacional ou internacional para os que se solicita esta subvención.

Si solicitou e/ou se lle concederon outras axudas para esta mesma finalidade ou proxecto, ou para as mesmas partidas de gasto, procedentes de calquera Administración ou ente pública ou privado, nacional ou internacional para os que se solicita esta subvención, que son as que a continuación se relacionan:

DATA SOLICITUDE	DATA CONCESIÓN	ORGANISMO	PROGRAMA CONVOCATORIA	IMPORTE (€)	TIPO (SUBVENCIÓN, PRÉSTAMO,...)	DISPOSICIÓN REGULADORA

#### FIRMA DA PERSOA REPRESENTANTE

Lugar e data