

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE A AXENCIA GALEGA DE INNOVACIÓN E A EMPRESA APPLIED MASS SPECTROMETRY LABORATORY PARA O DESENVOLVEMENTO DUN PROXECTO DE INNOVACIÓN DIRECTAMENTE VINCULADO CO COVID-19, AO ABEIRO DO ESTABLECIDO NO ARTIGO 29 DO REGULAMENTO (UE) N.º 651/2014 DA COMISIÓN, DO 17 DE XUÑO DE 2014, POLO QUE SE DECLARAN DETERMINADAS AXUDAS COMPATIBLES CO MERCADO INTERIOR EN APLICACIÓN DOS ARTIGOS 107 E 108 DO TRATADO (DOUE N.º 187, DO 26 DE XUÑO DE 2014)

Santiago de Compostela, 14 de maio de 2020

REUNIDOS

FRANCISCO JOSÉ CONDE LÓPEZ, conselleiro de Economía, Emprego e Industria da Xunta de Galicia e Presidente da Axencia Galega de Innovación (en adiante GAIN), actuando no exercicio das competencias que ten atribuídas polo artigo 34 da Lei 1/1983, de 22 de febreiro, de normas reguladoras da Xunta 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 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos.

MANUEL LOLO AIRA, maior de idade, con N.I.F 76574398S, en calidade de representante da entidade Applied Mass Spectrometry Laboratory, con N.I.F. [REDACTED] e domicilio social Avenida Benigno Rivera, 56 – 27003 Lugo, en virtude de Escritura de apoderamento outorgada ante Notario Manuel Ignacio Castro-Gil Iglesias o 17 de novembro de 2014

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

EXPOÑEN

PRIMEIRO.-

Que a Organización Mundial da Saúde, o pasado 11 de marzo, declarou que a pandemia do COVID-19 supón unha emerxencia sanitaria de carácter global. Ante esta situación de emerxencia o Goberno adoptou o Real Decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19.

SEGUNDO.-

Que ante esta situación de emerxencia de saúde pública, cómpre reforzar a investigación o desenvolvemento tecnolóxico e a innovación, a través da inversión de fondos públicos mediante axudas destinadas a cubrir o investimento en produtos e servizos necesarios para fomentar as capacidades de resposta á crise nos servizos de atención sanitaria.

TERCEIRO.-

Que a Axencia Galega de Innovación (GAIN) é unha axencia pública autonómica encadrada nas entidades instrumentais do sector público autonómico reguladas no título III da Lei 16/2010 do 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, tal e como se recolle no Decreto 50/2012, do 12 de xaneiro, polo que se crea a Axencia Galega de Innovación e se aproban os seus estatutos. Encóntrase adscrita á Consellería de Economía, Emprego e Industria e conta con personalidade xurídica propia diferenciada respecto da Administración xeral da Comunidade Autónoma de Galicia, patrimonio e tesourería propios e autonomía de xestión nos termos que precisen as leis.

GAIN ten como finalidade fomentar e vertebrar as políticas de innovación nas administracións públicas galegas, e o apoio e impulso do crecemento e da competitividade das empresas galegas, a través da implementación de estratexias e programas de innovación eficientes. Os seus estatutos atribúenlle, entre outras, as seguintes funcións: a ordenación, planificación, coordinación, execución e seguimento das competencias en materia de fomento da investigación que ten atribuídas a Comunidade Autónoma de Galicia en virtude do establecido no artigo 27.19º do Estatuto de autonomía de Galicia e a promoción,

xestión e execución do Plan Galego de Investigación, Desenvolvemento e Innovación Tecnolóxica, asumindo a súa coordinación, seguimento e avaliación.

CUARTO.-

Que a Axencia Galega de Innovación, GAIN, no contexto da emerxencia sanitaria actual provocada pola pandemia do COVID-19 publicou o día 20 de marzo de 2020 unha chamada para identificar as capacidades do Sistema Galego de Innovación na loita contra o novo coronavirus.

QUINTO.-

Que Applied Mass Spectrometry Laboratory presentou a GAIN con data 26/03/2020 unha manifestación de interese para a realización do proxecto «Rápida e sinxela detección molecular in-situ de SARS-CoV-2, sen requirimento de instrumentación, mediante LAMP» que ten un custo de 149.981,00 € e un período de execución de 9 meses.

SEXTO.-

Que GAIN procedeu a realizar unha selección previa das propostas recibidas e aqueles proxectos que se consideraron mais axustados ao chamamento realizado, foron sometidos a avaliación por parte de axentes especializados alleos ao sistema galego de I+D+i, resultando que a proposta formulada por Applied Mass Spectrometry Laboratory acadou unha valoración satisfactoria que aconsella o seu financiamento.

SÉPTIMO.-

Que a situación de emerxencia derivada da evolución da pandemia do coronavirus COVID-19 fai necesario actuar con rapidez para impulsar aquelas propostas que poidan ser transferibles ás autoridades sanitarias ou a outros ámbitos, como a industria, o comercio, as forzas e corpos de seguridade do estado ou os servizos sociais non asistenciais.

Neste contexto e tendo en conta o exposto, ambas partes conveñen en formalizar a tales efectos un convenio que se rexerá polas seguintes

CLAÚSULAS

PRIMEIRA.- O presente convenio ten por obxecto establecer as bases reguladoras da axuda que GAIN concede a Applied Mass Spectrometry Laboratory para o desenvolvemento do proxecto «Rápida e sinxela detección molecular in-situ de SARS-CoV-2, sen requirimento de instrumentación, mediante LAMP».

Como **Anexo I** ao convenio, recollese a descrición das actuacións a realizar na execución do proxecto.

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

SEGUNDA.- Achega de GAIN e intensidade da axuda

GAIN financiará as actuacións realizadas na execución do citado proxecto cunha axuda de 71.190,50 € (inferior a 150.000€) (IVE non incluído), con cargo á aplicación orzamentaria 09.A3.561A.770.0, código proxecto 2016.05 dos orzamentos para o ano 2020.

Conforme aos límites establecidos no artigo 29 do Regulamento (UE) nº 651/2014 da Comisión, do 17 de xuño de 2014, polo que se declaran determinadas categorías de axudas compatibles co mercado interior en aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado (DOUE nº 187, do 26 de xuño de 2014), ao tratarse dunha peme e dun proxecto de innovación, a intensidade máxima da axuda será do 50%, polo que o custo elixible deberá ascender a un mínimo de 142.381,00 € (IVE non incluído).

	ANO 2020
Orzamento total	142.381,00 €
Axuda GAIN	71.190,50 €
% Axuda	50%

TERCEIRA.- Gastos subvencionables

De acordo co previsto no artigo 29 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, consideraranse subvencionables os gastos que, sen admitir dúbida, respondan á natureza da actividade subvencionada e que se realicen no período comprendido entre a data de presentación por Applied Mass Spectrometry Laboratory da manifestación de interese (26/marzo/2020) e o 31 de decembro de 2020, para dar cumprimento ao efecto incentivador establecido no artigo 6 do Regulamento UE 651/2014.

En ningún caso o custo de adquisición dos gastos subvencionables poderá ser superior ao valor de mercado.

En ningún caso se considerarán gastos subvencionables os impostos indirectos cando sexan susceptibles de recuperación ou compensación nin os impostos persoais sobre a renda. O imposto sobre o valor engadido (IVE) poderase considerar gasto subvencionable cando a entidade beneficiaria acredite mediante a correspondente certificación que se encontra acollida ao réxime de exención do IVE.

Poderá realizarse a subcontratación a terceiros de actuacións que supoñan a execución dunha parte da actividade o obxecto da subvención e que non poden ser realizadas polo beneficiario. Queda fóra deste concepto a contratación daqueles gastos nos que teña que incurrir o beneficiario para a realización por si mesmo da actividade subvencionada. As tarefas subcontratadas corresponderán a actividades que non poidan ser realizadas polo beneficiario cos seus propios medios, tanto humanos como materiais.

Applied Mass Spectrometry Laboratory poderá subcontratar, como máximo, ata o 50 % do importe da actividade subvencionada.

Cando a actividade subcontratada exceda do 20% da subvención e o dito importe sexa superior a 60.000€, deberá ser autorizada previamente por GAIN e será obrigatoria a subscripción dun contrato entre o beneficiario e a entidade subcontratista que deberá recoller, como mínimo, os seguintes aspectos: obxectivos do contrato, descrición das actividades, data inicio e duración total, identificación dos investigadores participantes, orzamento así como o acordo sobre a propiedade dos resultados.

En ningún caso o beneficiario poderá subcontratar con:

- a) Persoas ou entidades incursas nalgunha das prohibicións que se recollen no artigo 10 da Lei 9/2007.
- b) Persoas ou entidades que percibisen outras subvencións para a realización da actividade obxecto da contratación.

c) Intermediarios ou asesores en que os pagamentos se definan como unha porcentaxe do custo total da operación, agás que o devandito pagamento estea xustificado con referencia ao valor de mercado do traballo realizado ou dos servizos prestados.

d) Persoas ou entidades en que concorra algunha das circunstancias detalladas no artigo 43.2 do Decreto 11/2009, sen prexuízo da excepción regulada no parágrafo seguinte en relación coas entidades vinculadas.

Excepcionalmente, en aplicación do artigo 27.7 da Lei de subvencións de Galicia, a Axencia Galega de Innovación poderá autorizar a subcontratación de entidades vinculadas cando sexa imprescindible para a execución das actividades e sempre que se realice de acordo coas condicións normais de mercado, extremo éste que se acreditará mediante una declaración responsable do beneficiario.

No caso de adquisición de bens de equipo, ou a contratación de servizos ou subministracións e materiais, cando o importe do gasto subvencionable iguale ou supere os 15.000€ para un mesmo provedor, deberán achegarse un mínimo de tres ofertas de diferentes provedores, con carácter previo á contratación do compromiso para a prestación do servizo ou a entrega do ben, agás que polas especiais características dos gastos non existan no mercado suficiente número de entidades que os presten ou subministren. Estas excepcións deberán xustificarse. A elección entre as ofertas presentadas realizarase de conformidade con criterios de eficiencia e economía e achegarase unha memoria xustificativa cando a elección non recaia na proposta económica máis vantaxosa.

Ademais do anterior, para a subcontratación das actividades subvencionadas terase en conta o disposto nos artigos 27 da Lei 9/2007, do 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e 43 do Decreto 11/2009, de 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento do citado texto legal.

En todo caso, de acordo co artigo 43.3 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, GAIN poderá comprobar, dentro do período de prescrición, o custo así como o valor de mercado das actividades subcontratadas.

CUARTA: Compromisos e autorizacións

Applied Mass Spectrometry Laboratory comprométese a:

1.- Presentar previamente á sinatura do convenio:

- a) Certificacións que acrediten que se atopa ao corrente no cumprimento das súas obrigas tributarias e fronte á Seguridade Social e que non ten pendente de pagamento 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.
- b) Declaración responsable de non estar incurso en ningunha das prohibicións para a obtención de subvencións contempladas no artigo 10 da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia.
- c) Declaración responsable de que non pode ser considerada unha empresa en crise conforme ao disposto no artigo 2.18 do Regulamento (UE) nº 651/2014, de 17 de xuño, da Comisión.
- d) Declaración responsable de non estar suxeito a unha orde de recuperación pendente tras unha decisión previa da Comisión Europea que declarara unha axuda ilegal ou incompatible co mercado común.

2.- Desenvolver as actividades do convenio seguindo as liñas de actuación establecidas no **anexo I**.

3.- Facilitar toda a información que lle sexa requirida pola Intervención Xeral da Comunidade Autónoma, o Tribunal de Cuentas e o Consello de Contas, 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 co gallo de supervisar o cumprimento das actividades do convenio.

4.- Comunicar a Axencia Galega de Innovación a obtención de subvencións e axudas 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.

5.- Subministrar toda a información necesaria para que GAIN poida dar cumprimento ás obrigas 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.

6.- 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, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia

7.- Dar consentimento expreso á 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 abeiro do presente convenio.

8.- Seguir as normas sobre protección de datos, concretamente a Lei orgánica 3/2018, de 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais.

9.- Cumprir co disposto no artigo 11 da Lei 9/2007, do 13 de xuño de subvencións de Galicia.

10.- Achegar os informes e documentos que acrediten o desenvolvemento das actividades do presente convenio, así como os informes e demais documentos requiridos por GAIN.

11.- Proceder ao reintegro, total ou parcial, dos fondos percibidos e máis os xuros de mora devengados dende o momento do pagamento da subvención ata a data na que se acorde a procedencia 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.

12.- Dar publicidade da axuda obxecto deste convenio nos contratos de servizos, así como en calquera outro convenio ou contrato relacionado coa execución das actividades do mesmo, incluída a subcontratación, e en publicacións, relatorios, equipamentos, material inventariable e actividades de difusión de resultados, con mención expresa da súa orixe e do financiamento da Axencia Galega de Innovación. Concretamente, na documentación, carteis, propaganda ou publicacións que se elaboren para a súa difusión pública deberá figurar o logotipo da Axencia Galega de Innovación e a frase «Subvencionado pola Axencia Galega de Innovación». Así mesmo, deberá informarse que recibiu o apoio da Consellería de Economía, Emprego e Industria.

13.- A sinatura 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. Non obstante, Applied Mass Spectrometry Laboratory poderá opoñerse a súa consulta polo órgano xestor, e nese caso deberá presentar as certificacións nos termos previstos regulatoriamente.

14.- Manter un sistema de contabilidade separado ou un código contable axeitado que facilite unha pista de auditoría apropiada en relación con todos os gastos correspondentes cos investimentos realizados ao abeiro desta convenio, e conservar a documentación xustificativa relativa aos gastos financiados durante un prazo de cinco anos. A tal efecto, este requisito entenderase cumprido mediante a levanza pola empresa de sistemas auxiliares, tales como listados excel e outros sistemas de xestión documental que inclúan esta información técnica e económica de forma detallada e individualizada.

QUINTA.-Prazo de realización de gastos/pagos e de xustificación da axuda

De acordo co estipulado no artigo 63.Dous.3 do Decreto 11/2009, de 8 de xaneiro, polo que se aproba o regulamento da Lei 9/2007, de 13 de xuño, de subvencións de Galicia, e trala autorización polo Consello da Xunta de Galicia, o importe total da subvención de GAIN estipulada neste convenio será aboada a Applied Mass Spectrometry Laboratory, como pagamento anticipado con carácter previo á realización e xustificación das actividades financiadas.

A realización do pagamento anticipado realizarase previa solicitude motivada do beneficiario.

Estes pagamentos están exentos da presentación de garantías de acordo do establecido no artigo 67.4 do Decreto 11/2009, conforme á autorización do Consello da Xunta de Galicia.

A xustificación dos gastos realizados no marco do proxecto presentarase ante GAIN conforme as datas sinaladas a continuación:

Período realización gastos /pagos	Desde a data de presentación da manifestación de interese (26/03/2020) ata o 31/décembro/2020
Data límite presentación documentación xustificativa de gastos/pagos + documentación técnica	31/marzo/2021

Para a xustificación da subvención, Applied Mass Spectrometry Laboratory achegará a documentación que se indica na cláusula seguinte A documentación presentarase electronicamente. O beneficiario responsabilizarase da veracidade dos documentos que presentan. Excepcionalmente, cando a relevancia do documento no procedemento o esixa 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.

SEXTA.- Documentación xustificativa económica

Para a xustificación económica do proxecto deberá presentarse a documentación que se sinala a continuación:

a) Declaración do conxunto das axudas solicitadas ou concedidas para a mesma finalidade ou proxecto , procedentes de calquera administración ou ente público ou privado, nacional ou internacional. De ser o caso, deberá achegarse unha copia da resolución da concesión desas outras axudas.

b) Certificacións que deban emitir a Axencia Estatal da Administración Tributaria, a Tesourería Xeral da Seguridade Social e a Administración da Comunidade Autónoma de Galicia, conforme o beneficiario está ao día nas súas obrigas tributarias, no caso de que se opoña á súa consulta por parte do órgano xestor.

c) Un resumo da execución do proxecto en que conste o concepto subvencionable, o proveedor, o importe (IVE excluído) e a data de cada un dos xustificantes presentados agrupados por concepto de gastos.

d) 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

e) Documentación xustificativa do pagamento: 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 pagamento 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 terceira do presente convenio o gasto non será subvencionable.

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

No caso de que un xustificante de pagamento inclúa varias facturas, acompañarase dunha relación detallada delas en que se poida apreciar que o pagamento se corresponde coas devanditas facturas. No caso de facturas pagadas conxuntamente con outras non referidas ao proxecto, será necesario presentar o correspondente extracto bancario acompañado da orde de pagamento da entidade coa relación detallada das facturas ou alternativamente un certificado de ter recibido o pagamento das facturas incluídas na conta xustificativa, emitido por parte do subministrador.

En ningún caso se admitirán pagamentos xustificados mediante recibo do provedor nin os pagamentos por caixa ou en efectivo.

Non serán subvencionables partes de gastos que non estean íntegra e correctamente xustificadas de acordo co establecido nos parágrafos anteriores.

f) Respecto da documentación xustificativa do investimento e do seu pagamento, cando non sexa posible a presentación de copia auténtica electrónica poderá presentar unha copia en formato pdf dos documentos indicados realizada polo beneficiario acompañada dunha declaración responsable da autenticidade deses documentos achegados así como o compromiso de presentar os orixinais cando GAIN llos requira.

g) No suposto de que o importe do IVE non sexa recuperable, poderá ser considerado un gasto subvencionable. Neste caso deberase presentar un certificado relativo á situación da entidade co respecto ao IVE.

h) Para a xustificación do custo de persoal destinado ao proxecto, deberá achegarse:

1. Certificación emitida polo responsable de persoal, co visto e praxe do xerente ou director da entidade, que consistirá nunha relación detallada por traballador do persoal dedicado ao

proxecto, que deberá incluír os seguintes datos: DNI/NIE, nome, apelidos, posto na entidade, retribución bruta e líquida mensual, data de pagamento das retribucións, importe da Seguridade Social con cargo á entidade, data de pagamento da Seguridade Social e custo total imputado (retribucións e Seguridade Social), grupo de cotización polo que está contratado, titulación e porcentaxe de dedicación ao proxecto.

2. Informe de vida laboral referida á data de finalización do prazo de xustificación, e que comprenda toda a anualidade. Para o persoal de nova contratación deberá achegarse a copia do contrato no que poida verificarse a exclusividade ao proxecto xunto coa acreditación da súa titulación académica.

3. Copia das nóminas do persoal dedicado ás actividades do proxecto e copia dos xustificantes bancarios do seu pagamento. Nos xustificantes de pagamento 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.

5. Declaración asinada polo responsable de persoal da entidade cos importes mensuais de retencións do IRPF dos traballadores dedicados ás actividades do proxecto, acompañada dos modelos 111 e dos seus correspondentes xustificantes bancarios.

6. Boletíns de cotización á Seguridade Social e copia dos seus xustificantes de pagamento.

En todo caso, considerarase gasto realizado o que foi efectivamente pagado con anterioridade á finalización do prazo de xustificación. Exceptúanse aqueles gastos cuxos pagamentos deban efectuarse nun momento posterior por axustárense aos calendarios de recadación, como os ingresos á conta do IRPF ou cotas de seguros sociais.

7. Declaración responsable da non participación do persoal dedicado ao proxecto, financiado con cargo a este convenio, noutras actividades/proxectos financiados con axudas procedentes de calquera Administración ou ente público ou privado ou, en caso contrario, declaración responsable de non superar, conxuntamente coa dedicación ao proxecto, a porcentaxe do 100%.

i) Tres ofertas de diferentes provedores cando o importe do gasto subvencionable, no caso de adquisición de bens de equipo e contratación de servizos ou subministracións e materiais, iguale ou supere os 15.000€ no global do proxecto cun mesmo provedor. Cando polas especiais características dos gastos non exista no mercado suficiente número de entidades que os presten ou subministren deberá achegarse unha xustificación de tal circunstancia. Se a elección non tivese recaído na proposta económica máis vantaxosa, deberá achegarse unha memoria xustificativa.

j) Carta de pagamento de reintegro no suposto de remanentes non aplicados, así como os xuros derivados destes, conforme ao establecido no artigo 48.2.g) do Decreto 11/2009, do 8 de xaneiro.

K) En caso de subcontratacións, ademais da documentación sinalado no punto i), deberá achegarse:

1. Factura emitida pola entidade subcontratada ao beneficiario na que se especifique claramente o título do proxecto financiado. No caso de que sexan varias as facturas, todas elas deberán especificar o título do proxecto.
2. Xustificantes de pagamento da factura da subcontratación.
3. Memoria realizada polo subcontratista das súas actividades no proxecto, na que se debe incluír unha relación das persoas que participaron nas mesmas, unha descrición específica das actividades realizadas por cada unha delas e a porcentaxe de dedicación ao proxecto.

l) Documentación xustificativa (documentación gráfica, fotografías ou calquera outro soporte probatorio) do cumprimento das obrigas de publicidade previstas na cláusula cuarta.

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.

SÉTIMA.- Documentación xustificativa técnica

A documentación xustificativa técnica do proxecto consistirá nunha memoria descritiva, en formato libre, da realización e evolución das actividades previstas no proxecto.

Non obstante poderá requirirse do solicitante que anexe cantos datos, documentos complementarios e aclaracións que resulten necesarios para a tramitación e resolución do procedemento.

OITAVA.- Seguimento e evolución.

Para garantir a correcta execución e seguimento do pactado neste Convenio, constituirase unha Comisión de Seguimento e Coordinación integrada por dous representantes de GAIN, un deles actuará como presidente, e dous representantes de Applied Mass Spectrometry Laboratory, designados a tal efecto por cada parte.

Son funcións da Comisión de Seguimento e Coordinación as seguintes:

1. Realizar o seguimento das actuacións do Convenio.
2. Propor solucións aos conflitos que puideran xurdir na aplicación e interpretación das cláusulas do convenio.
3. 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 rexerase en canto a súa constitución, funcionamento e adopción de acordos pola normativa vixente en materia de órganos colexiados regulada na sección 3ª 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.- Incompatibilidade con outras axudas

A subvención concedida será incompatible con outras axudas ou subvencións, calquera que sexa a súa natureza e a entidade que as conceda, xa que a intensidade da axuda establecida no convenio é a máxima permitida polo Regulamento (UE) nº 651/2014. Estas axudas sí son compatibles coas deducións fiscais de I+D+i que poideran resultar de aplicación.

DÉCIMA.- Control

GAIN poderá realizar as actividades de inspección que considere oportunas para controlar o cumprimento da subvención.

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 título III da 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 Cuentas e do Consello de Contas.

UNDÉCIMA.-Alteración das actuacións

Toda alteración nas accións a realizar recollidas no anexo deste convenio ser obxecto de autorización por GAIN e formalizárase mediante a correspondente addenda ao presente convenio, consonte ao artigo 35 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.

DÉCIMO SEGUNDA.- 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 a desenvolver no presente convenio e GAIN, de maneira que non se lle poderá esixir responsabilidade algunha, nin directa nin subsidiaria, polos actos ou feitos acaecidos no desenvolvemento do mesmo.

DÉCIMO TERCEIRA .- Autonomía do beneficiario

Applied Mass Spectrometry Laboratory manterá a súa autonomía respecto da Administración, o que supón que, a pesar de que a súa actividade favorece o interese xeral, a Administración non percibe a cambio da súa entrega unha vantaxe ou beneficio que afecte de forma directa a aquelas actividades que a Administración debe asumir como propias no exercicio de competencias que as normas lle atribúen. Deste xeito, Applied Mass Spectrometry Laboratory será propietario intelectual dos traballos resultantes.

DÉCIMO CUARTA.- Resolución

Serán causas de resolución do convenio procedendo ao reintegro, total ou parcial, da axuda percibida e dos xuros de mora correspondente dende o momento do pagamento da subvención ata a data na que se acorde a procedencia 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 obriga 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 obriga de xustificación, serán causa de perda do dereito ao cobramento ou de reintegro total da subvención.

Considerarase igualmente como incumprimento total a xustificación de menos do 50% do gasto subvencionable previsto no convenio, coas consecuencias previstas no parágrafo anterior.

No caso de que se xustifique un gasto subvencionable inferior ao recollido no convenio, pero igual ou superior ao 50% daquel, considerarase a existencia dun incumprimento parcial e dará lugar á perda do dereito ao cobramento da subvención na porcentaxe correspondente ao gasto ou investimento non xustificada.

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

DÉCIMO QUINTA.- Natureza e resolución de conflitos

Este convenio ten carácter administrativo, rexerase 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, a axuda obxecto desta convenio réxese polas normas comunitarias aplicables e polas normas nacionais de desenvolvemento ou transposición destas. En particular, seralle de aplicación o Regulamento (UE) nº 651/2014 da Comisión, do 17 de xuño de 2014, polo que se declaran determinadas categorías de axudas compatibles co mercado interior en aplicación dos artigos 107 e 108 do Tratado.

GAIN ostentará as prerrogativas de interpretación, modificación, resolución e nulidade propia dos negocios xurídicos administrativos, de acordo coa Lei de contratos do sector público. As cuestións litixiosas que podan xurdir na interpretación e cumprimento do convenio serán de coñecemento e competencia da Orde Xurisdicional do Contencioso - Administrativo.

DÉCIMO SEXTA.- Vixencia

O presente convenio de colaboración entrará en vigor no momento da súa sinatura ata o 31 de decembro do 2020 sen prexuízo de que as actividades obxecto de mesmo xa se iniciasen trala presentación polo beneficiario da manifestación de interese

E en proba de conformidade, asinan o presente convenio, en duplicado exemplar, no lugar e data indicado na cabeceira do presente documento.

Pola Axencia Galega de Innovación

Por Applied Mass Spectrometry Laboratory

Francisco José Conde López

Manuel Lolo Aira

Anexo I: descrición das actuacións a realizar na execución do proxecto

**Rápida e sinxela detección molecular *in situ* de
SARS-CoV-2, sen requirimento de instrumentación,
mediante LAMP**



Índice

Introducción.....	3
1. Obxectivo.....	5
2. Descrición Técnica.....	6
2.1. Plan de Traballo.....	6
2.2. Cronograma.....	10
2.3. Equipo de Traballo.....	10
3. Orzamento.....	13
3.1. Persoal Propio.....	14
3.2. Subcontratacións.....	14
3.3. Servizos Tecnolóxicos Externos.....	15
3.4. Outros materiais e Subministracións.....	16
4. Efecto incentivador.....	16

INTRODUCCIÓN

Durante a actual crise sanitaria COVID-19, as fundamentais analíticas de detección vírica do SARS-CoV-2, vense limitadas pola dispoñibilidade de kits comerciais, persoal técnico cualificado e equipamentos dispoñibles acreditados. A situación é asimilable a graves crisis sanitarias relacionados tamén con virus de ARN, tales coma o zika, dengue, chikungunya, SARS e MERS, especialmente en áreas con ausencia de infraestruturas sanitarias e biotecnolóxicas. Aquí, unha resposta eficaz proviu da implementación de test baseados na reversa transcripción asociada a LAMP (Loop-mediated isothermal amplification) (RT-LAMP).

Existen informes da aplicación desta metodoloxía na actual crise para a detección do SARS-CoV-2 en Asia, neste caso complementando una poderosa infraestrutura analítica baseada na PCR a tempo-real.

Este test, no punto de atención (point-of-care), só require da adición dunha alícuota de ARN total a un tubo xa preparado e a súa incubación a unha temperatura de 65°C durante 30-60 minutos, nun simple baño termostatzado ou quentador. O resultado positivo ou negativo observase a simple vista por unha reacción colorimétrica.

O desenvolvemento inclúe a avaliación de alternativas ao paso limitante da obtención do ARN dunha mostra clínica, e o deseño, avaliación da eficiencia e validación de xogos específicos de oligos dirixidos a zoas termodinámica e mutacionalmente aptas dos xenoma do SARS-CoV-2.

As diversas publicacións en servidores preprints (bioRxiv e medrxiv) confirmarían a aplicabilidade da LAMP de forma eficaz no contexto da presente pandemia do SARS-CoV-2. Ademais, confirman a validez dos detalles metodolóxicos de común uso, incluídos oligos xa listos para a súa inmediata avaliación inicial dentro desta proposta.

Os deseños dos sistemas publicados baseáronse na dispoñibilidade inicial dun número reducido de xenomas víricos. Este equipo avalía de forma continua a presenza de polimorfismos nos novos datos xenómicos xerados e a súa afectación os sistemas de detección, para evitar falsos negativos.

A familiaridade ca PCR a tempo real e a dispoñibilidade de sistemas de detección de SARS-CoV-2 baseados no protocolo estándar de Corman e col. (2020) permite unha comparativa e validación da técnica proposta cun estándar actual.

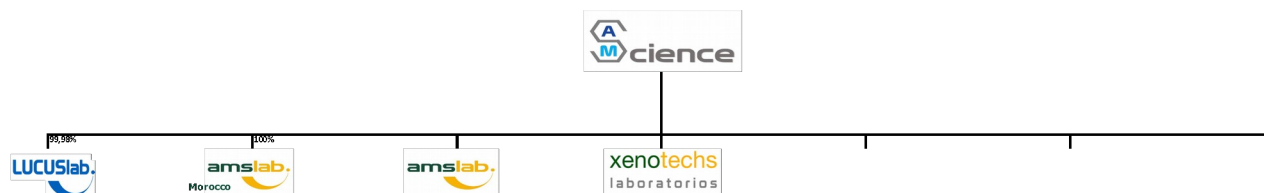
A presente proposta susténtase metodolóxicamente en exitosos traballos previos da división do Grupo AMSLab: Xenotechs, no eido da microbioloxía molecular. A metodoloxía LAMP foi implementada nun kit de detección de *Salmonella*. A simple ollada cunha viraxe clara de cor roxo a amarelo é indicación da presenza de material xenético da bacteria, sen utilización de equipamento, excepto un baño ou quentador portátil conectado a unha saída USB. Obviamente, un dispositivo específico ad-hoc é un dos desenrols planeados.

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

	Nome	Applied Mass Spectrometry Laboratory, S.L.		
	Acrónimo	AMSLab		
	CIF	ES-B27380914		
	Enderezo	Avda. Benigno Rivera, 56 27003, Lugo (España)		
	Teléfono	982 808074	Web	www.ams-lab.com
				

A empresa Applied Mass Spectrometry xurde no ano 2008 como un laboratorio de análises altamente especializado para dar soporte a proporcionar solucións mediante métodos analíticos baseados en técnicas de espectrometría de masas. Dende entón o laboratorio foi incrementando as súas capacidades, o seu equipo e acadando as máis altas infraestructuras tecnolóxicas, permitindo así realizar múltiples caracterizacións, investigacións e análises para diversos sectores, coma o industrial, agroalimentario, ambiental, clínico, químico ou farmacéutico.

No ano 2014, absorbeu a Xenotechs Laboratorios, especializado en análises xenómico, o que permite complementar os servicios tecnolóxicos e posicionarse nos eidos toxicolóxico e xenético. Ademais, no 2018 fúndase AMS Biopharma Laboratory, coma división especializada na industria biotecnolóxica e na investigación biofarmacéutica; e recentemente, no 2019, Laboratorio CIFGA, especializada no desenvolvemento e produción de materiais de referencia certificados, entra a formar parte do Grupo empresarial.



Así, o Grupo está constituído por 7 empresas, ademais de AMSLab: ASM Science S.L., Lucas Lab Lda, AMSlab SARL AU, Xenotechs Laboratorios S.L.U., AMS Biopharma Laboratory S.L.U., Laboratorio CIFGA S.A. e Sigillum Knowledge Solutions S.L., o que permite unha complementariedade entre as actividades específicas de cada

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación,
mediante LAMP
división, dando lugar a unha cooperación sinérxica.

1. OBXECTIVO

O obxectivo principal que o Grupo AMSLab espera acadar o abeiro deste proxecto é desenvolver un **test LAMP (loop-mediated isothermal amplification) para a amplificación do material xenético do SARS-CoV-2 baixo condicións isotérmicas e a súa posterior detección de maneira visual.**

Os obxectivos específicos que se pretenden acadar consisten en:

- Deseñar unha reacción que permita unha alta sensibilidade, rapidez, especificidade, inclusividade, flexibilidade e resistencia a inhibidores
- Acadar unha eficiencia igual á estándar PCR a tempo-real.
- Adaptar o ensaio a un sistema portable, rápido e sinxelo.
- Facilitar unha metodoloxía axeitada para executar sen persoal altamente cualificado, ou en ausencia de equipamento sofisticado.

Para elo, establécense os seguintes obxectivos técnicos:

- Deseñar o método de recollida e procesado de mostras.
- Establecer o procedemento de extracción de ARN.
- Deseñar o sistema de oligos e sondas destinados á eficaz detección do patóxeno.
- Fixar as características dos materiais de partida utilizados.
- Maximizar a eficiencia da reacción.
- Establecer o método de visualización
- Establecer a sensibilidade, especificidade, e demais parámetros requiridos para a súa validación, así como os controis para evitar posibles interferencias e limitacións do funcionamento v.
- Definir o procedemento ou protocolo de ensaio e proceder a súa validación polas institucións competentes (Instituto de Salud Carlos III, CNM).

A portabilidade, rapidez, sinxeleza e posibilidades analíticas en calquera punto e situación conferirán á técnica proposta unha vantaxe sobre o restos de técnicas estándar. Por exemplo, axeitada para executar por un persoal non cualificado, nunha situación crítica de illamento en ausencia total de equipamento e cun mínimo contacto co exterior, de maneira que un positivo véxase representado por un claro cambio de cor no tubo, reportado mesmamente con un smartphone.

A súa utilidade sen practicamente requirimento de equipamento, minimiza enormemente o custo da analítica, permitindo un desexado incremento do número de tests de forma paralela ao incremento de ámbitos posibles de aplicación.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

O período de execución do proxecto prevese a partires do día seguinte á presentación desta solicitude, 18 de Abril de 2020, ata o 31 de Decembro de 2020.

Para levalo a cabo, definíronse 7 actividades, que se levarán a cabo contando coa participación de AMSLab e as divisións específicas das entidades vinculadas ao Grupo Empresarial que complementan o coñecemento experiencia necesarias. Estas actividades se detallan a continuación.

2.1. PLAN DE TRABAJO

Actividade 1

Definición dunha metodoloxía eficaz de procesado de mostras clínicas para a análise de ARN.

Comezo	M1	Fin	M3
--------	----	-----	----

Obxectivo

Obtención dunha mostra de ARN utilizable en LAMP sen o requirimento de kits comerciais e equipamento.

A finalidade desta actividade consiste en estudar as opción de procesamento de mostra máis axeitadas que permitan a adecuada e eficaz detección da presenza do SARS-CoV-2.

Tarefa 1.1. Definición do método dunha mostraxe nasofarínxeo e procesado inicial da mostra.

A mostraxe debe realizarse seguindo os estándares de bioseguridade e protocolos xa establecidos, para o mantemento e transporte do espécime clínico e da integridade da molécula de ARN vírica. Con todo, o protocolo debe prover da maior carga vírica por unidade de volume para unha eficaz detección.

Tarefa 1.2. Estudo de diversos protocolos de lisis celular, desnaturalización proteica e preservación do ARN.

Existe unha ampla variedade de metodoloxía relativa ao illamento de ARN que permite evitar o uso de kits de illamento. O protocolo para utilizar permitirá unha rápida, sinxela, económica e eficaz obtención de moléculas de ARN vírico.

Tarefa 1.3. Avaliación cuantitativa e da reactividade do ARN illado.

O ARN illado polas metodoloxías manuais será cuantificado comparándose o rendemento entre as distintas metodoloxías e respecto ao rendemento obtido mediante un kit de illamento de ARN estándar.

Actividade 2

Deseño de sistemas de detección LAMP no xenoma do SARS- CoV2

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

Comezo	M1	Fin	M3
Obxectivo Xeración de xogos de sistemas avaliados favorablemente <i>in silico</i> para a detección. As análises <i>in silico</i> centraranse nos dominios conservados, estrutura, e características termodinámicas para obter a máis alta especificidade. Tarefa 2.1. Análise da variación, estrutura xénica e condicións termodinámicas ao longo do xenoma do SARS-CoV2. A análise bioinformática dos xenomas dispoñibles do SARS-CoV-2, permitirá definir as zonas con capacidade para albergar sistemas apropiados para a súa detección inequívoca. Tarefa 2.2 Deseño de sistemas específicos de SARS-CoV2. Os sistemas deseñados deben ser específicos do SARS- CoV-2, carecer de polimorfismos que xeren falsos positivos, polo menos na poboación española, e presentar as condicións termodinámicas requiridas <i>in silico</i>. Xerarase unha listaxe de sistema valorados cun índice de potencial eficiencia para ser avaliados nesa orde <i>in vitro</i>.			

Actividade 3

Obtención de moléculas estándar para a avaliación das reaccións.

Comezo	M1	Fin	M9
Obxectivo Obtención dunha molécula estándar a partir da transcrición do xenoma vírico. A finalidade desta actividade consiste na posibilidade de incorporar o control interno preciso para asegurar a funcionalidade do sistema. Tarefa 3.1. Transcrición de fragmentos parciais do ADN vírico para ser utilizados como estándar. A avaliación dos sistemas en condicións homoxéneas e estandarizadas e a incorporación dun control interno positivo require unha subministración estable dunha molécula que incorpore o obxectivo do sistema de detección. A partir da clonación e transcrición dos fragmentos do xenoma vírico dispoñeráse deses estándar.			

Actividade 4

Avaliación de alternativas e posibilidades na encimática da reacción LAMP.

Comezo	M1	Fin	M9
--------	----	-----	----

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

Obxectivo

Avaliar diferentes alternativas encimáticas, kits preelaborados e métodos de visualización.

Estudiaranse os compoñentes necesarios para o deseño do prototipo e o sistema final a obter.

Tarefa 4.1. Recompilación e avaliación dos compoñentes encimáticos e reactivos

Os principais compoñentes encimáticos: a transcriptasa inversa, preferiblemente AMV, e a polimerasa con capacidade para o desprazamento de cadea, *Bst* polimerasa, preséntanse con distintas opcións no mercado debendo seleccionarse aquela que mellor se axuste á reacción aquí exposta. A eficacia na selección dos compoñentes para a elaboración dun master mix ad- hoc, será comparada coa daqueles kits comerciais de uso estandarizado e usando como molécula obxectivo un transcrito obtido na actividade 3.

Tarefa 4.2. Avaliación de métodos de visualización

Un aspecto e vantaxe fundamental da técnica exposta é a rápida visualización a primeira ollada do resultado da reacción. O resultado positivo ou negativo é frecuentemente avaliado mediante unha reacción colorimétrica a primeira ollada. Con todo existen alternativas como a visualización de turbidez, varias relacións colorimétricas, ou fluorescencia, que tamén deben ser avaliadas.

Actividade 5

Avaliación de sistemas de detección para SARS- CoV-2 baseados en LAMP

Comezo

M3

Fin

M6

Obxectivo

Avaliación da eficacia dos sistemas deseñados para LAMP.

A finalidade desta actividade consiste en establecer a funcionalidade do sistema nun entorno real, para o cal se propón unha avaliación con mostras clínicas.

Tarefa 5.1. Determinación da eficacia e sensibilidade dos sistemas deseñados para LAMP.

Os sistemas deseñados coas mellores características para un funcionamento correcto *in vitro* van ser avaliados, usando os ARN estándar, mostras simuladas e a química (kit/reactivos) seleccionado. Determínase a correcta amplificación e en particular a súa sensibilidade, a capacidade de detectar un número baixo de moléculas de ARN (p.ex. <100 copias de ARN).

Tarefa 5.2 Avaliación de sistemas seleccionados en mostras clínicas.

O sistema ou sistemas cunha mellor resposta, sensibilidade e sinal, serán avaliados coa metodoloxía definida sobre mostras clínicas. A variabilidade na carga vírica nas mostras reais de casos clínicos debe ser asumida polo sistema de detección.

Actividade 6

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

Deseño e construción dun dispositivo portátil para a realización de LAMP in- situ			
Comezo	M3	Fin	M9
Obxectivo Creación dun dispositivo portátil básico termostatizado para tubos de reaccións. Durante esta actividade tratarase de portabilizar na medida do posible o sistema, para así facilitar o seu uso sen perdas na funcionalidade.			
Tarefa 6.1. Deseño e construción dun soporte termostatizado.. As reaccións de LAMP lévanse a cabo en tubos de PCR e en volumes inferiores aos 50uL e a unha temperatura, xeralmente, de 65°C. Inda que na súa forma máis básica as reaccións poden ser incubadas en baño, o máis eficiente é a utilización dun soporte para tubos termostatizado portátil. Debe avaliarse a homoxeneidade e precisión na temperatura, así como a súa facilidade de uso, independencia, capacidade e portabilidade.			
Actividade 7			
Definición e validación do protocolo integral para a detección de SARS- CoV-2			
Comezo	M3	Fin	M9
Obxectivo Protocolo de detección de SARS-CoV-2 por LAMP. Nesta actividade levaranse a cabo as probas precisas para obter os datos finais de usabilidade do sistema, establecendo o protocolo final do sistema integral.			
Tarefa 7.1. Definición dun prototipo de protocolo de análise para a detección de SARS-CoV-2. Aos 3 meses de iniciado o proxecto, e en base ao coñecemento xa adquirido e aos coñecementos aportados polas primeiras tarefas plantexadas, prevese a definición dun prototipo desa analítica de detección. A súa finalidade consiste en validar a corrección da liña de traballo proposta, a detección de desvíos, e o coñecemento de posibles problemas. Tarefa 7.2. Definición del protocolo de análise para a detección de SARS-CoV-2. O prototipo de analítica desenvolverase e perfeccionarase cos resultados das tarefas propostas, dando como resultado unha versión definitiva da analítica de detección do SARS-CoV-2 mediante LAMP. Tarefa 7.3. Validación do sistema integral. Considerando os resultados das actividades e tarefas anteriores, avaliarase o rendemento do sistema integral, considerando a súa sensibilidade analítica, sensibilidade diagnóstica, especificidade analítica, especificidade diagnóstica, exactitude, repetibilidade, e reproducibilidade, incluído o control das interferencias pertinentes observadas e os límites de detección do método. Con elo, estableceranse as			

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

instrucións de uso finais, precedendo a submisión para a súa validación polas autoridades e institución competentes.

2.2. CRONOGRAMA

[illegible]

2.3. EQUIPO DE TRABAJO

O equipo de traballo proposto está constituído por un total de 3 persoas adscritas á empresa AMSLab, que se verán complementadas co apoio por parte das Divisións Biopharma, CIFGA os recursos específicos da División Xenotechs, xunto co Asesoramento e apoio nas tarefas por parte dun doutor especialista en xenética e bioloxía molecular.

Considérase imprescindible a participación destas entidades vinculadas ao Grupo Empresarial polo seu alto grado de complementariedade e especificidade, que permitirán levar a cabo o proxecto aportando o coñecemento e experiencia necesario para a súa correcta evolución.

A continuación resúmense os currículos do persoal involucrado:

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

Titulación	Licenciado en Bioloxía
Experiencia	Experto europeo en Xestión de calidade e Xestión medioambiental. Responsable de calidade en AMSLab con máis de 10 anos de experiencia en investigación e análises alimentarias, así coma en control de calidade.
Participación no proxecto	Como parte do persoal propio da División AMSLab, e a súa especialización en microbioloxía, o investigador participará ao longo do proxecto no deseño e análises dos tests precisos, así como na coordinación do sistema de calidade a establecer.

Titulación	Ciclo Superior Laboratorio de Análise e Control de Calidade
Experiencia	Técnico de laboratorio con 4 anos de experiencia. Especializada en análises e control de calidade
Participación no proxecto	Como parte do persoal propio da División AMSLab, participará ao longo de todo o proxecto asistindo nas tarefas de laboratorio e procesado de mostras.

Titulación	Ciclo Superior Laboratorio de Análise e Control de Calidade
Experiencia	Técnico de laboratorio con 8 anos de experiencia. Especializada en análises e control de calidade, así coma en saúde ambiental
Participación no proxecto	Como parte do persoal propio da División AMSLab, participará ao longo de todo o proxecto asistindo nas tarefas de laboratorio e procesado de mostras.

Titulación	Doutora en Química Orgánica
Experiencia	Investigadora en AMSBiopharma con máis de 10 anos de experiencia. Especializada en técnicas de síntese, purificación e análise, así como preparación de mostras, deseño e interpretación de resultados.
Participación no proxecto	Como parte do persoal subcontratado á División AMSBiopharma, e a súa especialización no sector farmacéutico, aportará o seu coñecemento e dará apoio ao longo do proxecto no deseño e análises dos tests precisos.

Titulación	Ciclo Superior Laboratorio de Análise e Control de Calidade
Experiencia	Técnico de laboratorio en AMSBiopharma con 8 anos de experiencia.

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

	Especializado en organización e xestión de actividades de laboratorio, realización de análises e control de calidade.
Participación no proxecto	Como parte do persoal subcontratado á División AMSBiopharma, e a súa especialización no sector farmacéutico, participará ao longo de todo o proxecto asistindo nas tarefas de laboratorio.

Titulación	Doutor en Química
Experiencia	Responsable de Certificación en Laboratorio CIFGA con máis de 10 anos de experiencia en investigación.
Participación no proxecto	Como parte do persoal subcontratado á División CIFGA, e a súa especialización en tarefas de certificación, aportará o seu coñecemento e dará apoio ao longo do proxecto no deseño e a implementación dos procedementos.

Titulación	Doutora en Ciencia e Tecnoloxía dos Alimentos
Experiencia	Responsable de Calidad en Laboratorio CIFGA con máis de 10 anos de experiencia en investigación.
Participación no proxecto	Como parte do persoal subcontratado á División CIFGA, e a súa especialización en calidade, aportará o seu coñecemento e dará apoio ao longo do proxecto na implementación do sistema de calidade preciso.

Titulación	Licenciada en Bioloxía
Experiencia	Máis de 7 anos de experiencia en CIFGA en tarefas de laboratorio e control de calidade.
Participación no proxecto	Como parte do persoal subcontratado á División CIFGA, e a súa especialización en produción de estándares, participará ao longo de todo o proxecto asistindo nas tarefas de laboratorio.

Titulación	Doutor en Bioloxía
Experiencia	Máis de 20 anos de experiencia como investigador, especializado en optimización de PCR y PCR cuantitativa. Ten participado en máis de 30 proxectos de investigación ao abeiro de convocatorias publicas e participou

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

Participación no proxecto	como autor ou coautor de máis de 70 publicacións científicas e tecnolóxicas.
	Conta ademais con experiencia coma revisor de proxectos e artigos de I+D+i
	Como parte do persoal subcontratado externo, levará a cabo o asesoramento nos deseños moleculares e xenéticos e interpretacións dos resultados, especificamente durante o deseño do sistema de detección e a obtención das moléculas estandar, así como na optimización do sistema.

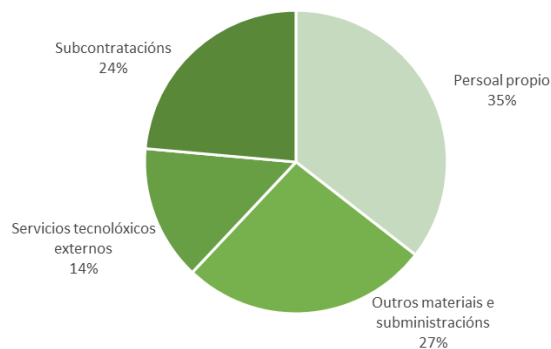
3. ORZAMENTO

O presente proxecto conta cun orzamento de 149.981 € ata final de ano (31/12/2020), segundo o seguinte reparto:

Persoal propio	53.240,00 €
Material inventariable	0,00 €
Outros materiais e subministracións	39.775,00 €
Servicios tecnolóxicos externos	21.600,00 €
Subcontratacións	35.366,00 €
TOTAL	149.981,00 €

Dentro das distintas partidas, a de maior importe corresponde co persoal propio (53.240 €), seguida da partida de materiais e subministros (39.775 €). As subcontratacións, destinadas a incrementar e complementar ao persoal propio, supoñen 35.366 €, mentres que os servizos tecnolóxicos corresponden a 21.600 €.

A continuación represéntanse en porcentaxe este importes, mentres que as diferentes partidas se desagregan a continuación, coa explicación correspondente das actividades levadas a cabo.



3.1. PERSOAL PROPIO

				Titulación	Grupo Cotización	% Dedicación	Custo solicitado (€)
				LIC EN BIOLOGÍA	1	100%	18.296

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

				FP SUPERIOR LAB DE ANALISIS Y CONTROL	4	100%	15.880
				FP SUPERIOR LAB DE ANALISIS Y CONTROL	4	100%	19.064
TOTAL							53.240

O correcto desenvolvemento do presente proxecto, no que se refire a tódalas actividades precisas para o desenvolvemento e avaliación do test LAMP para a amplificación do material xenético do SARS-CoV-2 e a súa posterior detección de maneira visual, implica a participación por parte de AMSLab dun licenciado con coñecemento e experiencia en microbioloxía e PCR, apoiado por 2 técnicos de laboratorio, cunha dedicación completa que corresponde a un total de 53.240 €. Ademais, será precisa a participación de parte do persoal das outras empresas vinculadas ao Grupo, que se inclúen posteriormente nas subcontratacións.

3.2. SUBCONTRATAÇÕES

Descrición detallada das actividades	Provedor	NIF	Realizará as actividades subcontratadas en Galicia?	Custo solicitado (€)
Recursos de persoal especializado no eido médico e farmacéutico	AMSBiopharma	B27498146	Sí	9.726
Recursos de persoal especializado en certificación e calidade	CIFGA	A27351402	Sí	8.640
Asesoramento e avaliación de deseños moleculares e xenéticos	Investigador externo		Sí	17.000
TOTAL				35.366

O persoal necesario para levar a cabo o proxecto se completa con parte da plantilla de AMSBiopharma, consistente nunha investigadora e 1 técnico de laboratorio, que participarán cunha dedicación aproximada do 25% ao longo do proxecto, cun maior foco nas actividades de avaliación, deseño e validación do prototipo, debido á súa experiencia no sector farmacéutico. Estes custos corresponden a 9.726 €.

O proxecto complementarase con 2 doutores de CIFGA con experiencia investigadora nos procedementos de certificación e no control de calidade de materiais de referencia, apoiados por unha licenciada especializada en produción de materiais baixo estándares ISO17034, e cun importe correspondente a 8.640 €.

Finalmente, o persoal se completaría cun asesor externo, Doutor en Bioloxía e especialista en xenética, optimización de PCR y PCR cuantitativa, fundamental para coordinar tódalas actividades así

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

como avaliar os deseños do sistema de detección e a obtención das moléculas estandar, así como a optimización do sistema, cun coste de 17.000 €.

Deste xeito, a partida de subcontratacións, corresponde a en torno un 24% do total, mais a pesar de corresponder a entidades vinculadas, resulta fundamental para poder aunar todo o coñecemento preciso para o correcto desenvolvemento, polo que solicitamos autorización para a súa elegibilidade.

3.3. SERVIZOS TECNOLÓXICOS EXTERNOS

Descrición detallada	Provedor	NIF	Custo solicitado (€)
Xestión da I+D	Consultora especializada en I+D+i		7.600
Certificacións	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta		4.000
Deseño de soportes específicos para o desenvolvemento do kit	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta		10.000
TOTAL			21.600

Os servizos externos correspóndese á xestión e asesoramento dunha consultora especializada en innovación para xestionar administrativamente e financeiramente as actividades de I+D+i correspondentes a este proxecto, cun coste estimado de 7.600 €.

Por outro lado, a implantación das normas requiridas e a obtención dos certificados ou marcados precisos (13485/17025, marcado CE), non é algo insubstancial, polo que se destinan 4.000 € para a subcontratación dunha asesoría ou entidade externa con experiencia.

Finalmente, o formato de kit é algo imprescindible para ter en conta no proceso de validación e na construción do dispositivo, especialmente ao tratar de portabilizalo, de modo que se estiman uns 10.000 € para o seu correcto deseño.

3.4. OUTROS MATERIAIS E SUBMINISTRACIÓNS

Descrición detallada	Proveedor	Custo solicitado (€)
Reactivos de uso específico e xeral (enzimas, kits, cebadores, sondas, controis, nucleótidos, reactivos de clonación, reactivos de transcrición, deterxentes, disolventes, tampóns, etc)	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta	25.000

Rápida e sinxela detección molecular in situ de SARS-CoV-2, sen requerimento de instrumentación, mediante LAMP

Material funxible (placas, viales, botellas, puntas, filtros, guantes, botes, film, etc)	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta	14.775
TOTAL		39.775

Tódolos procesos que implican a posta a punto da metodoloxía, así coma a súa avaliación, definición de prototipo e validación, conlevan un gasto considerable de reactivos específicos e xerais, así coma funxible. Estes materiais abarcan dende os reactivos de extracción de ARN e os precisos para a súa retrotranscrición e amplificación ata os tampóns e disolventes precisos para levar a cabo os tests, incluíndo enzimas, primers, sondas, etc. Corresponde a unha das partidas máis importantes, cun coste de 25.000 €.

Ademais inclúese material funxible de laboratorio variado, tanto de vidro como de plástico, considerando tanto material xeral (botellas, botes, puntas, tubos, etc) como específico de PCR (kits, placas, film, puntas con filtros, tubos PCR, etc) cun custe de 14.775 €.

4. EFECTO INCENTIVADOR

O efecto incentivador da concesión desta axuda afecta tanto ao alcance e volume da investigación, como ao tempo e gastos destinados ó proxecto.

Coa axuda solicitada preténdese dar resposta a una situación de alerta global, orientándoa cara o desenrolo de novos sistemas de detección do coronavirus SARS-CoV-2, altamente demandados pola sociedade e polas Autoridades nestes momentos, aportando todo o coñecemento e experiencia do Grupo, incluíndo a das empresas vinculadas subcontratadas.

Como se pode deducir, a axuda reduce os prazos de ensaio, xa que se simultanearán os estudos de desenvolvemento dun kit de detección con diferentes alternativas de reacción para que así a funcionalidade do mesmo sexa a óptima.

Finalmente, é tamén destacable o reforzo desta axuda para poder afrontar os altos custos que o proxecto plantexa, especialmente nun escenario complicado como nos atopamos.

ORZAMENTO DO PROXECTO							
Persoal propio							
NIF	Nome	Apelido 1	Apelido 2	Titulación	Grupo cotización	% de dedicación ao proxecto	Custo solicitado [€]
				LIC EN BIOLOGÍA	1	100%	18.296,00
				FP SUPERIOR LAB DE ANALISIS Y CONTROL	4	100%	15.880,00
				FP SUPERIOR LAB DE ANALISIS Y CONTROL	4	100%	19.064,00
TOTAL							53.240,00

Material inventariable(Se o equipamento e material non se utilizan exclusivamente para o proxecto, por exceder a súa vida útil a duración deste, só serán subvencionables os custos de amortización que correspondan á duración do proxecto, calculados sobre a base das boas prácticas contables. Para que este custo sexa subvencionable, deberá detallarse na memoria do proxecto o procedemento de cálculo seguido para calcular os custos de amortización tendo en conta o tempo concreto de imputación ao proxecto)							
Descrición detallada	Importe de adquisición [€]	Data de adquisición	Cota de amortización	% dedicación	Meses imputables	Custo solicitado [€]	
TOTAL							

Outros materiais e subministracións		
Descrición detallada	Provedor	Custo solicitado [€]
Reactivos de uso específico e xeral (enzimas, kits, cebadores, sondas, controis, nucleótidos, reactivos de clonin, reactivos de transcripción, deterxentes, disolventes, tampóns, etc)	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta	25.000,00
Material funxible (placas, viales, botellas, puntas, filtros, guantes, botes, film, etc)	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta	14.775,00
TOTAL		39.775,00

Servicios tecnolóxicos externos			
Descrición detallada	Provedor	NIF	Custo solicitado [€]
Certificacións	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta		4.000,00
Deseño de soportes específicos para o desenvolvemento do kit	Buscaranse os provedores mais axeitados priorizando o prezo e tempo de resposta		10.000,00
TOTAL			14.000,00

Subcontratacións				
Descrición detallada das actividades	Provedor	NIF	Realizará as actividades subcontratadas en Gal	Custo solicitado [€]
Recursos de persoal especializado no eido médico e farmacéutico	AMSBiopharma	B27498146	Si	9.726,00
Recursos de persoal especializado en certificación e calidade	CIFGA	A27351402	Si	8.640,00
Asesoramento e avaliación de deseños moleculares e xenéticos	Investigador externo		Si	17.000,00
TOTAL				35.366,00

RESUMO DO ORZAMENTO DO PROXECTO	
Tipo de gasto	Custo solicitado [€]
Persoal propio	53.240,00
Material inventariable	0,00
Outros materiais e subministracións	39.775,00
Servicios tecnolóxicos externos	14.000,00
Subcontratacións	35.366,00
TOTAL	142.381,00