

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

5688 *Resolución de 24 de febrero de 2023, del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., por la que se publica el Convenio con el Instituto de Salud Carlos III, relativo a la contratación precomercial de servicios de i+d, en el ámbito de plataformas de biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.*

Con fecha 20 de febrero de 2023, se ha suscrito el convenio entre el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E. (anteriormente denominado Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, E.P.E.), y el Instituto de Salud Carlos III, O.A.M.P. (en adelante, ISCIII), para la realización de una actuación conjunta en innovación mediante contratación precomercial de servicios de I+D, en el ámbito de plataforma de biorreactores de un solo uso para la producción de biofármacos basados en células autólogas.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo a esta resolución.

Madrid, 24 de febrero de 2023.–El Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., Francisco Javier Ponce Martínez.

ANEXO

Convenio entre el Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., y el Instituto de Salud Carlos III, O.A. M.P., relativo a la contratación precomercial de servicios de I+D, en el ámbito de plataformas de biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

REUNIDOS

De una parte, don Cristóbal Belda Iniesta, como Director del Instituto de Salud Carlos III, O.A.,M.P. (en adelante, ISCIII), NIF: Q-2827015-E, organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, nombrado por Real Decreto 732/2021, de 3 de agosto (BOE núm. 185, de 4 de agosto), actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto.

De otra, don Francisco Javier Ponce Martínez, en su calidad de Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y la Innovación, E.P.E. (en adelante, CDTI), Entidad Pública Empresarial creada por Real Decreto-ley 8/1983, de 30 de noviembre, actuando en nombre y representación de esta entidad en virtud de los poderes otorgados en la reunión del Consejo de Administración del CDTI, celebrada el 31 de julio de 2020, y protocolizados ante la Notaria de Madrid, por doña María Eugenia Reviriego Picón, con fecha 7 de octubre de 2020, con el número 1.187 de su orden de protocolo.

Ambas partes, en la representación que ostentan, se reconocen mutua capacidad para obligarse y convenir.

EXPONEN

Primero.

Que la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, LCTI), así como la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación 2020-2027 contemplan la necesidad de impulsar la contratación pública destinada a fortalecer la demanda de productos innovadores.

Concretamente, el artículo 36 sexies de la LCTI prevé que las Administraciones Públicas, organismos y entidades del sector público promoverán el desarrollo de actuaciones de compra pública de innovación, con la finalidad de cumplir los siguientes objetivos:

- a) La mejora de los servicios e infraestructuras públicas, mediante la incorporación de bienes o servicios innovadores, que satisfagan necesidades públicas debidamente identificadas y justificadas.
- b) La dinamización económica, y la internacionalización y competitividad de las empresas innovadoras.
- c) El impulso a la transferencia de conocimiento y aplicación de los resultados de la investigación, y la generación de mercados de lanzamiento para las nuevas empresas de base tecnológica.
- d) El ahorro de costes a corto, medio o largo plazo.
- e) La experimentación en el diseño de políticas públicas.

En el mismo sentido, se ha pronunciado la Comisión Europea en la Comunicación de 14 de diciembre de 2007, titulada «La contratación precomercial: Impulsar la innovación para dar a Europa servicios públicos de alta calidad y sostenibles» y más recientemente en la Comunicación de 18 de junio de 2021 sobre «Orientaciones sobre la contratación pública en materia de innovación».

Segundo.

Que conforme a la LCTI, la compra pública de innovación podrá tener por objeto la adquisición de bienes o servicios innovadores, que no existan actualmente en el mercado como producto o servicio final, o la investigación de soluciones a futuras necesidades públicas, debiendo las tecnologías resultantes encontrarse incardinadas en alguna de las líneas de la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología e Innovación o de los planes e instrumentos propios de la Administración autonómica correspondiente.

La compra pública de innovación podrá adoptar alguna de las modalidades siguientes:

- a) Compra pública de tecnología innovadora.
- b) Compra pública precomercial.

En este ámbito, la compra pública precomercial es la contratación de servicios de investigación y desarrollo (I+D) dirigidos a conseguir un producto o servicio nuevo o significativamente mejorado. Estos contratos de servicios de I+D están excluidos de la aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Tercero.

Que la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE resalta el importante papel que desempeña la contratación conjunta esporádica en relación con proyectos innovadores y en tal sentido señala que: La contratación conjunta puede adoptar múltiples formas, que van desde la contratación coordinada mediante la preparación de especificaciones técnicas comunes para las obras, suministros o servicios que vayan a ser contratados por una serie de poderes adjudicadores, siguiendo cada uno de ellos un procedimiento de contratación independiente, hasta aquellas situaciones en que los poderes adjudicadores interesados sigan conjuntamente un procedimiento de contratación, bien mediante una actuación conjunta, bien confiando a un poder adjudicador la gestión del procedimiento de contratación en nombre de todos los poderes adjudicadores (Considerando 71 de la Directiva 2014/24/UE).

Cuarto.

Que el CDTI es una Entidad Pública Empresarial adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación, cuyas funciones se encuentran reguladas en el Real Decreto 1406/1986, de 6 de junio, por el que se aprueba su Reglamento de actuación. Según el citado Real Decreto, entre otras, son funciones del CDTI:

- Identificar áreas tecnológicas prioritarias.
- Promover la cooperación entre la industria y las Instituciones y Organismos de investigación y desarrollo tecnológico.
- Promocionar la explotación industrial de las tecnologías desarrolladas por iniciativa del propio Centro o por otros Centros públicos y privados y apoyar la fabricación de preseries y la comercialización de nuevos productos y procesos, especialmente en mercados exteriores.
- Encargar y adquirir prototipos de productos y plantas piloto.
- Desarrollar un programa de gestión de apoyo a la innovación tecnológica.
- El impulso, dirección y seguimiento de las acciones y programas relacionados con la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación en materia espacial, de acuerdo con las directrices del Ministerio de Ciencia e Innovación.

Que, asimismo, de conformidad con lo establecido en la Ley de Ciencia, en el ámbito de la Administración General del Estado, corresponderá al Ministerio de Ciencia e Innovación y al CDTI el desarrollo de políticas, planes y estrategias en materia de compra pública de innovación

Quinto.

Que, en el desarrollo de sus funciones, con fecha 25 de abril de 2019, el Consejo de Administración de CDTI acordó llevar a cabo una iniciativa para fomentar el proceso de compra pública precomercial con el objeto de resolver necesidades públicas susceptibles de ser satisfechas mediante la contratación de servicios de I+D.

Sexto.

Que el ISCIII, como organismo público de investigación adscrito al Ministerio de Ciencia e Innovación, asume la planificación, fomento y coordinación de la investigación y la innovación biomédica y sanitaria, conforme a las directrices y objetivos propuestos por el Gobierno en materia de política científica.

Como Organismo de investigación, le corresponde las funciones de asesoramiento y colaboración con los Organismos competentes en la innovación y desarrollo tecnológico en las materias de la competencia del Instituto, el desarrollo de innovaciones en materia de promoción de la salud que sirvan de apoyo a los programas de la Administración

General del Estado y de las comunidades autónomas, así como el desarrollo de innovaciones en materia de telemática, bioinformática, genómica y proteómica, y otras nuevas tecnologías aplicadas a la salud.

Séptimo.

Que, con fecha 30 de noviembre de 2021, el Consejo de Ministros aprobó el PERTE Salud de Vanguardia, que incluye, entre sus líneas de actuación, medidas alineadas con el objeto del presente convenio; fortalecer las capacidades del Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante la incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras que impulsen la innovación en el tejido industrial y contribuyan al avance de la medicina personalizada y la consolidación de nuevos servicios. Los PERTE (Proyectos Estratégicos para la Recuperación y Transformación Económica) son un nuevo instrumento de colaboración público-privada definida por el Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Se trata de proyectos de carácter estratégico, con un importante potencial de arrastre para el resto de la economía española, que exigen la colaboración entre administraciones, empresas y centros de investigación.

Octavo.

Asimismo, la compra pública precomercial se encuentra entre las actuaciones incluidas en el Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia, que recibirá la financiación de los fondos «Next Generation EU», entre ellos, el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, establecido mediante Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021.

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

El Plan de Recuperación, estructurado en treinta componentes, incluye un conjunto de reformas e inversiones que lo convierten en una herramienta para transformar el modelo productivo de España a través de la transición energética, la digitalización, la cohesión territorial y social, y la igualdad.

El componente 17 del Plan, denominado «Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación», pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y transferencia entre los agentes del SECTI y la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+i de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+i y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMES.

Noveno.

Que, de acuerdo con lo indicado, las entidades firmantes están interesadas en cooperar con el fin de desarrollar un proceso de contratación precomercial de forma conjunta en los términos señalados en el presente convenio.

Por lo expuesto, las partes acuerdan suscribir el presente convenio que se registrá por las siguientes

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto y finalidad del convenio.*

El CDTI y el ISCIII resuelven colaborar activamente en un proceso de contratación pública precomercial para la consecución de los siguientes objetivos:

- Solucionar, mediante la contratación de servicios de I+D, la necesidad pública detectada por el ISCIII en el ámbito de sus competencias y definida en el anexo 1 del presente convenio, que no puede ser satisfecha a través de los productos o soluciones existentes en el mercado.
- Cooperar en la búsqueda de la solución tecnológica más adecuada para resolver la referida necesidad pública.
- Promover la innovación tecnológica en el análisis de nuevas oportunidades de Compra Pública Innovadora que interesen al Consorcio de Terapias Avanzadas del ISCIII.
- Estimular y promover el desarrollo de tecnologías aplicadas a las citadas necesidades.

Este convenio se enmarca en la inversión C17. I3 «Nuevos proyectos I+D+i Publico Privados, Interdisciplinares, Pruebas de concepto y concesión de ayudas consecuencia de convocatorias competitivas internacionales. I+D de vanguardia orientada a retos de la sociedad. Compra pública pre-comercial» dentro del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España, Componente 17: Reforma de capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación. Según se detalla en el anexo de la Decisión de Ejecución del Consejo (CID), el objetivo de las acciones en el marco de esta inversión es reforzar la generación y la transferencia de conocimientos, así como la asociación público-privada en I+D+i. A través de estas acciones se intensificarán las actividades de investigación e innovación en el sector privado y se reforzará la colaboración entre los organismos públicos de investigación y el sector privado. La medida también pretende aumentar la actividad de I+D+i en ámbitos estratégicos tales como la transición verde y digital, así como aumentar la internacionalización de los grupos de investigación españoles. Este convenio forma parte de las actuaciones para financiar la contratación pública precomercial denominada Alianza para la Innovación incluida en la parte descriptiva de la Decisión de Ejecución del Consejo (CID).

A fin de garantizar que la medida se ajusta a la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» (DOC 58 de 18 de febrero de 2021, p. 1), los criterios de subvencionabilidad incluidos en el pliego de condiciones para las convocatorias de proyectos excluirán las actividades que se enumeran a continuación: i) las actividades relacionadas con los combustibles fósiles, incluida la utilización ulterior de los mismos; ii) las actividades en el marco del régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE) en relación con las cuales se prevea que las emisiones de gases de efecto invernadero que van a provocar no se situarán por debajo de los parámetros de referencia pertinentes; iii) las actividades relacionadas con vertederos de residuos, incineradoras y plantas de tratamiento mecánico-biológico; y iv) las actividades en las que la eliminación a largo plazo de residuos pueda causar daños al medio ambiente. El pliego de condiciones exigirá además que solo puedan seleccionarse aquellas actividades que cumplan la legislación medioambiental nacional y de la UE pertinente.

Las siguientes acciones de I+D+i deberán considerarse conformes con la Guía Técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo » (DOC 58 de 18 de febrero de 2021, p. 1): i) las acciones de I+D+i que den lugar a resultados tecnológicamente neutros a nivel de su aplicación; ii) las acciones de I+D+i en el marco de esta inversión que apoyen alternativas con bajo impacto ambiental, siempre

que dichas alternativas existan; o iii) las acciones de I+D+i en el marco de esta inversión que se centren principalmente en el desarrollo de alternativas con el menor impacto ambiental posible en el sector para aquellas actividades para las que no exista ninguna alternativa de bajo impacto viable tecnológica y económicamente.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

La implementación de la inversión estará terminada, a más tardar, el 30 de junio de 2026.

La contratación precomercial que efectúen las partes en cooperación deberá tener las siguientes características:

– Se enmarcará necesariamente en alguna de las siguientes categorías de I+D: Investigación industrial y/o desarrollo experimental, concretamente, en las fases TRL 4 a TRL 7, según las definiciones de la cláusula segunda del convenio.

– El objeto del contrato deberá corresponder a alguno de los siguientes CPVs («Common Procurement Vocabulary», en español «Vocabulario Común de Contratación Pública»), de servicios de I+D:

- 73000000-2 a 73120000-9, que comprende: «Servicios de investigación y desarrollo y servicios de consultoría conexos; Servicios de investigación y desarrollo experimental; Servicios de investigación; Servicios de laboratorio de investigación; Servicios de investigación marina; Servicios de desarrollo experimental».

- 7330000-5, relativa a servicios de «Diseño y ejecución en materia de investigación y desarrollo».

- 73420000-2, sobre servicios de «Estudio de pre-viabilidad y demostración tecnológica».

– El contrato deberá tener duración limitada y podrá incluir el desarrollo de prototipos o un volumen limitado de primeros productos o servicios a modo de serie de prueba, si bien en ningún caso la compra de volúmenes de productos o servicios comerciales será objeto de la contratación.

– No podrá financiarse con cargo a fondos europeos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR) el Impuesto sobre el Valor Añadido o impuesto equivalente ni gastos ordinarios y recurrentes. Todos los gastos deberán responder de manera indubitada a la naturaleza de la actividad seleccionada para su financiación por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

– En ningún caso los fondos del MRR o cualquier otro fondo europeo podrá utilizarse para financiar dos veces el mismo coste.

– El plazo de ejecución de las actuaciones será hasta el 31 de diciembre de 2025, como máximo.

– Solo podrán seleccionarse actuaciones que cumplan la legislación medioambiental nacional y europea pertinente.

Segunda. *Definiciones.*

A los efectos del presente convenio, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

– Investigación industrial: La investigación planificada o los estudios críticos encaminados a adquirir nuevos conocimientos y aptitudes que puedan ser útiles para desarrollar nuevos productos, procesos o servicios o permitan mejorar considerablemente los ya existentes; comprende la creación de componentes de sistemas complejos y puede incluir la construcción de prototipos en un entorno de laboratorio o en un entorno con interfaces simuladas con los sistemas existentes, así como líneas piloto, cuando sea necesario para la investigación industrial y, en particular, para la validación de tecnología genérica.

– Desarrollo experimental: La adquisición, combinación, configuración y empleo de conocimientos y técnicas ya existentes, de índole científica, tecnológica, empresarial o de otro tipo, con vistas a la elaboración de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados; podrá incluir también, por ejemplo, actividades de definición conceptual, planificación y documentación de nuevos productos, procesos o servicios; el desarrollo experimental podrá comprender la creación de prototipos, la demostración, la elaboración de proyectos piloto, el ensayo y la validación de productos, procesos o servicios nuevos o mejorados, en entornos representativos de condiciones reales de funcionamiento, siempre que el objetivo principal sea aportar nuevas mejoras técnicas a productos, procesos o servicios que no estén sustancialmente asentados; podrá incluir el desarrollo de prototipos o proyectos piloto que puedan utilizarse comercialmente cuando sean necesariamente el producto comercial final y su fabricación resulte demasiado onerosa para su uso exclusivo con fines de demostración y validación; el desarrollo experimental no incluye las modificaciones habituales o periódicas efectuadas en productos, líneas de producción, procesos de fabricación, servicios existentes y otras operaciones en curso, aun cuando esas modificaciones puedan representar mejoras de los mismos.

– Technology Readiness Level (TRL): Niveles internacionalmente usados en el sector industrial para delimitar el grado de madurez de una tecnología. La escala TRL es la siguiente:

- TRL 4: Tecnología validada en laboratorio.
- TRL 5: Tecnología validada en un entorno relevante.
- TRL 6: Tecnología demostrada en un entorno relevante.
- TRL 7: Demostración de prototipo en entorno operacional.

El nivel TRL 4 se refiere a la investigación industrial, y los niveles TRL 5, 6 y 7 al desarrollo experimental.

Tercera. *Actuaciones, ámbito de cooperación y obligaciones de las partes.*

Para el cumplimiento del objeto del presente convenio, ambas partes están interesadas en colaborar conjuntamente en el ámbito de sus competencias respectivas en las siguientes actuaciones:

a) El CDTI y el ISCIII adquieren los siguientes compromisos conjuntos:

a.1) Cooperar en el desarrollo del proceso de contratación precomercial de los servicios de I+D destinados a satisfacer las necesidades públicas definidas en el anexo I. Esta cooperación se efectuará en las distintas fases del proceso de conformidad con lo previsto en la cláusula cuarta del presente convenio.

a.2) Destinar los recursos humanos y materiales que resulten necesarios para llevar a cabo las contrataciones precomerciales objeto del presente convenio, el seguimiento de la ejecución de los diferentes contratos y las validaciones finales de los productos o prototipos obtenidos.

a.3) Constituir un grupo técnico de trabajo, en los términos que se especifican en la cláusula sexta del presente convenio.

a.4) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, CDTI lo entregará al ISCIII a través de procedimiento de mutación demanial previsto en los artículos 71 y 72 de la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas (LPAP). La entrega del prototipo al ISCIII se formalizará por las partes mediante la formalización de las correspondientes actas de entrega y recepción, que perfeccionarán el cambio de destino del bien de que se trate. La afectación de la propiedad o uso del prototipo al ISCIII conllevará la aceptación, recepción y mantenimiento del prototipo durante toda su vida útil. La firma de las actas de mutación demanial deberá llevarse a cabo en un plazo máximo de 4 meses una vez finalizada la fase II de la contratación, definida en el anexo II del presente convenio.

A tales efectos, el pliego de la correspondiente licitación recogerá una estipulación en virtud de la cual el adjudicatario entregará el prototipo al ISCIII, en las instalaciones que éste designe.

a.5) Velar y garantizar el respeto de los principios comunitarios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, sin que puedan tener como efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos excluidos en una eventual licitación de compra pública innovadora posterior. Tanto el CDTI como el ISCIII tomarán las medidas adecuadas para garantizar el mantenimiento de los citados principios.

a.6) Cumplir con toda la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular en lo relativo a:

– Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas, según se recogen en la Orden HFP 1030/2021, dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.

– Requisitos de pista de auditoría: obligación de guardar la trazabilidad de cada una de las inversiones y cada uno de los perceptores finales de los fondos, así como de disponer de un sistema que permita calcular y seguir el cumplimiento de objetivos y medición de indicadores de conformidad con el artículo 22.2, letra d) del Reglamento (UE) 2021/241.

Se deberá disponer de datos comparables sobre el uso de los fondos y se asegurarán el acceso a las categorías armonizadas de estos datos. De conformidad con el artículo 8.1 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, los requerimientos en relación con la identificación de los perceptores finales sean personas físicas o jurídicas son:

- NIF del perceptor final.
- Nombre de la persona física o razón social de la persona jurídica.
- Domicilio fiscal de la persona física o jurídica.
- Acreditación, en caso de perceptores finales que desarrollen actividades económicas, de la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

Se deberá remitir periódicamente, según se establece en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, información sobre el seguimiento de proyectos o subproyectos, la ejecución contable, el seguimiento del cumplimiento de hitos y objetivos y demás información de las actuaciones del convenio que forman parte del Plan de Recuperación, Resiliencia y Transformación de España, así como la información requerida de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46.2 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre

El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea, entre ellos los establecidos en las Órdenes HFP 1030/2021 y HFP 1031/2021, garantizando en todo caso el cumplimiento de los mecanismos de verificación de los objetivos CID previstos en el «Operational Arrangement» firmado entre la Comisión Europea y España.

– Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación de la Unión Europea de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia y en el artículo 9 de la Orden HFP 1030/2021.

En la documentación administrativa para la gestión de expedientes correspondientes a las actuaciones recogidas en este convenio se deberá incluir una mención a que el expediente está financiado por el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

En las medidas de información y comunicación del convenio, ambas partes deberán incluir los siguientes logos:

- El emblema de la Unión.
- Junto con el emblema de la Unión, se incluirá el texto «Financiado por la Unión Europea-Next Generation EU».
- Se usará también el logo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia disponible en el enlace <https://planderecuperacion.gob.es/identidad-visual>.
- Se tendrán en cuenta las normas gráficas del emblema de la Unión y los colores normalizados establecidos en la normativa comunitaria.

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

– Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones de la Unión en virtud de lo establecido en el artículo 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241. Asimismo, la entidad ejecutora del proyecto en que se engloba el presente convenio, la entidad decisora de la medida y el componente al que pertenezca el mismo, así como los órganos de control competentes incluidos en los artículos 22.2.e) del Reglamento (UE) 2021/241, de 12 de febrero de 2021, y el artículo 129 del Reglamento (UE/Euratom) 2018/1046, de 18 de julio de 2018, podrán realizar todos aquellos controles e inspecciones que consideren convenientes, con el objeto de asegurar el buen fin de la ayuda concedida, estando el receptor final de los fondos obligado a prestar colaboración y proporcionar cualquier otra documentación e información que se estime necesaria para la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente orden. Además, se compromete a facilitar las inspecciones y comprobaciones que, en su caso, se efectúen. La oposición a la realización de estas comprobaciones e inspecciones podrá constituir causa de reintegro de la ayuda, sin perjuicio de la tramitación del correspondiente procedimiento sancionador.

– Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR de conformidad con el artículo 132 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, durante un período de cinco años a partir del pago del saldo final.

– Obligación de asegurar, para todas las actuaciones realizadas en el marco del convenio, el cumplimiento de la normativa medioambiental de la Unión y nacional y, en particular, del principio «no causar un perjuicio significativo» de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2020, relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 y de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, dando cumplimiento a las condiciones específicas previstas en el componente 17 y, especialmente, las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del componente del Plan en relación con la inversión en la que se enmarca, así como lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

En concreto, no se podrán sufragar las siguientes actividades:

a. Aquellas relacionadas con combustibles fósiles, incluido el uso posterior, salvo que se refieran a la generación de electricidad y/o calor, utilizando gas natural, así como la infraestructura de transporte y distribución conexa, que cumplan con las condiciones previstas en el anexo III de la Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo».

b. Aquellas incluidas en el régimen de comercio de derechos de emisión de la UE (RCDE UE) cuyas emisiones de gases de efecto invernadero estimadas no sean inferiores a los parámetros de referencia. En caso de que la actividad sufragada no

conduzca a unas estimaciones de emisiones de gases de efecto invernadero que sean significativamente inferiores a los parámetros previstos, deberá aportarse una memoria en la que se detallen las razones que lo impidan. Los valores revisados de los parámetros de referencia para la asignación gratuita de derechos de emisión se prevén en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/447 de la Comisión, de 12 de marzo de 2021.

c. La compensación de los costes indirectos en el Régimen de Comercio de Derechos de Admisión de la Unión Europea (RCDE UE).

d. Aquellas relacionadas con vertederos de residuos e incineradoras y con plantas de tratamiento mecánico biológico. Esta exclusión no afecta a aquellas medidas que inviertan en plantas que se dediquen de forma exclusiva al tratamiento de residuos peligrosos no reciclables, ni en las plantas existentes, siempre y cuando las medidas sufragadas tengan por objeto: incrementar la eficiencia energética, la captura de gases de escape para su almacenamiento o utilización o recuperar materiales de las cenizas de incineración; y, no supongan un aumento de la capacidad de tratamiento de residuos o una extensión de la vida útil de la planta.

e. Aquellas en las que la eliminación a largo plazo de residuos puede causar daño al medio ambiente.

b) El CDTI adquiere los siguientes compromisos:

b.1) Realizar y publicar la convocatoria de la consulta preliminar de mercado.

b.2) Realizar la licitación, en su caso, de los servicios de I+D para resolver las necesidades públicas definidas en el anexo I, y financiarla a través de fondos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, hasta un importe máximo de diez millones de euros (10.000.000 €) (excluido IVA).

Dicha financiación queda legalmente vinculada a la realización de las inversiones recogidas en el anexo I de este convenio, medidas integradas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia de España.

Respecto de la financiación aportada con cargo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia se deberán reintegrar total o parcialmente los fondos recibidos en caso de no realizarse el gasto o en caso de incumplimiento total o parcial de los objetivos previstos. En caso de cualquier incumplimiento puesto de manifiesto en el desarrollo de las actuaciones de control de la autoridad nacional o de instituciones de la Unión que dé lugar a una merma en el retorno de fondos europeos, las partes deberán reintegrar los fondos recibidos objeto de incumplimiento.

De no lograr, en todo o en parte, los objetivos previstos, o no poder acreditar el logro de los objetivos por falta de fiabilidad de los indicadores reportados deberán reintegrar los fondos recibidos cuando el incumplimiento impida el retorno de fondos europeos al Tesoro, por el importe del retorno no percibido en relación con las actuaciones responsabilidad de las partes.

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

De no utilizar las cantidades recibidas para las actuaciones incluidas en este convenio, deberán reintegrar los fondos al Estado por el importe indebidamente utilizado.

En caso de incumplimiento de las condiciones asociadas al principio «no causar un perjuicio significativo» (DNSH), las partes deberán reintegrar las cuantías percibidas.

b.3) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, el CDTI cederá gratuitamente la propiedad del prototipo al ISCIII, en los términos y condiciones que se acuerden entre las partes.

b.4) Actuar como responsable del contrato precomercial, supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada. El responsable del contrato dará cuenta de sus actuaciones al grupo técnico recogido en la cláusula sexta del presente convenio.

Asimismo, podrá recabar la colaboración de expertos independientes para verificar la correcta ejecución del contrato.

c) El ISCIII adquiere los siguientes compromisos:

c.1) Identificación y definición de la necesidad pública en el ámbito de sus competencias susceptibles de ser satisfechas mediante la contratación de servicios de I +D, y descripción de los servicios. En el anexo I se describen las necesidades públicas que se pretenden resolver.

c.2) En caso de que el resultado final de la contratación precomercial sea un prototipo, el ISCIII deberá aceptar, recepcionar y mantener el prototipo durante toda su vida útil, en los términos y condiciones que se acuerden entre las partes.

c.3) Utilizar los prototipos con el fin de realizar trabajos de validación y pruebas, pero no con fines comerciales. El prototipo deberá ser ubicado y utilizado exclusivamente en las instalaciones del ISCIII y/o en centros del sector público del Sistema Nacional de Salud.

Cuarta. Cooperación en las distintas fases de la contratación precomercial.

Las partes asumen los siguientes compromisos en el desarrollo de las distintas fases de la contratación precomercial objeto del presente convenio:

1. Consulta preliminar de mercado (CPM). De conformidad con lo previsto en el artículo 36 sexies de la LCTI, con carácter previo al inicio de los procesos de compra pública de innovación en el ámbito de sus respectivas competencias, las partes deberán determinar las concretas necesidades del servicio público no satisfechas por el mercado, detallar las correspondientes especificaciones funcionales de la solución que pretende alcanzarse, así como efectuar los estudios y consultas que resulten necesarios a fin de comprobar el contenido innovador de la citada solución.

Para ello, ambas entidades participarán en el proceso de consulta preliminar al mercado para la adecuada preparación de la licitación, así como para conocer el estado del arte de la tecnología que se pretende adquirir, con la posibilidad de iniciarlo de forma conjunta o únicamente por CDTI, si lo estima necesario.

Las partes realizarán todas o algunas de las siguientes tareas en el marco del grupo técnico de trabajo previsto en la cláusula sexta, en función del momento de publicación de la consulta:

– Tareas preparatorias: Redacción del anuncio de la consulta y documentación anexa (formulario de recogida de propuestas, definición de reto tecnológico), publicación de la consulta, acciones de difusión iniciales de la CPM.

– Tareas de difusión: Organización de jornada institucional, realización de jornadas/talleres técnicos, elaboración y actualización de material informativo sobre el proceso de CPM.

– Tareas de análisis y clasificación de las propuestas recibidas en la CPM.

– Tareas de recopilación de información relevante y elaboración de informe de conclusiones interno.

– Elaboración de informe de conclusiones externo.

– Organización de jornada de conclusiones sobre la CPM.

– Decisión sobre el correcto desarrollo de la CPM y cierre de la misma.

2. Elaboración de pliegos. Tras analizar el resultado de las consultas preliminares de mercado, el grupo técnico de trabajo analizará si resulta procedente proponer al Comité de Dirección de CDTI efectuar la licitación.

Si se decide licitar, el grupo elaborará el pliego o pliegos de la licitación. En particular, definirá los requisitos de solvencia técnica y económica para participar en la licitación, así como los criterios de adjudicación, concretando los elementos y las puntuaciones que determinarán la adjudicación del contrato, así como posibles mejoras. También definirá el

valor estimado del contrato, la política de derechos de propiedad intelectual e industrial y las fases del procedimiento.

Los integrantes del grupo pertenecientes al ISCIII definirán las especificaciones técnicas o funcionales de la solución/prototipo que cubran la necesidad pública detectada, metodologías y procesos, parámetros aplicables, pruebas, certificaciones, control de calidad, etc. Asimismo, identificarán y aportarán los datos sobre los requisitos técnicos necesarios para solventar la necesidad pública detectada.

Una vez elaborados los pliegos, el inicio de la contratación se someterá, en su caso, a la aprobación del órgano de contratación de CDTI.

3. Licitación y adjudicación. Ambas entidades participarán en el proceso de difusión de la licitación. Para ello, realizarán jornadas, anuncios, etc. CDTI publicará el anuncio de licitación en la plataforma de contratación pública.

Ambas entidades participarán en el proceso de la evaluación de la documentación presentada para elegir la oferta/ofertas más adecuadas que puedan ser adjudicatarias de la licitación.

La mesa de contratación estará compuesta por un mínimo de tres miembros, representantes de CDTI. El ISCIII podrá designar dos representantes para participar en la mesa de contratación.

Si el proceso consta de varias fases, el grupo técnico de trabajo analizará y evaluará las distintas soluciones propuestas, y determinará el avance a las siguientes fases de las empresas que participen en la licitación. Como mínimo, la licitación tendrá las fases definidas en el anexo 2 del presente convenio.

El CDTI adjudicará los servicios contratados de conformidad con su procedimiento de contratación respetando en todo caso los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia, así como en la correspondiente normativa aplicable.

4. Formalización del contrato. El CDTI formalizará el contrato con el/los licitador/es que haya/n resultado adjudicatario/s.

5. Ejecución del contrato. Ambas partes coordinarán la supervisión y ejecución del contrato, en el marco del grupo técnico de trabajo, para verificar el avance y desarrollo del proyecto, y tanto el ISCIII como el CDTI garantizarán los RR.HH. y materiales necesarios para ello.

Para llevar a cabo el seguimiento de los contratos, se establecerán reuniones regulares de seguimiento con los adjudicatarios, donde se verificará el correcto avance del proyecto, siendo el ISCIII el responsable de la identificación y estudio de los problemas de índole técnico que puedan surgir. En caso de ser necesario, el grupo técnico de trabajo podrá recabar la opinión de asesores externos.

Será el ISCIII el encargado de facilitar la información técnica necesaria para poder desarrollar el prototipo o servicio, manteniendo informado al CDTI al respecto. Igualmente, se compromete a comunicar con la mayor agilidad cualquier posible cambio en las especificaciones técnicas de partida que puedan afectar al desarrollo de la solución tecnológica innovadora.

El CDTI y el ISCIII determinarán conjuntamente las actuaciones a realizar en casos de incumplimiento, así como posibles modificaciones.

El responsable del contrato será el CDTI, sin perjuicio de que pueda ejercitar estas funciones de forma conjunta con el ISCIII.

Quinta. *Financiación.*

El presente convenio no generará ni dará lugar a ninguna clase de contraprestación económica entre los organismos firmantes.

Sexta. *Grupo técnico de trabajo.*

Las partes establecerán un grupo técnico de trabajo, integrado por representantes de CDTI y del ISCIII, encargado de coordinar las tareas de las diferentes fases del proceso de contratación precomercial, según lo previsto en el presente convenio.

Este grupo de trabajo estará compuesto por personal de ambas entidades, con un número máximo de seis participantes (tres por cada parte), se reunirá al menos una vez al mes y adoptará las decisiones por mayoría. En caso de discrepancias, decidirá la Comisión de Seguimiento del convenio.

Asimismo, en el grupo de trabajo podrán participar expertos o asesores técnicos, a instancias de cualquiera de las partes.

Séptima. *Comisión de Seguimiento.*

Dentro del plazo de treinta días hábiles a contar desde la inscripción en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO) de este convenio, deberá constituirse una Comisión de Seguimiento integrada por un mínimo de dos y un máximo de cuatro representantes por cada una de las partes.

La Comisión de Seguimiento tendrá atribuidas, entre otras, las siguientes funciones:

- a) Establecimiento de las normas de funcionamiento de la propia Comisión de Seguimiento.
- b) Realizar el seguimiento de las acciones emprendidas, velando por el cumplimiento de lo pactado en el presente convenio, así como resolver todas aquellas cuestiones suscitadas entre las partes por la interpretación del mismo.
- c) Nombramiento del grupo técnico de trabajo.
- d) Diseñar, planificar, ejecutar y efectuar el seguimiento de las actuaciones concretas del objeto del presente convenio.
- e) Decidir sobre las cuestiones que le plantee el grupo técnico de trabajo.
- f) Acordar aspectos de detalle de ejecución del convenio siempre que no afecte al contenido mínimo y esencial del convenio, de conformidad a lo establecido en la cláusula décima.
- g) Cualesquiera otras acciones conducentes al logro de los objetivos propuestos.

Esta Comisión fijará sus propias normas internas de funcionamiento, dentro del marco dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, debiendo reunirse con la periodicidad que la misma establezca, inicialmente con carácter ordinario al menos semestralmente dos veces al año o, de forma extraordinaria, cuando lo solicite justificadamente cualquiera de las partes.

De cada sesión se levantará acta, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados. Los acuerdos se adoptarán por unanimidad de sus miembros y serán efectivos desde la aprobación del acta. El acta será firmada por los representantes de cada una de las partes.

Octava. *Confidencialidad de la información.*

La información que las partes se entreguen para el desarrollo del presente convenio tendrá carácter confidencial, a menos que las mismas acuerden lo contrario o que obligaciones legales o regulatorias y/o acuerdos con terceros lo impidan. Mantendrá dicho carácter confidencial incluso una vez rescindido el convenio.

Cada una de las partes se compromete a guardar la más absoluta confidencialidad, secreto profesional y reserva de todos los datos e informaciones intercambiados, así como de la documentación derivada que pudiera generarse.

El carácter confidencial de la información intercambiada implica la prohibición de realizar cualquier acción con una finalidad distinta a la del presente convenio, especialmente en los documentos, informaciones, etc., que pudieran hallarse protegidos

por derechos de propiedad industrial y/o intelectual, o informaciones estratégicas o de especial sensibilidad.

Asimismo, dicho carácter confidencial implica tratar la referida información de acuerdo con el nivel de confidencialidad y de criticidad de la misma, y a tal fin, aplicar las medidas suficientes de protección física, lógica y de cualquier otra índole necesarias y una vez finalizado el objeto del presente convenio, conservar o destruir la información siguiendo los procedimientos de seguridad de la información establecidos por cada parte.

En caso de cesión o acceso por terceros deberá informarse del carácter confidencial de la información cedida/accedida y de las medidas e implicaciones de esta calificación.

Novena. *Protección de datos de carácter personal.*

Las partes se comprometen a cumplir durante la vigencia de este convenio, e inclusive una vez finalizada su vigencia por la causa que sea, lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y resto de normativa europea y nacional de protección de datos.

El ISCIII y el CDTI tienen la consideración de responsables de los tratamientos en que se incorporen datos personales que cada una de las partes, respectivamente, recaben. El acceso por uno de los intervinientes en el convenio a los datos personales que la otra parte interviniente hubiera recabado se hará bajo la consideración de encargado de tratamiento de los datos personales, y única y exclusivamente conforme a la finalidad objeto del convenio. Los datos personales no se cederán ni se comunicarán a terceros, salvo cuando ello sea conforme a la legalidad.

Las partes intervinientes en el convenio asumen que deben informar a los titulares de los datos personales de las características del tratamiento de los datos personales que, en el marco del convenio, se llevará a cabo; asumen que han de obtener el consentimiento de los titulares de los datos personales para llevar a efecto los tratamientos de los datos personales que sean consecuencia de las actuaciones previstas en el convenio, y también asumen las obligaciones derivadas de la obligación de implementar las oportunas medidas técnicas y organizativas, así como de implementar el correspondiente mecanismo que solvete las violaciones de la seguridad de los datos personales que pudieran producirse; asumen, también, la obligación de establecer el mecanismo de respuesta al ejercicio por parte de los titulares de los datos personales de los derechos que derivan de la normativa de protección de datos personales.

La documentación de cada actividad que se realice al amparo del convenio incluirá la oportuna cláusula sobre el tratamiento concreto los datos personales, con especificación de los puntos legalmente exigibles.

Los datos personales objeto de tratamiento a consecuencia del convenio se incorporarán a los Registros de Actividades de Tratamiento (RAT) de cada una de las partes intervinientes en el convenio, con la finalidad de gestionar la relación descrita en el convenio. Las partes intervinientes se abstendrán de hacer ningún tipo de tratamiento de los datos personales que no sea estrictamente necesario para el cumplimiento de los fines del convenio. Los titulares de los datos personales podrán ejercitar ante el responsable o el encargado del tratamiento de los datos personales los derechos de acceso, de rectificación, de supresión y portabilidad de los datos personales, y de limitación u oposición al tratamiento de los datos.

Si las partes intervinientes en el convenio destinasen los datos personales que obtengan, a consecuencia del mismo, a otra finalidad, los comunicasen o utilizaran incumpliendo lo estipulado en el convenio y/o en la normativa de protección de datos personales, cada una de las partes intervinientes responderá de las responsabilidades que deriven de los daños y perjuicios causados, a fin de garantizar al perjudicado la indemnización efectiva, sin perjuicio del artículo 82.5 del RGPD europeo.

Las garantías que, en orden a los datos personales, se establecen tendrán validez durante la vigencia del presente convenio y de sus prórrogas».

Décima. Modificación e interpretación del convenio.

A lo largo de su vigencia, el convenio podrá ser modificado por acuerdo expreso entre las partes, mediante la suscripción de la correspondiente adenda, a fin de incorporar las propuestas de mejora que se consideren pertinentes para el logro de los objetivos previstos. Esta modificación deberá tramitarse conforme dispone la ley, ser informada favorablemente por el Servicio Jurídico, comunicada al Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal (REOICO) al que se refiere la disposición adicional séptima de la Ley 40/2015, y publicada posteriormente en el BOE.

Sin perjuicio de lo anterior, las partes podrán acordar en el seno de la Comisión de Seguimiento, algunos aspectos de detalle de la ejecución de las actuaciones, que no requerirán una modificación del convenio, siempre y cuando no afecte a su contenido, el cual no puede ser objeto de modificación por la Comisión de Seguimiento.

Todas las cuestiones que se susciten entre las partes por la interpretación del presente convenio serán resueltas de común acuerdo entre ellas en el seno de la Comisión de Seguimiento. Caso de no ser posible tal acuerdo, tales cuestiones serán resueltas de conformidad con lo previsto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.

Undécima. Explotación y propiedad intelectual e industrial de resultados.

Los términos y condiciones de la explotación de los resultados, así como de los derechos de propiedad industrial e intelectual que, en su caso, resulten del proceso de contratación, serán acordados entre las partes y definidos en los pliegos de la licitación. Con carácter general, los derechos resultantes del contrato pertenecerán a CDTI que, a su vez, podrá cederlos a los adjudicatarios de la licitación correspondiente, pero conservará el derecho de usar los resultados de los servicios de investigación y desarrollo de forma gratuita, así como el derecho de otorgar (o exigir a los referidos adjudicatarios que otorguen) una licencia a terceros conforme a condiciones de mercado justas y razonables.

El ISCIII tendrá libre acceso y/o licencias de uso no exclusivo y gratuitas a los resultados de la contratación, en particular a los derechos de propiedad industrial o intelectual que resulten en su caso.

Asimismo, en el ámbito de los servicios TIC, los pliegos contemplarán que, en caso de incluir tecnologías o desarrollos propios, el adjudicatario estará obligado a la cesión del código fuente de las soluciones objeto del contrato, así como su documentación para garantizar la posibilidad de mantenimiento y evolución de la base por el ISCIII.

Duodécima. Entrada en vigor y duración del convenio.

De conformidad con el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, el presente convenio se perfecciona con el consentimiento de las Partes y resultará eficaz una vez inscrito, en el plazo de cinco días hábiles de su formalización, en el Registro Electrónico estatal de Órganos e Instrumentos de Cooperación del sector público estatal. Asimismo, será publicado, en el plazo de diez días hábiles desde su formalización, en el «Boletín Oficial del Estado».

El presente convenio tendrá duración de cuatro años. En cualquier momento antes de la finalización del plazo de vigencia previsto anteriormente, las Partes podrán acordar unánimemente su prórroga por un periodo de hasta cuatro años adicionales o su extinción, mediante acuerdo expreso de las Partes a través de un documento conjunto, que se tramitará mediante una adenda al convenio de acuerdo con lo establecido en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Decimotercera. *Extinción del convenio.*

El presente convenio podrá extinguirse por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto, o bien por incurrir en alguna de las siguientes causas de resolución:

- a) Transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) Acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) Incumplimiento de obligaciones y compromisos asumidos por alguno de los firmantes. En este caso se estará a lo dispuesto en el artículo 51.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Si se derivaran daños y perjuicios para cualquiera de las partes por esta circunstancia, la otra parte le indemnizará por los daños y perjuicios causados. La cuantía de la indemnización se determinará de común acuerdo entre las partes en el seno de la Comisión de Seguimiento. A tal efecto se fijan, como criterio para determinar las posibles indemnizaciones, los costes en los que hubiera incurrido la parte perjudicada en el momento en que se produzca el eventual incumplimiento.

En cualquier caso, para el supuesto de incumplimiento por el ISCIII de la obligación de suscribir las correspondientes actas para llevar a cabo la mutación demanial del prototipo establecida en la cláusula tercera del convenio por causa imputable a la misma, la cuantía de la indemnización se fijará tomando como referencia el precio del contrato suscrito por CDTI con el adjudicatario correspondiente.

- d) Decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

La Comisión de Seguimiento prevista en este convenio adoptará las medidas oportunas para que, en caso de resolución del convenio por causas distintas a la finalización de su vigencia, se determine la forma de finalizar las actuaciones en curso de ejecución, todo ello de conformidad a lo previsto en el artículo 52.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Decimocuarta. *Notificaciones.*

Las notificaciones, solicitudes y demás comunicaciones necesarias a los efectos del presente convenio y que sean de especial relevancia se deberán realizar por medio de comunicación fehaciente a las siguientes direcciones y atención y se tendrán por cumplidas en la fecha de recepción por el destinatario:

Para CDTI E.P.E: Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas. Dirección: Calle Cid, número 4, 28001 Madrid. Email: ocie@cdti.es.

Para ISCIII: Subdirección General de Servicios Aplicados, Formación e Investigación, o a la persona en quien delegue. Dirección: Ctra. Majadahonda-Pozuelo, km 2, Majadahonda, Madrid 28220. Email: subdireccion.maj@isciii.es.

Decimoquinta. *Naturaleza y régimen jurídico.*

El presente convenio se regirá e interpretará conforme a la ley española, tiene naturaleza administrativa y se regirá por lo dispuesto en el capítulo VI del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, y en lo dispuesto en el artículo 59 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Y en prueba de conformidad, ambas partes firman el presente convenio en la fecha indicada en la última firma realizada.—El Director del Instituto de Salud Carlos III, Cristóbal Belda Iniesta.—El Director General del Centro para el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, E.P.E., Francisco Javier Ponce Martínez.

ANEXO I

Necesidades públicas

Reto tecnológico: Fortalecer las capacidades del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de equipamiento de producción de biofármacos basados en células autólogas

1. Antecedentes

Los biorreactores de un solo uso constituyen un apoyo decisivo en el desarrollo de biofármacos. Su bajo riesgo de contaminación y mayor rendimiento del producto, facilidad de instalación y menor tamaño, respecto a los sistemas tradicionales, ha hecho que la fabricación de productos biofarmacéuticos haya experimentado un cambio gradual hacia el uso de biorreactores de un solo uso en los últimos diez años, ya que repercuten en un importante ahorro de costes al eliminar la necesidad de esterilización, limpieza y mantenimiento.

Las técnicas y tecnologías asociadas a los biorreactores de un solo uso están permitiendo avances en el control de los procesos de producción y de la calidad farmacéutica de algunos tipos de fármacos. Con respecto a los biofármacos basados en células autólogas, las diversas casas comerciales ofrecen solo soluciones parciales, pensadas para un único tipo celular o alguna aplicación en particular.

Los tratamientos de Terapias Celulares basados en células autólogas son un tipo único de Medicina Personalizada, ya que se han de obtener las células del propio paciente, manipularlas *ex vivo* y volver a infundirlas en el paciente. Estos fármacos celulares autólogos poseen alta demanda en el Sistema Nacional de Salud (SNS) actualmente y a futuro, ya que su manipulación se realiza de forma mayoritaria en los propios hospitales del SNS. Este tipo de manipulación suele ser muy variada en función del tipo de célula de partida y de la tecnología que utilice cada hospital.

Desde el año 2004 las células son consideradas medicamentos y sus cadenas de producción tienen que trabajar según normas de correcta fabricación (NCF) o "Good Manufacture Practices (GMP)" en instalaciones acreditadas y con todos los procesos autorizados por las agencias reguladoras, en el caso de España por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Además, desde 2019, los productos celulares están sujetos a las condiciones establecidas en el Real Decreto 477/2014 (RD), por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. El RD, recuerda al fabricante que deberá cumplir las exigencias generales que se establecen en este marco legal.

Teniendo en cuenta todos estos factores, es crítico para el SNS disponer de una nueva generación de biorreactores de un solo uso que, además de las ventajas ya mencionadas, proporcionen nuevas capacidades: Una producción más versátil, estandarizada y automatizada, con sistemas de control avanzados y adaptados al cumplimiento de normas GMP, que genere registros de trazabilidad de extremo a extremo, validación funcional del producto final e integre herramientas eficientes de transferencia de buenas prácticas de uso de estos equipos a la totalidad de usuarios del SNS. De esta forma se contribuirá al despliegue de la medicina personalizada de precisión con un servicio de fabricación de biofármacos basados en células autólogas inclusivo y sostenible a medio y largo plazo.

2. Descripción del reto tecnológico

Para resolver el reto tecnológico se propone desarrollar actividades que den lugar a una «Plataforma de biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas» que aborde las necesidades del SNS actuales y futuras, para proporcionar un servicio de altas prestaciones, inclusivo y sostenible. Este reto tecnológico se desglosa en tres elementos fundamentales:

1. Nuevo Biorreactor Inteligente de un solo uso.

2. Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso.
3. Nueva Plataforma de Trasferencia Inteligente de Buenas Prácticas de Uso, refiriéndose dicho uso al del equipo denominado Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso (punto anterior).

Las principales características de estos tres elementos constituyentes de la «Plataforma de biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas» que se desea desarrollar se describen a continuación:

1) «Nuevo Biorreactor Inteligente de un solo uso», versátil por ser capaz de cultivar distintos tipos celulares (adherentes y en suspensión), aplicar distintos tipos de manipulación *ex vivo* de las células y dar lugar a productos celulares para distintos tratamientos; incorpora controles avanzados inteligentes de parámetros críticos físico-químico-biológicos y sondas más sensibles; producción celular automatizada y control óptimo de los parámetros críticos de producción en tiempo real; análisis de datos, configurado para el control del bioproceso en continuo, pero también para ser exportables y facilitar la implantación de la producción en fármacos basados en células autólogas en el SNS.

2) «Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso», que ha de ser versátil al gestionar, al mismo tiempo, la producción de un cierto número de lotes de células autólogas –cada una de los cuales podría proceder de un paciente distinto–. Se ha de asegurar la calidad y cualificación GMP exigida a los fármacos celulares en un entorno hospitalario, la trazabilidad de los mismos de extremo a extremo y determinación de los parámetros críticos específicos de producción requeridos en cada biorreactor.

3) «Nueva Plataforma de Trasferencia Inteligente de Buenas Prácticas de Uso», identifica los resultados óptimos y consolidados de producción obtenidos en la plataforma de biorreactores de un solo uso (incluyendo una valoración de su coste operativo); incorpora capacidad de simulación y aprendizaje a partir de los mismos y genera módulos de visualización de datos e información avanzados que facilita la adopción de las buenas prácticas de uso de la plataforma de biorreactores. El diseño permitirá la transmisión de los datos de producción, de forma eficiente y distribuida, para garantizar la calidad y actualización continua del servicio de producción de biofármacos basado en células autólogas en el SNS.

Las actividades que permiten desarrollar estos tres elementos que constituyen la «Plataforma de biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas», han de incorporar técnicas y/o tecnologías innovadoras tanto en las prestaciones de producción como de control del bioproceso, validación de los productos celulares, trazabilidad de los materiales biológicos, y transferencia de buenas prácticas de usabilidad a la totalidad del SNS de manera eficiente, recurrente y actualizada.

Las actividades que se propone desarrollar en el periodo 2022-2025 con cargo al PERTE Salud de Vanguardia se indican a continuación:

– Desarrollo de biorreactores de un solo uso con un sistema optimizado de procesos de «upstream» y «downstream» que permita la versatilidad de poder expandir células adherentes o en suspensión en condiciones óptimas, con posibilidad de ser manipuladas. Esta manipulación puede basarse en sistemas de diferenciación, transducción con vectores virales, transfección con plásmidos o incubación con nanopartículas u otros compuestos. El cultivo celular ha de estar automatizado en los principales procesos y todos los componentes han de tener un bajo coste de fungibles.

– Desarrollo de software que integre inteligencia artificial en los controles de parámetros críticos físico-químico-biológicos durante el proceso de producción celular, de forma automatizada, y cuyos datos puedan ser fácilmente analizados y exportados. El sistema ha de ser capaz de proporcionar robustez en la homogenización de la

producción para que el producto celular resultante mantenga inalteradas sus actividades biológicas, evitando disparidad entre distintos lotes de producción.

- Desarrollo de sistemas ligados al propio funcionamiento de la plataforma de biorreactores, como sensores, automatismos, elementos de cultivo, módulos de transmisión y recepción de datos, subsistemas de gestión e integración, etc., que permitan alcanzar las especificaciones de versatilidad y robustez.

- Desarrollo de control de alarmas y controles de funcionamiento que faciliten el cumplimiento de la normativa GMP de producción de fármacos para uso humano, según la legislación vigente.

- Desarrollo de una herramienta inteligente de transferencia de buenas prácticas de uso de la plataforma de biorreactores de un solo uso, que identifica los resultados óptimos y consolidados de producción obtenidos en la plataforma de biorreactores de un solo uso (incluyendo una valoración de su coste operativo). Además, ha de incorporar capacidad de simulación y aprendizaje a partir de los mismos y generar módulos de visualización de datos e información avanzados para facilitar la adopción de las buenas prácticas de uso de la plataforma de biorreactores (para la Nueva Plataforma de Tránsito Inteligente de Buenas Prácticas de Uso).

3. Justificación de la necesidad pública

El dotar al SNS con capacidades de fabricación de medicamentos basados en células autólogas de las características descritas impulsará la fabricación propia y pública de estos medicamentos en el ámbito asistencial del SNS. Esta fabricación se ha de ajustar al Real Decreto 477/2014 (RD), por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. La homogeneización de las condiciones que garanticen los estándares de calidad, seguridad y eficacia y el cumplimiento de estos requisitos permitiría obtener un diseño útil para varios tipos celulares en un entorno controlado, estéril y monitorizado de forma continua capaz de producir un producto final de valor terapéutico directo hacia los pacientes.

4. Aspectos específicos a considerar

A continuación, se identifican aquellos puntos que por su importancia deben ser tenidos en cuenta por la industria como claves para el desarrollo innovador que ha de llevarse a cabo. El grado de madurez tecnológica de las soluciones innovadoras deberá encontrarse en un nivel de madurez de TRL 4-5 para ser llevado a un TRL entre 6 y 7.

RT1: Desarrollo de un biorreactor de un solo uso con versatilidad para poder expandir células de distintos tipos, que puedan ser manipuladas a través de distintas técnicas y que incorporen sistema optimizado de procesos de «upstream» y «downstream» para células autólogas (aplica al «Nuevo Biorreactor Inteligente de Un Solo Uso»).

- La actividad tiene como objetivo el diseño de un biorreactor de un solo uso, basado en métodos nuevos de fabricación de medicamentos de terapia celular. Ha de estar adaptado a los procesos de fabricación en salas limpias/GMP y/o en sistemas modulares integrados («workstations») en los que se pueden manipular varias muestras de pacientes simultáneamente para facilitar la producción de fármacos celulares de medicina personalizada.

- Se considerará especialmente el desarrollo y utilización de nuevos materiales o elementos de cultivo que contribuyan al diseño óptimo, a la robustez del bioproceso y, preferiblemente, a su menor coste y, en su caso, a disminuir el impacto ambiental siempre bajo el cumplimiento de la legalidad vigente relativa a biorreactores para producción de fármacos basados en células autólogas.

- El diseño incluirá la automatización de bioprocesos y manipulación celular en circuito cerrado, incluyendo automatización de tareas como lavado de células,

purificación y caracterización celular, automatización de pruebas relativas al control de calidad y automatización de toda la instalación para el cumplimiento de las condiciones GMP y registro electrónico de lotes celulares.

– El diseño incluirá las adaptaciones necesarias para permitir la inclusión de la sensórica requerida para el control de los parámetros clave del microambiente de cultivo como la temperatura, el pH, la pO₂, presión y metabolitos como el lactato, la glucosa, el amoníaco o el dióxido de carbono, con el fin de mantener a las células en un entorno físico y químico óptimo con la finalidad de optimizar el rendimiento de su producción. También incluirá la ingeniería requerida para añadir soluciones de ajuste de los distintos parámetros críticos del bioproceso, de sensores de densidad celular y células viables, de sensores de imagen que aporten información sobre la funcionalidad y/o la morfología celular en los cultivos.

– El software de gestión del biorreactor mostrará diferentes tipos de alarmas, para la identificación automática y puesta en marcha de acciones y reajustes según los diferentes escenarios. El sistema detectará cambios a microescala de los parámetros físico-químico-biológicos del medio de cultivo y responderá a los mismos con las acciones correctoras pertinentes para mantener las mejores condiciones de cultivo.

– El acceso a la aplicación contemplará diferentes tipos de usuario operativos, con los filtros de seguridad necesarios aplicables para cada uno de ellos, así como usuarios para la propia administración de la aplicación. Cada uno de estos tipos de usuarios deberá poder acceder a la información necesaria en su ámbito de competencias y podrá ejecutar una serie de funciones predeterminadas.

Dadas las diferentes funciones a desarrollar por la aplicación, será imprescindible la interoperabilidad de la información de dicha aplicación con las redes de comunicación de datos y sistemas TIC del SNS.

Para hacerla accesible desde cualquier ubicación, deberá además ser adaptable sin pérdida de información significativa, para ser integrada en dispositivos móviles de tipo smartphones o tablets, además de en ordenadores portátiles o fijos instalados en cualquiera de los hospitales del SNS u organismos públicos de investigación.

– Se procurará que dicha aplicación sea respetuosa con el medio ambiente y que, además, contemple la posibilidad de escalabilidad de la misma en un futuro, incluyendo más fuentes de datos, más tipos de usuarios, y más funciones, entre otras actualizaciones y mejoras posibles.

RT2: Desarrollo de software que integre inteligencia artificial al control de procesos para la producción de fármacos basados en células autólogas (aplica a la «Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso»).

– La actividad tiene como objetivo desarrollar un sistema de procesamiento encastrado en la plataforma de biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas para que, partiendo de los datos recibidos de toda la sensórica incorporada en los biorreactores, el proceso desarrollado en cada uno de ellos se mantenga en su óptimo de producción en continuo. La principal característica es la dotación de inteligencia a través de un sistema de procesamiento en tiempo real de datos de parámetros físicos, químicos y biológicos basado en algoritmos de Inteligencia Artificial (IA), con el objetivo de desarrollar un sistema de toma de decisiones que mantenga condiciones de cultivo óptimas y homogéneas a escala de microambiente, en cada uno de los procesos de cultivo que se protocolicen -los cuales pueden ser iguales o distintos entre los distintos biorreactores de la plataforma, y además para que se asegure la calidad del producto final y el cumplimiento de las GMPs.

– Dado que el principal reto es la detección, clasificación e identificación de desviaciones a microescala de los parámetros críticos de cultivo, tanto físicos como químicos o biológicos, en tiempo real utilizando datos proporcionados por sensórica de alta resolución, se contempla el desarrollo de una aplicación añadida basada en la generación de paquetes de datos sintéticos para la ayuda al aprendizaje de los algoritmos de procesamiento de IA, dentro del sistema inteligente de procesamiento.

– La aplicación de este sistema deberá posibilitar su instalación en futuras plataformas de biorreactores que puedan constituir un avance significativo de las prestaciones del servicio de producción de medicamentos basados en células autólogas del SNS, tanto en cuanto a su mejora técnica y/o de gestión como en su sostenibilidad económica.

– Todos los componentes del sistema tendrán que ser respetuosos con el medio ambiente, aparte de ser diseñados para su instalación y uso en el entorno sanitario, con todas las características necesarias para cumplir con las especificaciones ambientales y de seguridad en el tratamiento de los datos y de usabilidad en el entorno del SNS.

RT3: Desarrollo de sistemas o componentes ligados al propio funcionamiento de la plataforma de biorreactores de un solo uso para la producción de biofármacos basados en células autólogas. Estos sistemas serán sensores, automatismos, elementos de cultivo, módulos de transmisión y recepción de datos, subsistemas de gestión e integración, etc..., es decir todo aquello que permita alcanzar las especificaciones de versatilidad y robustez (aplica a ambos el «Nuevo Biorreactor Inteligente de Un Solo Uso» y a la «Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso»).

– El desarrollo principal de esta actividad se centra en la mejora de los desarrollos asociados a los diferentes subsistemas y elementos que componen el «Nuevo Biorreactor Inteligente de Un Solo Uso» y la «Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso», teniendo en cuenta el actual estado del arte de las tecnologías relacionadas.

– Se considerará especialmente el desarrollo y utilización de subsistemas de la plataforma como la sensórica; sondas de parámetros físicos, químicos y biológicos de alta sensibilidad, resolución y rapidez de respuesta, certificación de calidad de sus componentes y cualidades de diseño, siempre que no suponga pérdida de calidad o prestaciones.

RT4: Desarrollo de una «Nueva Herramienta de Transferencia de Buenas Prácticas de Uso» obtenidos a partir del funcionamiento de la «Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso». Esta herramienta ha de permitir compartir los parámetros de producción para incrementar la casuística y finalmente optimizar los procesos de cultivo celular a través de los ajustes de los parámetros del bioproceso.

– Si bien existen aplicaciones software comerciales de ayuda a la programación de acciones de formación distribuida, se necesita que estas herramientas sean más rápidas y flexibles para minimizar los tiempos de incorporación de las nuevas actualizaciones de las buenas prácticas que se vayan consolidando. El desarrollo de estas nuevas herramientas se puede considerar apremiante en el marco de los objetivos de innovación terapéutica, inclusividad y sostenibilidad del SNS.

– La representación de resultados de la herramienta deberá incorporar, por tanto, todos los avances de visualización y simulación que faciliten la asimilación de los cambios de uso y una exhaustiva descripción de su ámbito de aplicación y rango de mejora terapéutica y/o de gestión que supone.

– La aplicación deberá incluir un repositorio (o histórico) estructurado y jerarquizado de fácil consulta de las buenas prácticas consolidadas, capacidad de aprendizaje para generar propuestas automáticas de buenas prácticas, y capacidad de simulación, modificando todos los parámetros posibles de nuevas condiciones de bioprocesos para adaptarlas a necesidades requeridas.

– La utilización de los datos resultado de una simulación de la herramienta considerando un escenario inicial, podrán ser utilizados como datos de partida de manera recurrente y automática para lograr la optimización de dicho escenario inicial. Para ello podría ser posible la utilización de herramientas de IA.

5. Escenarios de validación

Para la validación de las soluciones innovadoras definidas en los cuatro puntos anteriores (Retos Tecnológicos) se tendrán en cuenta, entre otros, los requisitos conjuntos que establezcan el CDTI y el ISCIII. Se prevé que dichas validaciones se realicen en los siguientes entornos operativos:

- Validación del Nuevo Biorreactor Inteligente de un Solo Uso.
- Validación de la Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso.
- Validación de sistemas o componentes ligado al propio funcionamiento de la plataforma de biorreactores de un solo uso para la producción de fármacos basados en células autólogas; sensores, automatismos, elementos de cultivo, módulos de transmisión y recepción de datos, subsistemas de gestión e integración, etc., que permitan alcanza las especificaciones de versatilidad y robustez.
- Validación de la Nueva Plataforma de Tránsito Inteligente de Buenas Prácticas de Uso.

La validación tendría lugar en el ISCIII con la siguiente pauta:

- Cualificación del Diseño (DQ-Design Qualification).
- Cualificación de Instalación (IQ-Installation Qualification).
- Cualificación de Operación (OQ-Operation Qualification).
- Cualificación de Funcionamiento (PQ-Performance Qualification).

Todas estas actividades tienen como objetivo generar evidencia documental objetiva y mostrar las condiciones de adecuación del diseño, operación y desempeño del equipo.

DQ-Cualificación del diseño. Protocolo de verificación que asegura que el diseño propuesto por el fabricante de los equipos es conforme a los requisitos y normas de seguridad legales, además de cumplir con los requisitos operativos definidos por el cliente y con el propósito para el cual se ha concebido.

IQ-Cualificación de la instalación. La cualificación de instalación (IQ) es el documento que certifica que todos los aspectos claves del equipo y los necesarios para la instalación están conforme a los requisitos y normas de seguridad legales indicados en la cualificación de diseño (DQ).

OQ-Cualificación de la operación. Verificación documentada de que el equipo o maquinaria involucrada en el proceso de estudio opera como se definió en el diseño y determina los valores óptimos de operación para cada una de sus variables de control.

PQ-Cualificación del funcionamiento. Aquí se demuestra la efectividad y reproducibilidad del proceso, bajo dos tipos de condiciones: la primera, pruebas del sistema en condiciones normales de operación, y la segunda, bajo límites de operación, en la situación más desfavorable para demostrar su funcionamiento correcto y constante.

6. Reto tecnológico y PERTE de Salud de Vanguardia

El reto tecnológico: fortalecer las capacidades del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de equipamiento de producción de biofármacos basados en células autólogas, y las actuaciones descritas derivadas del presente convenio, se encuentran perfectamente alineadas a los objetivos del PERTE de Salud de Vanguardia en su objetivo específico n.º 1: «Medicina Personalizada»; en su Actuación: «Incorporación de técnicas y tecnologías innovadoras en el SNS»; y en su medida: «Apoyo y colaboración con empresas biotecnológicas para el desarrollo y aplicación clínica de nuevos biomarcadores, tecnología diagnóstica y modelos predictivos para la identificación de riesgos individuales. Compra pública innovadora y precomercial».

ANEXO II

Fases de la licitación de servicios de I+D

La contratación se desarrollará en distintas fases eliminatorias de forma que se vaya comprobando progresivamente la eficacia y eficiencia de las soluciones propuestas por cada uno de los licitadores que compitan entre sí para crear una serie de opciones.

Fase previa

– Fase 0: Exploración del mercado y análisis de requisitos. Exploración del mercado y búsqueda de soluciones tecnológicas en la industria que den respuesta a las necesidades operativas y funcionales de la Administración Pública firmante del convenio.

Fases eliminatorias

– Fase 1. Diseño de la solución: Esta fase está encaminada a asegurar el mayor grado de adecuación de las soluciones propuestas científico-tecnológicas y el plan de investigación al problema planteado. Se realizará un trabajo de campo en el que observará el funcionamiento y necesidades del destinatario de la solución y se recopilará todos los datos necesarios a fin de demostrar la viabilidad técnica y económica de la idea y el proyecto propuesto basado en los tres elementos que integrarán la «Plataforma de biorreactores de un solo uso para la producción de biofármacos basados en células autólogas». Dichos elementos son:

1. El «Nuevo Biorreactor Inteligente de un Solo Uso».
2. La «Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso».
3. La «Nueva Plataforma de Trasferencia Inteligente de Buenas Prácticas de Uso», refiriéndose dicho uso al del equipo denominado Nueva Plataforma Inteligente de Gestión en Paralelo de Biorreactores de un solo uso (punto anterior).

Al término de esta fase deberá presentarse una versión final adaptada de la documentación de la solución propuesta que será sometida a un proceso de evaluación.

– Fase 2. Desarrollo de un prototipo o pruebas de la solución propuesta: En esta fase se desarrollará y fabricará el prototipo o serie de pruebas y las correspondientes pruebas piloto presentadas por la industria que mejor satisfagan los requisitos técnicos definidos en la Fase I.

Los resultados obtenidos en esta fase serán sometidos a un nuevo proceso de evaluación.

– Fase 3. Verificación preoperacional: En esta fase los contratistas harán una verificación preoperacional de sus soluciones tecnológicas en el entorno propuesto por el ISCIII.