

BASES DE LA LLAMADA

PLAN COMPLEMENTARIO DE BIOTECNOLOGÍA
APLICADO A LA SALUD · GALICIA



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Llamado a Expresiones de Interés de proyectos colaborativos alineados con las líneas de actuación del Plan Complementario de Biotecnología Aplicada a la Salud del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

1. ANTECEDENTES

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno 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.

El componente 17, 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. 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.

La necesidad de reforzar y mejorar la gobernanza de la política de investigación e innovación ha sido puesta de manifiesto en diversas recomendaciones en el marco del semestre europeo. Con este objetivo, el **componente 17 incluye la inversión II “Planes Complementarios con las Comunidades Autónomas”**, para una mejor gobernanza mediante la creación de los Planes Complementarios de I+D+I con las Comunidades Autónomas, un nuevo instrumento para establecer colaboraciones entre el Estado y las Comunidades Autónomas en acciones de I+D+I en las que confluyan prioridades comunes de los planes regionales y estatal (es decir, de la Estrategia de Especialización Inteligente RIS 3) y que permitan establecer sinergias, aumentando la eficacia de las políticas públicas en ciertas áreas

estratégicas. Estos planes tendrán financiación conjunta y permitirán alinear la ejecución de fondos regionales, estatales y europeos.

Los Planes Complementarios con las CCAA se han implementado a través de la firma de ocho convenios que establecen un protocolo general de actuación para la colaboración entre la AGE, a través del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Agencia Estatal Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), en su caso, y las administraciones de las CCAA, en la ejecución de programas conjuntos de I+D+I en ocho áreas, siendo una de ellas **Bioteología aplicada a la Salud**. Este programa se ejecuta en base a acuerdos adoptados en el seno del Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación (CPCTI).

En el marco de la Bioteología aplicada a la Salud, inicialmente la comunidad autónoma de Galicia participaba en el programa como socio estratégico y con recursos propios. En este sentido, en el acuerdo del CPCTI por el que se establece el Primer acuerdo marco para la implementación de los planes complementarios, alcanzado en la reunión del CPCTI de 8 de noviembre de 2021¹, se concreta lo relativo a las condiciones de ejecución, objetivos, líneas de actuación y resultados esperados de este programa (Planes Complementarios 2021).

Tras quedar disponible un presupuesto de 13.870.750 euros del PRTR, y considerando que los acuerdos prevén la posibilidad de incorporar a otras CCAA con objeto de contribuir, con líneas de actuación complementarias, a la consecución de los objetivos y resultados previstos en cada uno de los programas de I+D+I en curso, se acordó la participación de la Comunidad de Galicia en el programa de Bioteología Aplicada a la Salud, con una financiación de fondos del PRTR de 1.950.000 euros y una aportación de fondos autonómicos de 1.050.000 euros².

El Plan Complementario de Bioteología aplicada a la Salud (PCBAS) pretende impulsar el desarrollo de herramientas para diagnóstico, pronóstico y terapias avanzadas o dirigidas en medicina personalizada a través de la ciencia y la innovación. Este Plan Complementario, cogobernado y

¹ Se puede consultar en: [Primer Acuerdo Marco del CPCTI](#) y [Segundo Acuerdo Marco del CPCTI](#)

² Se pueden ver los detalles en: [Convenio Específico por el que se establece la colaboración entre el Ministerio de Educación y Ciencia y la Comunidad Autónoma](#)

cofinanciado entre el Gobierno y siete Comunidades Autónomas (Castilla-La Mancha, Cataluña, Extremadura, Galicia, País Vasco, Aragón y Andalucía), y coordinado por el Instituto de Bioingeniería de Cataluña (IBEC), cuenta con un presupuesto total de 37.274.741 euros, de los cuales 19.383.821 euros proceden del Ministerio de Ciencia e Innovación (MCIN) y el resto de las Comunidades Autónomas³.

Este Plan cuenta con **seis líneas de actuación (LA) prioritarias (LA1 a LA6)** para alcanzar los objetivos científico-tecnológicos definidos:

- **LA 1:** Plataforma BREM de criomicroscopía electrónica aplicada a la medicina personalizada.
- **LA 2:** Implementación y análisis de bases de datos en medicina de precisión.
- **LA 3:** Plataforma de cribado de fármacos y análisis interacciones farmacodiana.
- **LA 4:** Desarrollo de modelos biológicos para cribado y estudio de la actividad de moléculas terapéuticas.
- **LA 5:** Desarrollo de nanofármacos, biodistribución, toxicidad y acciones terapéuticas en modelos de patología.
- **LA 6:** Técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica.

La Fundación Kaertor, entidad coordinadora para Galicia del PCBAS, aportará su experiencia y metodología de aceleración de descubrimiento temprano de fármacos para el desarrollo de los proyectos que se prioricen en el marco del presente llamado a Expresiones de Interés.

³ [Convenio Marco del Plan Complementario en el área de Biotecnología aplicada a la Salud, Real Decreto 633/2022, de 26 de julio](#)

2. OBJETIVO

El objetivo de esta llamada a expresiones de interés es identificar en el sistema gallego de I+D+i proyectos de investigación en Biotecnología que contribuyan directamente a la consecución de avances científico-técnicos en una o varias líneas de actuación teniendo en cuenta los criterios de evaluación definidos en el **apartado 7** que contribuyan a:

- i) Potenciar el programa de I+D+I del Plan Complementario de Biotecnología Aplicada a la Salud, impulsando la consecución de los objetivos de las líneas de actuación.
- ii) Reforzar el papel de los Planes Complementarios como instrumento de cohesión territorial, fomentando la cooperación entre Galicia y el resto de CCAA en esta área estratégica.
- iii) Promover la biotecnología en salud, un campo multidisciplinar que está llamado a transformar el sector de salud y la medicina personalizada y de precisión.

3. ENTIDADES BENEFICIARIAS

Podrán presentar expresiones de interés los institutos de investigación sanitaria gallegos y las universidades integrantes del Sistema Universitario de Galicia (SUG), universidades públicas con capacidad y actividad demostrada en I+D.

A efectos de este procedimiento tienen tal consideración cualquier Instituto de Investigación Sanitaria acreditados conforme a lo establecido en el Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria, y normas complementarias o universidades públicas con capacidad y actividad demostrada en I+D de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.

4. PRESUPUESTO

El **presupuesto** para esta llamada a expresiones de interés asciende a **600.000,00 €**. La llamada y la asignación final de recursos estará supeditada a la inclusión de la partida correspondiente al Plan Complementario de Biotecnología Aplicada a la Salud en los presupuestos de 2023, 2024 y 2025 de la Comunidad Autónoma de Galicia.

La llamada a expresiones de interés se establece en términos de concurrencia competitiva.

El **importe solicitado** para cada una de las solicitudes no podrá superar los **75.000,00 €/proyecto**. El **periodo de ejecución** de los proyectos no puede ser superior a 18 meses.

Los proyectos que resulten seleccionados en virtud de la presente llamada estarán cofinanciados por el Ministerio de Ciencia e Innovación con fondos de la Unión Europea NextGenerationUE (PRTR-C17.II) y la Agencia Gallega de Innovación con fondos propios de la Comunidad Autónoma de Galicia.

La Fundación Kaertor se compromete a adoptar aquellas medidas que les resulten de aplicación del Plan específico de prevención de riesgos de gestión y medidas antifraudes de GAIN.

5. CARACTERÍSTICAS DE LAS EXPRESIONES DE INTERÉS (EdI)

La presentación de las EdI se ajustará a los siguientes **requisitos**:

- a) Las entidades participantes deberán ser agentes gallegos, atendiendo a lo especificado en el apartado 3, que realicen actividades de investigación científica y técnica enfocadas a la medicina personalizada.
- b) Cada entidad podrá liderar un máximo de 3 proyectos colaborativos para su participación, si bien podrán participar en más de una expresión de interés con distinto rol (no se establece límite máximo).

- c) Será necesaria la participación de mínimo: un Instituto de Investigación Sanitaria y una universidad pública (ambas gallegas).
- d) Se valorará positivamente que las EdI realicen un proyecto colaborativo con otra Comunidad Autónoma (de las participantes en el PCBAS) en el marco de este llamado.
- e) Todas las EdI evitarán duplicidades con otros programas de I+D+I de ámbito estatal y autonómico, en particular, con otras actuaciones del PRTR, poniendo especial atención en la ausencia de doble financiación.
- f) Todas las EdI contribuirán a la consecución de los objetivos de la línea de actuación prioritaria seleccionada (**Anexo A**). Se valorará positivamente la complementariedad con otras líneas.
- g) Todas las EdI tendrán carácter traslacional en medicina personalizada.
- h) Se valorará positivamente que el proyecto implique la utilización de alguna de las plataformas tecnológicas de apoyo a la I+D+i gallegas o iniciativas impulsadas por el PERTE de Salud de Vanguardia.

6. FORMA, LUGAR Y PLAZO DE PRESENTACIÓN DE LAS EXPRESIONES DE INTERÉS

Las Expresiones de Interés deben presentarse a través del aplicativo que podrá encontrarse en la www.pcbasgalicia.es a partir del 23 de mayo.

Las entidades que lideran cada EdI serán responsables de rellenar el aplicativo, a través de las personas que designen para ello. En el caso que una entidad presente más de tres EdI como líder, se aceptarán únicamente las tres primeras, según estricto orden de registro.

Las EdI deberán incluir la siguiente documentación:

- 1) **Memoria científico-técnica.** Se deberá aportar cumplimentado obligatoriamente el formulario de EdI disponible en la página web de PCBAS-Galicia (<https://www.pcbasgalicia.es/wp-content/uploads/2023/04/memoriacientifica-pcbasgalicia.docx>). El formulario EdI, deberá ser convertido a PDF y estar firmado

electrónicamente. Se garantizará la confidencialidad de toda la información enviada y el reconocimiento de la propiedad intelectual.

- 2) **CV Abreviado** (máximo 4 páginas) del investigador principal de cada institución participante (líder y socias). Incluir el CV normalizado abreviado (CVA) del Investigador Principal (IP) de la entidad líder y del/la responsable científico/a de cada una de las diferentes entidades participantes. Enlace: <https://cvn.fecyt.es/>

Únicamente las EdI completas presentadas en la fecha límite serán evaluadas.

Todos los datos personales requeridos por la Fundación Kaertor serán tratados de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y demás normativa conexas aplicable.

7. SELECCIÓN DE LAS EXPRESIONES DE INTERÉS

- I. Las EdI presentadas que cumplan los requisitos indicados en el apartado 5 serán evaluadas por miembros de un **Comité de Evaluación**, integrado por los miembros del Comité Técnico de la línea prioritaria correspondiente. Quedando conformado por un/a representante de cada comunidad autónoma del Plan Complementario (a excepción de Galicia).
- II. La evaluación se basará en los siguientes criterios:
 - a) **Valoración de la EdI:** Capacidad de las actuaciones propuestas para contribuir a lograr los objetivos científico-técnicos de la línea de actuación seleccionada y mejorar su calidad (0-10 puntos).
 - b) **Equipo investigador:** Capacidad del consorcio. Trayectoria y liderazgo del equipo investigador en el desarrollo de actividades de I+D+i (0-10 puntos).
 - c) **Impacto de la propuesta:** Capacidad de las actuaciones para contribuir a los resultados esperados de la línea de actuación y a la traslación a la medicina personalizada. Contribución a la cohesión territorial entre Galicia y el resto de Comunidades Autónomas en beneficio de un desarrollo

equilibrado del sistema español de ciencia, tecnología e innovación (0-10 puntos).

Tabla 1. Criterios y baremos de evaluación

| Criterio de evaluación | Valoración de la EdI | Equipo investigador | Impacto de la EdI |
|-----------------------------|----------------------|---------------------|-------------------|
| Peso (%) | 40% | 30% | 30% |
| Prioridad en caso de empate | 1 | 2 | 3 |

- III. El Comité de Evaluación elaborará una clasificación preliminar en base a la puntuación obtenida que se elevará al Comité Científico Estatal, que tendrá en consideración para la selección final, además de las puntuaciones emitidas por el Comité de Evaluación, criterios de balance entre líneas de actuación y consecución de los objetivos del Plan Complementario.
- IV. El Comité emitirá un listado con las EdI seleccionadas y de reserva por orden de prioridad que se publicará en la web www.pcbasgalicia.es.
- V. Tras la publicación de este listado, a las EdI seleccionadas se les solicitará la firma de un **Acuerdo de Investigación**. En el caso de que alguna de las EdI seleccionadas decline la ayuda, será reemplazado por la siguiente propuesta en la lista de reserva, siguiendo el orden preestablecido por el Comité Científico Estatal. Dicho Acuerdo de Investigación se suscribirá entre las entidades participantes y regulará, entre otros aspectos: tratamiento de los Derechos Previos, titularidad de los derechos de propiedad industrial sobre los resultados, etc.

8. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DE LAS EXPRESIONES DE INTERÉS SELECCIONADAS

Plazos de ejecución: la ejecución de la EdI seleccionada tendrá una duración de 18 meses (no prorrogable) desde la firma del Acuerdos de Investigación.

Los gastos relacionados con la ejecución de las actividades estarán limitados a las actividades realizadas durante dicho periodo en el marco de alguna de las líneas de actuación del Plan Complementario de Biotecnología aplicada a la Salud.

En concreto, se incluyen gastos no recurrentes y estrictamente relacionados con el PCBAS, incluyendo entre otros, costes de bienes fungibles y subcontrataciones (únicamente aquellas que aporten valor añadido al contenido de la actividad y sin superar los límites establecidos en el artículo 29.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre). Se excluyen costes equipamiento y de personal, estos últimos se apoyarán en el marco del *Convenio para instrumentar la aportación de Galicia al desarrollo del PCBAS*.

No se podrán imputar costes indirectos.

Sin perjuicio de lo anterior, la elegibilidad de los gastos viene condicionada a las limitaciones que dispone el apartado quinto del Segundo Acuerdo CPCTI Planes Complementarios (Gastos elegibles para actividades financiadas con cargo al PRTR). La llamada únicamente financiará los gastos de las entidades gallegas. Las demás Comunidades Autónomas participantes deberán hacerlo con fondos propios o a través de otros programas.

9. OBLIGACIONES DE LAS EdI SELECCIONADAS

A pesar de que las EdI no se consideran Entidades Ejecutoras del Plan Complementario, todas las EdI seleccionadas deberán comprometerse al cumplimiento de las obligaciones indicadas en el **Anexo B**.

Tras los procesos de selección de las EdI, las entidades participantes en las mismas deberán cumplir una serie de requerimientos científico-técnicos de coordinación con los otros equipos pertenecientes a las mismas líneas, siendo este proceso liderado por la Fundación Kaertor en su calidad de coordinador del programa para Galicia.

Además, deberán asistir obligatoriamente a las actividades de coordinación que se determinen a nivel gallego y nacional y verificar todas las condiciones que establezcan en cuanto a la difusión, visibilidad y gestión presupuestaria.

La liberación de los recursos, por parte de la entidad coordinadora del programa a nivel de la Comunidad Autónoma de Galicia, Fundación Kaertor, será proporcional a la consecución de los logros previamente establecidos en los acuerdos de investigación que se firmen. Las cuestiones particulares de cada proyecto se recogerán en el correspondiente Acuerdo de Investigación (en línea con lo señalado en el apartado V del punto 7 de estas bases).

10. CRONOGRAMA

1. Plazo de presentación de las EdI: del 23 de mayo al 16 de junio de 2023 a las 17:00 horas (hora peninsular española)
2. Evaluación de las EdI: se evaluarán desde su recepción hasta el 30 de junio de 2023
3. Listado priorizado: 7 de julio de 2023

11. DETALLES DE CONTACTO

Para dudas sobre los requerimientos de este llamado a EdI:
info@pcbasingalicia.es

ANEXO A: LÍNEAS DE ACTUACIÓN EN GALICIA

Resumen del plan de trabajo propuesto para el programa de I+D+i en el área de Biotecnología Aplicada a la Salud – Galicia⁴:

LA 1: Plataforma BREM de criomicroscopía electrónica aplicada a la medicina personalizada

Su objetivo es una plataforma avanzada de criome para la biología estructural aplicada a la medicina personalizada. Galicia contribuye con la colaboración en su aplicación a pares diana-fármaco procedentes de los programas desarrollados en grupos de investigación de las universidades de Santiago de Compostela (USC) y Vigo (UVIGO), para los que ya existen colaboraciones con la plataforma del Instituto Biofísica de Bilbao, así como proyectos específicos focalizados en estudios ultraestructurales de priones en los que el CIMUS es pionero a nivel internacional.

Resultados esperados: Proyectos que aceleran su avance en Galicia basados en la colaboración con dicha plataforma del País Vasco

LA 2: Implementación y análisis de bases de datos en medicina de precisión

Su objetivo es contribuir a la compleción de la base de datos general, y la de muestras procedentes de cohortes asociadas a las patologías priorizadas (por ejemplo, COVID-19, cáncer, enfermedades del SNC, metabólicas, cardíacas, reproductivas, etc.). Destacar en enfermedades raras, de la que uno de nuestros investigadores fue cofundador de la iniciativa IRDiRC (Reykjavik 2010) (<https://irdirc.org/>). También hemos estado involucrados en la iniciativa española del International Genome Cancer Consortium y el grupo ha contribuido liderando proyectos y paquetes de trabajo en muchos consorcios internacionales y proyectos europeos (PANCANRISK, CHIBCHA, B-CAST, BCAC, HELIX, EUGEI, Autism Sequencing Consorcio, entre otros). En este contexto, se aprovecharán las infraestructuras en computación ya existentes en las comunidades autónomas que participan en el PCBAS, así como las capacidades en aproximaciones computacionales integrativas para el estudio de las alteraciones genómicas, epigenéticas, metabolómicas, proteómicas y transcriptómicas, para generar modelos predictivos que ayudaran en los diagnósticos o pronósticos de los pacientes.

Resultados esperados: plataforma de datos y de muestras para la medicina de precisión que contribuya de forma integrada, en Galicia y con las distintas CCAAs a la consolidación de los desarrollos bioquímico metabólico / genómicos para la medicina de precisión. Posibilidad de validación de datos en estudios internacionales.

⁴ Se puede consultar el detalle en: [Tercer Acuerdo Marco del CPCTI para la implementación de los Planes Complementarios](#)

LA 3: Plataforma de cribado de fármacos y análisis interacciones fármaco-diana

Galicia coordina esta línea en la Acción Complementaria. Su objetivo es aumentar la eficiencia en la identificación y validación de nuevas dianas terapéuticas y el descubrimiento de hits y leads para fármacos personalizados. La identificación de nuevas dianas terapéuticas y el desarrollo de fármacos específicos personalizados ("específicos para pacientes estratificados"), que maximicen el potencial terapéutico minimizando los efectos adversos y definiendo nuevas indicaciones para grupos poblacionales concretos (edad, estado fisiopatológico, metabólico, inmune, etc.), requiere de una aproximación global y recurrente de investigación pre- y post- clínica para identificar y caracterizar dianas terapéuticas y que permita identificar la reutilización de moléculas (reposicionamiento de fármacos), que permitan tanto desarrollar y optimizar nuevos compuestos susceptibles de ser utilizados en medicina de precisión como el uso de fármacos existentes para otras indicaciones terapéuticas.

Resultados esperados:

- 1) La creación de una librería/quimioteca española en red.
- 2) La creación y la cohesión territorial de una complementaria y completa plataforma de screening conectada con la quimioteca española para el descubrimiento de fármacos en red en España para nuevas terapias, tanto de reposicionamiento como innovadoras y la rápida aplicación de las campañas que se ejecuten en esta LA.

LA 4: Desarrollo de modelos biológicos para cribado y estudio de la actividad de moléculas terapéuticas

Su objetivo es generar y validar modelos avanzados (de organoides, animales, tejidos de pacientes, etc.) que permitan la validación de las nuevas moléculas en terapéutica personalizada, así como alimentar la LA3 con modelos automatizables más traslacionales para el cribado de grandes librerías de fármacos. Galicia es muy complementaria, tiene el centro de estudios animales (CEBEGA), el Hospital veterinario Rof Codina (con acceso a animales de cualquier tamaño y transgénicos), y está muy integrada en coordinación o co-coordinación de CIBER y Redes del ISCIII, para el desarrollo de modelos moleculares primarios y traslacionales de enfermedad en patologías complejas y enfermedades raras. Por ejemplo, el centro singular CIMUS está especializado en el estudio de los mecanismos moleculares de la enfermedad. Siendo un Hub de transferencia para la validación de dianas y estudios prueba de concepto.

Resultados esperados: Plataforma en red en España de biomodelos humanizados traslacionales y predictivos para el descubrimiento y la validación más eficiente de nuevos fármacos, conectando con los resultados de los descubrimientos de las LA2 y 3.

LA 5: Desarrollo de nanofármacos, biodistribución, toxicidad y acciones terapéuticas en modelos de patología

Su objetivo es generar candidatos a nanomedicamentos, incluyendo en dicha denominación nanosistemas de diagnóstico, nanovacunas y nanoterapias avanzadas y personalizadas. Los candidatos más prometedores serán caracterizados en las LA3 y LA4, y evaluados in vivo para definir su perfil de seguridad, biodistribución y sus acciones terapéuticas. En Galicia se integrarán los actuales candidatos destinados a actuar como vacunas, en el tratamiento personalizado del cáncer, y de enfermedades raras, enfermedades del SNC, medicina regenerativa, ocular, así como desarrollos nanoteragnósticos. Estas nuevas terapias incluyen aquéllas basadas en el uso material genético (siRNA, miRNA-DNA) así como otros fármacos biológicos del tipo de anticuerpos monoclonales. En Galicia, contamos además con grandes infraestructuras para la caracterización de los nanomedicamentos, así como una plataforma de imagen preclínica (PET, RMN, IVIS, microSPECT/CT y microPET/MRI etc.) y un centro de experimentación animal (CEBEGA).

Resultados esperados: selección de plataformas tecnológicas capaces de generar candidatos a nanomedicamentos, teniendo en cuenta su patentabilidad y su posible traslación a la clínica en una conexión complementaria y sinérgica en España.

LA 6: Técnicas y procesos para terapias avanzadas y dirigidas, formación quirúrgica y robótica médica)

Su objetivo son los nuevos abordajes terapéuticos biológicos y quirúrgicos en cirugía mínimamente invasiva y en robótica médica. Galicia tiene una gran tradición y conocimiento en cirugía no invasiva en el Hospital Juan Canalejo de Coruña y una larga colaboración con la Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón de Extremadura, que coordina esta LA6, así como en metodologías de inteligencia artificial en imagen médica, sistemas digitales y computación. Por otra parte, además del conocimiento en terapias celulares desde los tres polos biomédicos, recientemente, la Xunta de Galicia ha apostado por la creación de un centro de investigación y fabricación de medicamentos CAR-T contra el cáncer en la USC, así como la instalación de una plataforma de terapia de protones.

Resultados esperados: Complementación en las técnicas de validación de terapias cardíacas y de células germinales y de implantes. Simulaciones diagnósticas y genómicas mínimamente invasivas y la complementariedad con las otras CCAA en el desarrollo de sus terapias génicas y celulares.

ANEXO B. OBLIGACIONES DE LAS EXPRESIONES DE INTERÉS SELECCIONADAS

A pesar de que, según la Orden HFP/1030/2021, las entidades participantes en las EdI seleccionadas no pueden ser consideradas como Entidades Ejecutoras del Plan Complementario de Biotecnología aplicada a la Salud, dichas entidades deberán comprometerse a cumplir con la normativa que aplica a todas las Entidades Ejecutoras del Plan.

a) Legales

Con carácter previo a la firma del **acuerdo de investigación** con las entidades participantes en las EdI seleccionadas deberán acreditar mediante declaración responsable el cumplimiento con las obligaciones que se derivan del Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, como, por ejemplo, evitar conflictos de intereses, fraude, corrupción, no concurrencia de doble financiación, subcontratación.

b) Justificación

Las entidades participantes están obligadas a justificar la realización de las actividades propuestas en la EdI seleccionada según lo siguiente.

- 7 de noviembre de 2023: entrega de un informe de las actividades científicas realizadas en 2023 así como los gastos producidos.
- 7 de noviembre de 2024: entrega del informe científico final, incluyendo todas las actividades y resultados alcanzados, así como los gastos producidos.

c) Visibilidad de las actividades realizadas

De acuerdo con el artículo 9 de la Orden HFP/1030/2021, de 29 de septiembre, por la que se configura el sistema de gestión del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, las entidades participantes en las EdI seleccionadas en el marco del PCBAS se comprometen a publicitar las actividades realizadas de manera correcta y destacada.

Se deberá exhibir la identificación de la Xunta de Galicia, el logotipo oficial del “Gobierno de España” y el del “Ministerio de Ciencia e Innovación” y del “Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia”, precedido por el emblema de la Unión Europea. Cuando se muestre en asociación con otro logotipo, el emblema de Unión Europea se deberá mostrar al menos de manera tan prominente y visible como los otros logotipos. Asimismo, será necesario acompañar la identificación visual con un texto en el que se incluya referencia a la financiación procedente de fondos europeos Next Generation y al Plan de Recuperación Español (PRTR), mencionando el Componente 17, Inversión 1, correspondiente a la línea de financiación asignada a los Planes Complementarios. Finalmente, se deberán añadir referencia a la financiación procedente de la Xunta de Galicia. Por ejemplo, “Inversión financiada por el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTRC17.II). Financiado por la Unión Europea NextGenerationEU”. Se podrán recurrir a acrónimos cuando el espacio para los agradecimientos sea limitado.

Los materiales de difusión evitarán cualquier imagen discriminatoria y sexista de la mujer, fomentando la igualdad y la pluralidad de roles. Así mismo, se deberá evitar el uso de lenguaje y estereotipos sexistas.

d) Criterios éticos

El PCBAS considera necesario asegurar el cumplimiento de criterios éticos y de integridad en investigación, asegurando la libertad de investigación y la necesidad de desarrollar proyectos en el interés de la integridad física y moral de los participantes. La revisión de los criterios éticos es una parte integral de la investigación científica y es necesaria, no solo para cumplir con el marco legal, sino también para asegurar la calidad de la investigación. La revisión ética de todas las propuestas deberá estar en línea con los criterios de *Horizon Europe* y es obligatoria para todas las solicitudes.

Las actividades en las EdI presentadas deben respetar principios éticos fundamentales, así como la legislación nacional y europea, convenios internacionales y directivas, y las opiniones del Grupo Europeo sobre Ética y Protección de los Animales (por ejemplo, 99/167/EC: Decisión del Consejo

del 25/1/99 y Directiva EC 86/609). Estos principios incluyen la necesidad de garantizar la libertad de investigación y la necesidad de proteger la integridad moral del individuo y el bienestar de los animales. Comités nacionales y locales que juzgan los aspectos éticos de los experimentos previstos tienen que dar su aprobación explícita antes de que comience cualquier experimento.

Durante la presentación de las EdI se deberá completar una tabla de Cuestiones Éticas. En el caso de que surja alguna cuestión ética, la EdI estará sujeta a una evaluación ética completa que analizará la implicación ética para la investigación propuesta y evaluará si ha sido adecuadamente abordada en el plan de trabajo. Cuando sea necesario, se deberán preparar todos los documentos relacionados con la ética obligatorios bajo la legislación de la UE o nacional y solicitará la aprobación del Comité de Ética correspondiente.