

Programa FIPSE de Apoyo a la Innovación en Salud

Bases de acceso a la Etapa 1ª del Programa

“Estudios de Viabilidad de las Innovaciones en Salud”

Convocatoria: octubre 2018



PRESENTACIÓN

Uno de los principales retos a los que se enfrentan las sociedades más avanzadas tiene que ver con la salud de su población, aspecto íntimamente relacionado con los hábitos de vida y la calidad de los servicios sanitarios.

En este sentido, tanto la prevención, como el diagnóstico y la solución de los problemas de salud de las personas descansan en la capacidad de generar nuevos conocimientos y su traslado a la práctica clínica.

El desarrollo de nuevos fármacos, de nuevas tecnologías sanitarias, la incorporación de aplicaciones informáticas de vanguardia como instrumentos facilitadores de la asistencia sanitaria (telemedicina), los sistemas de información interconectados y un sinnúmero de nuevos productos, procesos o servicios, desarrollados en el marco de actividades de investigación e innovación en salud y/o asistenciales, permiten regenerar los servicios sanitarios y mejorar la calidad de vida de los ciudadanos.

Asimismo, en un escenario de aumento de la esperanza de vida y de envejecimiento de la población, es necesario optimizar los recursos invertidos en I+D+i como elemento de sostenibilidad de los niveles de bienestar social.

Para abordar este desafío, FIPSE ha decidido focalizarse en la innovación y la traslación de proyectos desde el ámbito sanitario al mercado y a los pacientes. Con tal propósito, ha diseñado un programa de impulso a la innovación en salud (en adelante, el “**Programa de apoyo a la innovación en salud**” o el “**Programa**”), como instrumento de apoyo y acompañamiento continuado que facilite la estructuración de proyectos de investigación y/o asistenciales (en adelante, los “**Proyectos**” o, individualmente considerado, el “**Proyecto**”), con la misión de dotarlos de un mayor potencial para ser transferidos y puedan convertirse en soluciones eficientes e innovadoras que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos y de los servicios sanitarios.

El objetivo del Programa es, en consecuencia, reconocer las iniciativas que se hayan traducido o se vayan a traducir de manera más destacada en mejoras para la prestación de los servicios de salud por parte de los profesionales e instituciones sanitarias, así como las mejoras para el diagnóstico, cuidado, tratamiento, prevención y calidad de vida de los pacientes y ciudadanos en general, en el ámbito de la salud.

El Programa se divide en tres etapas, según estado y madurez de los Proyectos, que FIPSE tiene el propósito de activar de forma progresiva y que cubren los aspectos que a continuación se detallan:

1. **Etapla 1ª: Estudios de Viabilidad (EV).** En esta etapa se dará apoyo financiero a Proyectos para sufragar aquellos gastos asociados a la evaluación de la oportunidad de mercado, en especial, gastos destinados a cubrir las siguientes Actuaciones (según se definen en la base 4) del Proyecto (i) análisis de la naturaleza, titularidad, protección y campo de la base científica o tecnológica (en adelante los “**Resultados preexistentes**”), sobre la que pivote el Proyecto y las fórmulas de explotación; (ii) estudios regulatorios y otros estudios legales; (iii) estudios o plan de viabilidad científica o tecnológica para determinar si los Resultados preexistentes disponibles permiten hacer realidad el Proyecto, determinando las actuaciones a realizar para llegar a mercado; (vi) estudios de viabilidad económica que contribuyan a la realización del plan de negocio y la determinación de las necesidades financieras para su desarrollo, y (v) elaboración de un plan de comercialización que permita identificar el nicho de mercado y las necesidades del sistema o pacientes.

2. **Etapa 2ª: Prueba de Concepto (PC).** En esta etapa se apoyará a los Proyectos en el desarrollo del plan de viabilidad científica o tecnológica que han elaborado en la etapa anterior, así como a los proyectos externos que no hubiesen aplicado al Programa con anterioridad, pero con grado de desarrollo equivalente, mediante la implementación de pruebas de concepto experimentales que sean relevantes para demostrar la aptitud de los Proyectos. Adicionalmente, también se contempla la participación de iniciativas que precisen de la elaboración de un plan de negocio que sirva para determinar los recursos financieros necesarios para el despliegue del Proyecto y los plazos óptimos de desembolso que permita, eventualmente, estructurar el proceso de búsqueda de financiación. Puesto que el objeto de esta etapa es aproximarse al proceso de transferencia e impacto en el tejido productivo, se evaluarán positivamente aquellos Proyectos que cuenten con financiación del sector privado.
3. **Etapa 3ª: Fondo de Transferencia de Tecnología (FT).** FIPSE promoverá la constitución, o participación en un fondo que permita financiar el desarrollo de aquellos Proyectos que hayan superado la Etapa 2ª, o externos que estén en grado de desarrollo similar, y que, en consecuencia, cuenten con un nivel de maduración elevado próximo a mercado. Ello supone que hayan realizado pruebas de concepto que determinen su viabilidad y dispongan de un plan de negocio que permita un despliegue ordenado, habiendo detectado una oportunidad de negocio, identificado ventajas competitivas, diseñado un modelo de negocio y plan de acción y determinado la necesidad financiera y la estrategia financiera y, eventualmente, de desinversión.

En las sucesivas convocatorias que incluyan las bases (en adelante, las “**Bases**”), correspondientes a cada una de las etapas, se irá definiendo el acompañamiento continuado que FIPSE propone a través de su Programa y que incluye apoyo financiero y podría incluir, en su caso, servicios especializados encaminados a estructurar, consolidar o expandir los Proyectos. Tales servicios podrán consistir en la colaboración de personal experto en los aspectos estratégicos definidos; entre otros, valorización de resultados, creación de empresas, desarrollo de negocio, transferencia, comercialización, captación de financiación privada en el ámbito sanitario, internacionalización, etc.

Este esquema de aportaciones de FIPSE a los Proyectos (financiación + acompañamiento), tiene vocación de ser sostenible en el tiempo, por lo que FIPSE colaborará y contribuirá al desarrollo de la estrategia de explotación y difusión de los resultados generados, participando de sus retornos, con sujeción al régimen previsto en cada convocatoria.

BASES DE ACCESO

Etapa 1ª Estudios de Viabilidad

1. Objeto

Las presentes Bases tienen por objeto regular los términos y condiciones de acceso y participación de los Proyectos en la Etapa 1ª del Programa, en la que FIPSE concederá, principalmente, apoyo financiero para realizar estudios de viabilidad (en adelante, “**Estudios de Viabilidad**” o “**EV**”), de acuerdo con las Actuaciones, conforme se describen en el apartado 4 de las presentes Bases si reúnen los requisitos que a continuación se detallan. El presupuesto total disponible en esta convocatoria para la EV podrá ascender hasta 500.000 euros.

2. Destinatarios

Las entidades e instituciones sanitarias públicas, y las privadas sin ánimo de lucro, incluyendo hospitales, centros de atención primaria, otros centros asistenciales distintos de los anteriores, así como las unidades de la

administración sanitaria, y los institutos de investigación biomédica o 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, vinculadas a los Proyectos.

Tales entidades e instituciones destinatarias, designarán a un Investigador Principal del Proyecto (en adelante, el “IP”), que será un profesional adscrito a la entidad solicitante por contrato, convenio o relación estatutaria documentada. Asimismo, tanto las entidades como el IP podrán establecer colaboraciones con otras instituciones en el marco de *Proyectos en colaboración* con los grupos destinatarios (ver base 6).

El destinatario cuyo Proyecto haya sido seleccionado y pueda acceder al Programa será denominado, a estos efectos, como “Beneficiario”.

3. Tipología de Proyectos para los que solicitar la Actuación.

En la presente convocatoria se pretende actuar sobre Proyectos en fase temprana de los siguientes ámbitos:

1. **Dispositivos médicos y sanitarios:** todos aquellos Proyectos que cuenten con, al menos, el desarrollo conceptual del dispositivo.
2. **Proyectos del ámbito bio-sanitario:** todos aquellos Proyectos cuyo objetivo sea el desarrollo de nuevos sistemas de prevención, diagnóstico, pronóstico o terapia. Todos aquellos Proyectos que hayan realizado experimentos de laboratorio y/o preclínica (tanto no regulada como regulada), que permitan inicialmente establecer el mecanismo de acción y el potencial del nuevo sistema objeto de la investigación, incluyendo la medicina personalizada y de precisión
3. **Tecnologías Médicas y E-salud:** se incluyen software y aplicaciones TIC, gestión de las bases de datos de los hospitales o similares, *big data*, y telemedicina.
4. **Innovaciones organizacionales, asistenciales y epidemiología:** cualquier protocolo de actuación clínica o proceso en el marco de la prestación asistencial o de gestión, que suponga una mejora significativa del tratamiento a los pacientes y/o lleven aparejado mejoras o ahorros para el sistema de salud, en su labor de asistencia a pacientes.
5. **Técnicas quirúrgicas, rehabilitación fisioterapia.**
6. **Innovaciones relacionadas con el VIH y su problemática social.**

Quedan excluidos los Proyectos de investigación básica o fundamental, trabajos experimentales o teóricos cuyo objetivo sea la obtención de nuevos conocimientos fundamentales científicos o técnicos. Las entidades que aspiren a ser beneficiarias podrán presentar tantas solicitudes como estimen oportunas en el marco de esta convocatoria, siempre que cumplan los requisitos mínimos y acepten las condiciones establecidas en la misma.

4. Actuaciones financieras

Se ofrecerá apoyo financiero, exclusivamente, para llevar a cabo directamente o de manera subcontratada, las siguientes actuaciones (en adelante, identificadas en su conjunto para el Proyecto como la “Actuación”) en los Proyectos elegibles:

- a) Análisis de los Resultados preexistentes sobre los que pivote el Proyecto, en especial, determinación de su naturaleza, titularidad, protección, ámbito y derechos de uso y explotación; es decir, implica una revisión de tales resultados, de los derechos de propiedad industrial e intelectual derivados de los mismos y de la libertad para operar sobre los mismos (informes de *Freedom-to-Operate*). Asimismo,

quedarían incluidos, gastos relacionados con la estrategia de protección y transferencia o elaboración del plan de transferencia, al objeto de identificar los mecanismos o procesos óptimos, principalmente, mediante cesión de la titularidad, licencia de uso y explotación y/o creación de empresa o *spin-off*, etc.

- b) Estudios regulatorios y otros estudios legales.
- c) Estudios o planes de viabilidad científica o tecnológica para determinar si los Resultados preexistentes disponibles permiten hacer realidad el Proyecto, determinando las actuaciones a realizar para su producción (escalado, fabricación) y su llegar a mercado, es decir, comprende las diversas formas de materializar el Proyecto o los diferentes procesos que pueden utilizarse para producir el bien o el servicio con la mayor eficiencia posible. Asimismo, incluye estimación de los recursos (de capital, humanos y materiales) para la puesta en marcha y operación del Proyecto. El estudio deberá identificar los hitos principales del desarrollo en los distintos niveles expuestos, anticipando, además, los experimentos necesarios para el desarrollo de los Proyectos.
- d) Estudios de viabilidad económica que contribuyan a la realización del plan de negocio y la determinación de las necesidades financieras para su desarrollo, con inclusión de la cuenta de resultados provisional, plan de tesorería, plan de financiación a tres años, punto de equilibrio.
- e) Estudios de viabilidad comercial: elaboración de planes de comercialización que permitan identificar el nicho de mercado y las necesidades del sistema o pacientes y que incluya, entre otros, definición del modelo de negocio, la estrategia de ventas, determinación del producto y/o servicios a dispensar, ciclo de vida, canales de distribución, política de precios, estimación de ventas, programas de promoción, etc... y todas aquellas Actuaciones encaminadas a identificar la oportunidad, incluyendo estudios de mercado, asesoramiento experto en desarrollo de negocio, así como la viabilidad del desarrollo de la tecnología, desde el punto de vista de los potenciales clientes, usuarios, prescriptores y el riesgo tecnológico del Proyecto.

No se financiarán en ningún caso:

- Los costes directos de personal
- Los costes indirectos de la entidad beneficiaria a la que el IP o sus colaboradores externos estén adscritos.
- Los impuestos derivados de los contratos de subcontratación firmados, como por ejemplo el Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA).

5. Financiación

El coste asociado al desarrollo de los EV, según se establece en la base 4, podrá ser financiado hasta el 100%, con un máximo total para cada Proyecto seleccionado de 30.000 euros. Se podrá conceder apoyo financiero a un número de Proyectos hasta agotar la dotación económica, de forma íntegra.

La financiación concedida a cada Proyecto aprobado se desembolsará de la siguiente manera:

- El 50% del total concedido en el momento de la firma del **Convenio de Aceptación de la Ayuda**.
- El 50% restante a la finalización de la Actuación y tras la validación por FIPSE de los entregables y la justificación económica que se aporten e identifiquen en el Convenio.

FIPSE podrá ajustar el importe final de financiación en función de los gastos reales imputables a la Actuación financiada, y que hayan sido correctamente justificados por parte del Beneficiario, en la forma requerida en el Convenio de Aceptación de la Ayuda.

6. Participación

1. Modalidades de Participación

- **Proyecto individual.** La Actuación a financiar se realiza en el ámbito de una iniciativa desarrollada por un solo Beneficiario, el grupo del IP solicitante, siendo este cualquiera de los citados en el apartado 2 de las Bases. Estas propuestas podrán contar con subcontrataciones, en las condiciones explicitadas en estas Bases, de tal manera que contribuyan al satisfactorio desarrollo por parte del Beneficiario de las Actuaciones incluidas en los ámbitos de apoyo.
- **Proyecto en colaboración.** La Actuación se realiza en el ámbito de una iniciativa en cuyo desarrollo participen de forma colaborativa, como mínimo, el grupo del IP solicitante que será uno de los Beneficiarios previstos en el apartado 2 de las Bases, junto con otros grupos colaboradores externos que puedan pertenecer o no al Beneficiario, y cuyas relaciones estén formalizadas documentalmente mediante un contrato, convenio o acuerdo de colaboración relativo al Proyecto, en el que se establezcan los derechos y obligaciones de los distintos participantes. En consecuencia, el Beneficiario podrá colaborar con otros grupos o entidades de investigación, empresariales y asistenciales. Estos Proyectos podrán contar, en todo caso, con subcontrataciones. El IP, actuará como representante y líder de todos los grupos participantes a través de la entidad a la que esté adscrito que deberá poder ser calificada como Beneficiario. El IP será el solicitante de la ayuda y el responsable, junto con su entidad, de la realización del Proyecto o actuación ante FIPSE. A tal fin, canalizará la relación con los participantes colaboradores, y llegado el caso, aportará la documentación justificativa de la realización de la Actuación. En particular, el pago de la ayuda concedida se realizará al IP, quien se responsabilizará de la transferencia a cada participante de los fondos que le correspondan. Una persona que participe como IP en un Proyecto podría también participar en otro Proyecto como miembro de un grupo colaborador externo.

Los colaboradores externos pueden desarrollar todo o parte de las Actuaciones descritas como contribución al Proyecto. Podrán actuar además como proveedor subcontratado en aquellas Actuaciones distintas de las definidas como su aportación y contribución al Proyecto en el acuerdo de colaboración que mantengan con el grupo del IP.

2. Presentación de solicitudes

FIPSE ha habilitado una aplicación en su página web www.fipse.es, como cauce único para enviar las solicitudes.

3. Plazo

El plazo de presentación de solicitudes se inicia el 17 de octubre de 2018, a las 12:00 h., y finalizará el 17 de noviembre de 2018 a las 12.00 h. hora peninsular española.

4. Documentación

La documentación obligatoria a presentar para poder optar a la condición de Beneficiario es la que se solicita en el **Formulario electrónico de solicitud** (en adelante, el “**Formulario**”). La documentación ha de presentarse en castellano y cuando se indique, también en inglés.

En la página web se facilitará:

- **Bases** de la convocatoria 2018.
- Un **Manual del solicitante**, con las instrucciones de uso de la aplicación informática habilitada para el envío de solicitudes.
- Un modelo del **Convenio de Aceptación de la Ayuda**, que firmarán los representantes legales de los Beneficiarios, cuyos Proyectos hayan sido evaluados como aptos concedidos y vayan a ser financiados por FIPSE. En este documento se explicitan las condiciones exigidas a los Beneficiarios y se detallan las aportaciones de FIPSE.

Adicionalmente, los solicitantes podrán facilitar los siguientes documentos relativos a los Proyectos (no obligatorios para optar a la condición de Beneficiario, pero si valorables especialmente en el proceso de evaluación):

- Información sobre la situación de la propiedad intelectual e industrial del Proyecto (*Resultados preexistentes*).
- Estudios previos de viabilidad económica y de negocio del Proyecto.
- Planes previos de desarrollo tecnológico.

Todos los documentos que se suban a la aplicación deberán encontrarse en formato pdf y en castellano o inglés.

Al objeto de facilitar la evaluación internacional, la futura difusión y transferencia de la tecnología y la futura captación de inversión internacional o la firma de acuerdos específicos, algunos de los apartados deberán ser completados en inglés.

5. Comunicaciones

Cada solicitante deberá identificar en el Formulario electrónico de solicitud un interlocutor para ser el punto de contacto con FIPSE (contacto administrativo). Todas las comunicaciones relacionadas con la participación en el Programa se realizarán a través de la aplicación y en su defecto, del correo electrónico.

FIPSE pone a disposición de los solicitantes el correo electrónico **convocatorias@fipse.es**, en el que podrán solicitar información adicional o aclarar cualesquiera dudas que puedan surgir sobre la convocatoria.

7. Proceso de selección y evaluación

El plazo de evaluación de las propuestas será de aproximadamente un mes y medio desde el cierre del plazo de solicitud.

1. Criterios de evaluación

Se establecen tres criterios de evaluación para los Proyectos: (i) Científico-Técnicos; (ii) Impacto Innovador y de Negocio; (iii) Adecuación de la Actuación propuesta al estado del Proyecto.

Cada uno de estos criterios podrá tener una nota máxima de 15 puntos, para un máximo de 50 puntos. Dado que la evaluación se realiza por diferentes grupos de expertos, los 5 puntos restantes se asignarán por consenso y con criterios de ponderación, en la reunión de la Comisión Técnica de Evaluación.

(i) Criterios científico-técnicos:

Se valorará la relevancia de la necesidad médica no cubierta. La necesidad de mejorar las soluciones disponibles actualmente frente a dicha necesidad. La adecuación de la solución propuesta a la necesidad, y la mejora frente a las soluciones actuales. La robustez de los fundamentos científico-técnicos de la solución innovadora. La experiencia y conocimiento del equipo promotor y del IP en el área científica, técnica o médica, en la que se encuadran el problema y la solución propuesta.

(ii) Criterios de innovación y de negocio:

Se valorará el grado y tipo de protección de la innovación existente y/o propuesta. El potencial de transferibilidad de la tecnología: licencia o creación de empresa. El mercado: tamaño, barreras, competencia, usuarios, prescriptores, clientes, pacientes. El impacto de la solución en el sistema de salud: costes, desempeño de profesionales, calidad para los pacientes. La experiencia del equipo promotor en innovación y desarrollo de negocio y su potencial para conseguir inversiones, socios y colaboradores y el tiempo para llevar la propuesta al paciente, al sistema y al mercado, de manera viable.

(iii) Adecuación de las Actuaciones propuestas al estado de desarrollo del Proyecto.

Se valorará la validez y la oportunidad de las Actuaciones propuestas en función del estado de evolución del Proyecto. La factibilidad del plan de trabajo de las Actuaciones a financiar: tiempos, hitos, metodologías, proveedores. La adecuación del presupuesto de la Actuación al alcance y resultados previstos de la misma. El impacto de la Actuación en el desarrollo del Proyecto y el coste de oportunidad de no acometerla.

2. Umbrales de evaluación

Para que las solicitudes puedan ser calificadas aptas para ser financiadas, **es necesario que consigan una nota mínima de 10 puntos sobre 15** en cada uno de los tres criterios de evaluación. En consecuencia, la solicitud que no alcance, al menos, 10 puntos en alguno de estos criterios, quedará calificada como no apta.

Adicionalmente, **únicamente se calificarán como aptos aquellos Proyectos que obtengan una nota total igual o superior a 30 puntos, de los 50 posibles.**

De todos los declarados aptos se concederán ayudas por orden de puntuación, hasta agotar los recursos de la convocatoria

3. Composición del Comité de Selección

- Presidente: Director General FIPSE.
- Dos miembros de la Comisión Delegada de FIPSE, que representen al sector público y al privado.
- El presidente de la Comisión Técnica de Evaluación
- El director de Operaciones de FIPSE, que actuará como secretario.

La función del Comité de Selección será resolver la convocatoria a la vista de lo expresado por la Comisión Técnica de Evaluación en su reunión final.

4. La Comisión Técnica de Evaluación

Estará formada por un Presidente, los Coordinadores de evaluación y dos representantes de los patronos de FIPSE.

Además de la coordinación y supervisión del proceso de evaluación, la Comisión Técnica de Evaluación se encargará de realizar las siguientes tareas:

- **Selección de evaluadores.** Los evaluadores serán identificados por los coordinadores de la Comisión Técnica de Evaluación una vez cerrado el plazo de solicitud, y en virtud del perfil de las propuestas recibidas (tipo de proyectos, áreas...), evitando, siempre, el conflicto de intereses. Y serán asignados a los Proyectos por el Presidente de la Comisión de Evaluación. La evaluación de los Proyectos presentados la realizarán estos evaluadores, profesionales del sector público y privado de I+D+i, relacionados con el área de salud y de experiencia contrastada en éste ámbito.
- **Elaboración de informes de síntesis.** Cada Coordinador, elaborará un informe de síntesis de evaluación para cada solicitud recibida, a la vista de los informes de evaluación emitidos por los evaluadores asignados a cada Proyecto y a su propio criterio.
- **Elaboración de Acta final.** La Comisión Técnica de Evaluación se reunirá al finalizar el proceso de evaluación y emitirá un acta con el listado de Proyectos calificados, en los que se distinguirán los aptos de los no aptos y una recomendación motivada de adjudicación (aptos concedidos), cualitativa respecto a qué Proyectos recomiendan financiar y cuantitativa respecto a la financiación asignable a cada Proyecto, respecto a la solicitada.

5. Proceso de selección y evaluación

- **Recepción de propuestas y revisión inicial.** El sistema clasificará como fuera de plazo aquellas que no cumplan los requisitos mínimos (administrativos y de contenido) a la fecha de finalización del periodo de solicitud. No habrá plazo de subsanación de solicitudes.
- **Evaluación de solicitudes.** Cada Proyecto será revisado por dos evaluadores distintos, designados por la Comisión Técnica de Evaluación, uno de perfil científico-técnico y otro de perfil económico-financiero. La evaluación se realizará de forma independiente y anónima, de acuerdo a los criterios de evaluación establecidos en el apartado 7 de las presentes Bases y utilizando los modelos de evaluación habilitados al efecto, cuya duración estimada será 20 días naturales aprox.
- **Elaboración de Informes de síntesis.** Cada Coordinador miembro de la Comisión Técnica de Evaluación elaborará un informe de síntesis de cada uno de los Proyectos asignados por el Presidente de la Comisión Técnica, teniendo en cuenta las evaluaciones realizadas de forma independiente por los dos evaluadores, más su evaluación propia, cuya duración estimada será de 10 días naturales aprox.
- **Relación de Proyectos financiables.** Los informes de síntesis de cada uno de los Proyectos serán presentados y discutidos por los coordinadores en sesión de la Comisión Técnica de Evaluación, que asignará una nota final y aprobará una relación priorizada de los Proyectos objeto de financiación de acuerdo a las disponibilidades presupuestarias existentes para la financiación de la convocatoria. La Comisión Técnica de Evaluación elaborará un acta con el listado final y la consiguiente recomendación de financiación: no aptos, aptos y aptos concedidos: plazo de 1 día.
- **Resolución de concesión.** El Comité de Selección, a la vista del informe de la Comisión Técnica de Evaluación, aprobará la resolución de concesión de la convocatoria. Dispondrá, para ello, de la lista priorizada elaborada por la Comisión Técnica de Evaluación, de los informes de síntesis de cada Proyecto y de toda aquella documentación que requiera para la toma de decisiones: plazo de 1 día.
- **Notificación.** La resolución se hará pública en la web FIPSE. Las valoraciones y decisiones tanto de la Comisión Técnica de Evaluación como del Comité de Selección, serán inapelables.

8. Convenio de Aceptación de la Ayuda

Los Proyectos que sean seleccionados sobre la base de los anteriores criterios de evaluación, serán invitados a acceder a la Etapa 1ª del Programa, para lo cual será requisito indispensable la firma del Convenio de Aceptación de la Ayuda.

El Convenio de Aceptación de la Ayuda regulará la relación entre FIPSE y los Beneficiarios, el apoyo financiero que dará FIPSE, su calendario y condiciones, así como la contribución de FIPSE a la explotación y difusión de los resultados generados. El modelo de Convenio será único y no podrá ser modificado. La concurrencia a la presente convocatoria implica que el solicitante y su institución aceptan las condiciones del Convenio.

Los Beneficiarios de la ayuda aceptan los términos y condiciones del modelo del Convenio de Aceptación de la Ayuda con el envío del Formulario electrónico de solicitud. La aceptación de la ayuda y formalización del Convenio se realizará a continuación de la notificación de acceso al Programa donde se calificará el Proyecto como apto concedido, con un máximo de 15 días naturales desde la fecha de resolución de la convocatoria. En caso de que la firma del mismo no pudiera alcanzarse en el plazo de 15 días naturales desde la notificación oficial de la aprobación al solicitante, por causas ajenas a FIPSE, conllevará la pérdida de la condición de Beneficiario, procediéndose a financiar al siguiente Proyecto mejor valorado por el Comité de Selección, o en su caso quedando la ayuda desierta.

9. Plazo de ejecución

Las Actuaciones descritas en las solicitudes aprobadas tendrán un plazo máximo de ejecución de seis meses. El período de ejecución se empezará a contar desde la fecha de la resolución de la convocatoria.

FIPSE podrá, con carácter excepcional, conceder una prórroga de ejecución a aquellos Proyectos que hayan aportado suficiente justificación de la necesidad de extender la ejecución de la Actuación. La concesión de prórroga tendrá un carácter plenamente discrecional y la decisión de FIPSE sobre la concesión o no concesión de la prórroga no podrá ser recurrida en ningún caso.

10. Beneficios y compromisos de los solicitantes, seguimiento y justificación

La participación en la convocatoria que concluya con una evaluación satisfactoria (apto), dará opción a participar en otras actividades de acompañamiento y recibir servicios de la cartera que FIPSE pueda desarrollar.

A los tres meses de la resolución los Beneficiarios deberán subir a la aplicación informática el informe de seguimiento de la ayuda. A la finalización de la Actuación, los Beneficiarios deberán entregar el informe final, adjuntando los entregables obtenidos (EV realizados) y una memoria económica que responda al plan inicial respaldada por las copias de las facturas de los gastos en los que hayan incurrido para desarrollar la Actuación.

11. Difusión

Los Proyectos apoyados por el Programa, así como cualquier actividad de difusión y divulgación de los mismos, deberán mencionar la financiación de FIPSE, utilizando el logotipo identificativo de FIPSE en los elementos de comunicación del Proyecto, que será facilitado por FIPSE y todo ello con el detalle dispuesto en el Convenio de Aceptación de la Ayuda.

12. Responsabilidad

Los solicitantes serán responsables frente a FIPSE por todos los daños mediatos o inmediatos, directos o indirectos, causados o que pudieren causar por la infracción de estas Bases. La extensión de la responsabilidad alcanzará las consecuencias inmediatas, mediatas y futuras.

Asimismo, los solicitantes serán responsables frente a FIPSE, en los mismos términos, en caso de que con la solicitud de acceso a FIPSE, la participación a través de la aportación de los correspondientes trabajos o de sus contenidos en la convocatoria, infrinjan derechos de terceros, y mantendrán indemne e indemnizarán a FIPSE y a los terceros afectados por todos los daños y perjuicios causados, incluido todo tipo de reclamaciones, procedimientos judiciales o extrajudiciales, incluidos en todos los casos los costes y gastos de defensa letrada.

13. Derechos de propiedad intelectual e industrial

Las marcas, avisos, nombres comerciales, propaganda comercial, dibujos, diseños, logotipos, textos, etc. que aparecen en la web, son de la exclusiva propiedad de FIPSE, o de terceros que de manera previa y expresa han autorizado a esta para su uso. Queda prohibido cualquier uso o explotación por cualquier medio, sin el consentimiento previo y por escrito de FIPSE, de cualquier contenido incluido en la web. El diseño y contenido del portal se encuentra protegido de conformidad con lo establecido por la legislación aplicable de protección de la propiedad industrial, intelectual y del derecho de autor, quedando prohibido modificar, copiar, distribuir, transmitir desplegar, publicar, editar, vender o, de cualquier otra forma, explotar el diseño y contenido de la web. Bajo ninguna circunstancia el envío del Formulario electrónico de solicitud, el uso del mismo por FIPSE, la selección de un Proyecto o cualquier mención en estas Bases será interpretada como una oferta o un contrato de trabajo con FIPSE. Por el presente documento, el solicitante reconoce que envía su Formulario electrónico de solicitud voluntariamente, exonerando a FIPSE de cualquier responsabilidad, en caso contrario.

14. Miscelánea

Las presentes Bases y el contenido de los apoyos recogidos en las mismas, podrán ser actualizados o modificados por FIPSE en cualquier momento, sin necesidad de notificación por otro medio que no sea la publicación de la nueva versión en la web. Cualquier actualización de las mismas únicamente será efectiva a partir del período de evaluación de solicitudes inmediatamente posterior a la publicación de las Bases modificadas.

El envío de un Proyecto en el marco del Programa, supone la aceptación de todos y cada uno de los términos contenidos en la presente Convocatoria.

FIPSE se reserva el derecho a cancelar, modificar, o proceder a la suspensión del proceso de selección o a dejar vacantes el número de seleccionados que considere oportuno.

FIPSE no garantiza la disponibilidad y continuidad del funcionamiento de la web y de los servicios de la mencionada web, pues ésta está en continua actualización, por lo que no se garantiza que dicha plataforma operará de manera permanente y libre de fallos, ni asumirá responsabilidad alguna por los daños sufridos por el solicitante por el no uso o imposibilidad de uso de la información o servicios prestados a través de la web. En ningún caso FIPSE será responsable de posibles daños o perjuicios que se puedan derivar de interferencias, omisiones, interrupciones, virus informáticos o desconexiones del portal por cualquier causa.

15. Confidencialidad

Teniendo en consideración los objetivos del Programa, toda la información aportada por el solicitante tendrá la consideración de información confidencial tanto antes como una vez otorgada la ayuda. En consecuencia, toda información y documentación empresarial, científica, técnica, comercial, o de cualquier otra naturaleza relativos a los solicitantes y Proyectos presentados a la convocatoria serán tratados con la más absoluta confidencialidad, tanto en lo que se refiere a los objetivos de los Proyectos, como a los contenidos específicos de cada uno de ellos. FIPSE sólo podrá utilizar la información de carácter descriptiva del Proyecto, en los términos recogidos en el Convenio de Aceptación de la Ayuda y para fines relacionados con el Programa, y sólo en la medida necesaria a tal efecto.

Sin perjuicio de lo anterior, FIPSE se reserva el derecho a participar en la difusión de los proyectos pudiendo presentar el Proyecto presentado a la convocatoria de Estudio de viabilidad y en su caso los trabajos elaborados con la ayuda de la convocatoria, en el marco del desarrollo de su actividad fundacional, así como difundir tal información bajo acuerdo de confidencialidad y secreto, en su caso y ello con el fin de procurarle recursos financieros, relaciones comerciales o desarrollos colaborativos, principalmente.

En particular, el Beneficiario acepta expresamente que la información no confidencial del Proyecto sea publicada en un repositorio de proyectos online que FIPSE habilitará como ventanilla para la información a terceros de los proyectos innovadores en el ámbito sanitario que concurren a las convocatorias de FIPSE.

16. Protección de datos

Los datos de carácter personal de los representantes, investigadores o cualquier otra persona física que figure en los documentos de solicitud (en adelante, los “**Interesados**”) serán incorporados a la base de datos de FIPSE, y sólo serán utilizados para la evaluación de las propuestas.

El participante acepta, con la presentación de su propuesta de Proyecto, la inclusión de la información relativa al Proyecto en la Base de Datos de FIPSE.

Con el fin de la consecución de los objetivos del Programa, todo aquel que presente una propuesta deberá proporcionar sus datos personales para su incorporación en nuestra base de datos. El propósito de esto es el envío de notificaciones relativas al propio proyecto, así como (en caso de disponerse del consentimiento explícito del Interesado) de la alerta semanal correspondiente. Asimismo, todo aquel que presente una propuesta acepta que el Proyecto será dado de alta en la base de datos de Proyectos/tecnologías de innovación en salud.

La mera participación en la convocatoria supone la aceptación expresa de esta cláusula, que debe ser notificada por las entidades solicitantes a todas y cada una de las personas incluidas en la solicitud, independientemente de su condición dentro de la misma.

Asimismo, los datos personales de los Interesados que nos hayan dado su consentimiento expreso podrán ser utilizados para remitirles nuestras alertas semanales por email (Newsletters), pudiendo revocar su consentimiento en cualquier momento mediante comunicación dirigida a FIPSE.

FIPSE podrá conservar los datos personales de los Interesados y de los Beneficiarios más allá del plazo necesario para la gestión del Programa.

FIPSE podrá ceder los datos personales de los Interesados a autoridades competentes en caso de serle requerido.

Los Interesados pueden ejercitar sus derechos de acceso a sus datos personales relativos, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos remitiendo su solicitud a FIPSE (FUNDACIÓN PARA LA INNOVACIÓN Y LA PROSPECTIVA EN SALUD EN ESPAÑA), mediante correo electrónico a **convocatorias@fipse.es** adjuntando copia de su DNI o documento acreditativo de su identidad.

Asimismo, se informa a los Interesados de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

17. Jurisdicción y ley aplicable

Para la interpretación y cumplimiento de estas Bases, FIPSE y el solicitante se someterán a la aplicación de las leyes de España. La resolución de las controversias que pudieran plantearse en relación a la interpretación, cumplimiento, modificación o ejecución de las presentes Bases, serán resueltas ante los Juzgados y Tribunales de Justicia de la ciudad de Madrid.