

Conveni entre l'Agència Valenciana de la Innovació i la Fundació d'investigació de l'Hospital General Universitari de València per a l'ajuda a la col·laboració entre empreses innovadores i la nova cirurgia robòtica

Reunits

D'una part, Andrés García Reche, en qualitat de vicepresident executiu de l'Agència Valenciana de la Innovació, NIF Q0300865C, d'ara en avant AVI, que actua en nom i representació d'aquesta institució i de conformitat amb les atribucions que té conferides per l'article 14.1.k) de la Llei 1/2017, d'1 de febrer, de la Generalitat, per la qual es crea l'AVI (DOGV 08.02.2017), i autoritzada la signatura d'aquest conveni per Acord del Consell de data 2 de juliol de 2021, d'acord amb el que s'estableix en l'article 160.1.b) de la Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'hisenda pública, del sector públic instrumental i de subvencions, i l'article 12.6.b) del Decret 176/2014, de 10 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els convenis que subscriba la Generalitat i el seu registre

D'una altra part, Raquel Gálvez Balaguer, amb NIF 53056867F, que actua en nom i representació de la Fundació d'Investigació de l'Hospital General Universitari de València, d'ara en avant Fundació, amb CIF G96792221 i domicili social a València, avinguda Tres Creus s/n, CP 46014. Aquesta representació l'ostenta en qualitat de gerent d'aquesta, amb facultat per a la signatura del conveni prevista en l'article 18 del text refós dels estatuts de la Fundació, en virtut de l'escriptura de poder autoritzada pel notari de València Fernando Corbí Coloma, en data 14 de setembre de 2017, amb el número 2.150 del seu protocol.

Totes dues parts, en la representació que ostenten, es reconeixen mútua capacitat legal per a obligar-se i convindre en els termes del present conveni i

Exposen

I. Que l'AVI és una entitat de dret públic de la Generalitat, de les previstes per l'article 155.1 de la Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'hisenda pública, del sector públic instrumental i de subvencions, facultada per a exercir potestats administratives i realitzar activitats prestacionals i de foment destinades al desenvolupament de les polítiques públiques que l'Administració de la Generalitat aplique per a l'enfortiment i desenvolupament del Sistema Valencià d'Innovació.

L'objecte general de l'AVI és la millora del model productiu valencià mitjançant el desenvolupament de la seua capacitat innovadora per a la consecució d'un creixement intel·ligent, sostenible i integrador. Per a això, l'Agència dissenyarà i coordinarà l'estratègia d'innovació de la Comunitat Valenciana, i promourà l'enfortiment i desenvolupament del Sistema Valencià d'Innovació en el seu conjunt, impulsant la generació, difusió, intercanvi i explotació de coneixement.

Per a la consecució d'aquests objectius, tal com estableix l'article 6 de la Llei 1/2017, d'1 de febrer, de creació de l'AVI, entre les seues funcions s'estableix la subscripció de convenis amb entitats que desenvolupen activitats innovadores.

II. Que, en el pressupost de l'AVI per al present exercici, aprovat per Llei 4/2020, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat per a l'exercici 2021, existeix una línia pressupostària d'ajuda per concessió directa per al suport a la col·laboració entre empreses innovadores valencianes i la nova cirurgia robòtica, amb codi S0704000, per un import de 500.000 euros.

Aquesta línia de subvenció està recollida en el Pla estratègic de subvencions de la Conselleria d'Innovació, Universitats, Ciència i Societat Digital per al període 2020-2023, aprovat per la Resolució de 20 de novembre de 2020, de la Consellera d'Innovació, Universitats, Ciència i Societat Digital, per la qual es modifica el Pla estratègic de subvencions per al període 2020-2023, aprovat mitjançant la Resolució de 22 de juny de 2020 (DOGV 27.11.2020).

III. Que la Fundació és una entitat sense ànim de lucre que s'ha constituït per a la investigació biomèdica, la docència i el desenvolupament de les ciències de la salut, amb l'objectiu prioritari d'impulsar, promoure i afavorir la investigació biomèdica i el desenvolupament científic, tècnic i ètic de les ciències de la salut; i promoure, prioritzar i establir les directrius estratègiques de la investigació científica i biomèdica del Consorci de l'Hospital General Universitari de València. Està inscrita en el Registre de la Comunitat Valenciana, Conselleria de Justícia i Administracions Públiques, amb el número 336 (v) i es troba inclosa entre les entitats beneficiàries del mecenatge que figuren en l'article 16 de la Llei 49/2002, de 23 de desembre, del règim fiscal de les entitats sense fins lucratiu i dels incentius fiscals al mecenatge.

IV. Que la Fundació preveu dur a terme diverses activitats en compliment de les seues finalitats i, atenent el seu interès sanitari i al seu benefici per a la col·lectivitat, l'AVI desitja cooperar econòmicament amb la Fundació en el desenvolupament i implementació d'aquestes subscriuint un conveni de col·laboració.

V. Que la Fundació declara:

- Que compleix les obligacions recollides en l'article 14 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, i les concordants incloses en el Reglament de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, aprovat pel Reial decret 887/2006, de 21 de juliol.
- Que no està incursa en cap de les prohibicions previstes en l'article 13 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions.
- Que no està subjecta a una ordre de recuperació pendent després d'una decisió prèvia de la Comissió Europea que haja declarat una ajuda al beneficiari il·legal i incompatible amb el mercat interior, ni està en crisi conforme al que es disposa en l'article 2.18 del Reglament (UE) Núm. 651/2014 de la Comissió, de 17 de juny de 2014, pel qual es declaren determinades categories d'ajudes compatibles amb el mercat interior en aplicació dels articles 107 i 108 del Tractat (DOUE L 187 de 26.06.2014).
- Que, per a l'exercici de la seua activitat, disposa de les autoritzacions administratives preceptives inscrites en els registres públics pertinents, i compleix amb qualssevol altres requisits exigits per les disposicions aplicables.
- Que no té sol·licitada ni concedida cap altra ajuda de les diferents administracions públiques o d'altres ens públics o privats per a la mateixa finalitat.
- Que es troba al corrent en el compliment de les seues obligacions tributàries i amb la Seguretat Social i no té pendent de pagament deutes amb l'Administració pública de la Comunitat Valenciana; així mateix atorga el seu consentiment perquè l'AVI obtinga de manera directa l'acreditació sobre el compliment de les obligacions tributàries i amb la Seguretat Social.
- Que és un organisme d'investigació, segons es defineix en l'apartat 1.3 epígraf 15 lletra ee) del Marc comunitari sobre ajudes estatals a la investigació, desenvolupament i innovació (DO C 198 de 27.06.2014).

Aquestes declaracions impliquen el compromís de mantindre el compliment del declarat durant el període de temps vinculat a la duració del conveni, dret de cobrament inclòs, i el compromís de declarar les possibles alteracions de les circumstàncies recollides en aquesta declaració en el moment en el qual aquestes es produïsquen.

Per tot això, les parts, de comú acord, declaren la seua voluntat de subscriure el present conveni conformement a les següents

Clàusules

Primera. Objecte

L'objecte del present conveni és la gestió de l'ajuda directa concedida a la Fundació, a través de la línia nominativa S0704000, de conformitat amb la dotació aprovada per Llei 4/2020, de 30 de desembre de 2020, de pressupostos de la Generalitat per a l'exercici 2021, sent aquest conveni la base reguladora de la concessió de l'ajuda dirigida a facilitar actuacions innovadores en la nova cirurgia robòtica, acostant la investigació generada per organismes d'investigació i instituts d'investigació en matèria d'R+D+i cap a resultats aprofitables per les empreses i la societat en general.

Tot això de conformitat amb el que es disposa en l'article 22.2 a) de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions i l'article 168.1. A) de la Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, que preveuen la concessió directa de les subvencions nominatives recollides en la Llei de pressupostos.

Segona. Actuacions i requisits del projecte

Les actuacions que es duran a terme per part de la Fundació per a l'execució del projecte i que seran objecte de finançament per l'AVI, tot això subjecte a la seua correcta realització i justificació en els termes recollits en aquest conveni, són les que apareixen detallades en l'annex tècnic, on s'exposen les actuacions a desenvolupar, així com els costos necessaris per a l'execució del projecte.

Les innovacions a desenvolupar es faran amb la necessària col·laboració, almenys, de dos organismes d'investigació o centres tecnològics que aportaran la seua experiència en el desenvolupament de tecnologia, per a focalitzar més bé aquestes innovacions, de manera que arriben amb major probabilitat al mercat.

L'objectiu de les actuacions serà convertir el coneixement en innovacions aprofitables per les empreses, així com el desplegament de les accions necessàries perquè es facilite la seua transferència efectiva a través de la concessió de llicències, la creació d'empreses, la col·laboració en projectes d'R+D+i amb empreses, intercanvis de personal i altres formes de gestió dels coneixements creats per la Fundació.

De conformitat amb el que s'estableix en la clàusula dotzena les activitats realitzades a l'empara del present conveni hauran de tindre la consideració d'activitats no econòmiques. Així mateix, les innovacions desenvolupades seran difoses àmpliament per l'entitat beneficiària, de forma no discriminatòria i no exclusiva, i els beneficis generats per la transferència de resultats hauran de tornar-se a invertir en activitats no econòmiques de la Fundació.

Al final del projecte, haurà d'evidenciar-se la consecució d'innovacions amb capacitat de ser incorporades per part de les empreses.

Tercera. Aportació econòmica

L'AVI finançarà el 100 per cent de les despeses subvencionables del projecte mitjançant l'aportació a la Fundació de cinc-cents mil euros (500.000 euros) amb càrrec a la línia S0704000 del seu pressupost per a l'exercici 2021. L'aplicació econòmica és la 21.00131 corresponent a l'orgànica de l'AVI, i el subconcepte econòmic d'aquesta línia és el 781.

Quarta. Despeses subvencionables i període elegible

A l'empara d'aquest conveni, el període d'elegibilitat de les despeses subvencionables del projecte serà el comprés entre l'1 de gener i el 31 de desembre de 2021.

Seràn subvencionables les següents despeses, sempre que estiguen directament relacionades amb el projecte i s'imputen dins del període elegible d'aquest:

a) Despeses de personal, tant existent com de nova creació, incloent-hi salaris i quotes de la Seguretat Social, emprats en centres de la Comunitat Valenciana, en la mesura en què estiguen dedicades al desenvolupament del projecte. Les despeses de personal podran referir-se a doctors o doctores, persones titulades universitàries i personal tècnic i auxiliar.

No es consideren despeses subvencionables de personal els següents:

- Les hores extraordinàries, els pagaments per beneficis en cas que el seu període de meritació no es trobe dins del termini d'execució del projecte, els pagaments en espècie; les vacances no efectuades; les indemnitzacions per suspensions, acomiadaments, cessaments o finalitzacions de contracte; les percepcions per matrimoni.
 - Els complements o plusos salarials (antiguitat, coneixements especials, complements de lloc, complements en funció del resultat de l'empresa, complements de quantia i quantitat) no seràn subvencionables, excepte que es troben contemplats en el conveni col·lectiu o en el contracte de la persona, o en la normativa reguladora de la Fundació.
- b) Despeses de contractes de recerca i desenvolupament amb centres tecnològics o organismes d'investigació destinades de manera exclusiva al projecte.
- c) Despeses d'adquisició de coneixements tècnics i patents adquirits o obtinguts per llicència de fonts externes en condicions de plena competència.
- d) Despeses de serveis externs de consultoria i assistència tècnica destinades de manera exclusiva al projecte.
- e) Despeses de registre de drets de propietat industrial o intel·lectual derivades de l'execució del projecte, ja que aquesta propietat correspondrà a l'entitat subvencionada.
- f) Despeses de material fungible i subministraments similars que es deriven directament del projecte. S'exclou material d'oficina i consumibles informàtics.
- g) Despeses d'inversió en equipament científic i altre material inventariable, necessari per al desenvolupament de les activitats. S'exclouen els dispositius informàtics d'ús genèric.
- h) Despeses de publicació i difusió en àmbits empresarials dels resultats directament relacionats amb el projecte.
- i) Despeses de serveis externs de consultoria destinades a garantir la transferència i aplicabilitat a les empreses dels resultats del projecte.
- j) Despeses derivades d'activitats de formació del personal propi de l'entitat sol·licitant vinculat amb les activitats del projecte imprescindibles per a l'execució del projecte.

k) Despeses d'hostalatge i transport del personal propi de l'entitat sol·licitant vinculat amb les activitats del projecte. Respecte a les despeses de transport, únicament seran elegibles les despeses de desplaçament en mitjans públics de transport interurbà. Les despeses que s'imputen estaran limitades pels imports establits en el Decret 24/1997, d'11 de febrer, del Govern Valencià, sobre indemnitzacions per raó del servei i gratificacions per serveis extraordinaris i les seues respectives modificacions. Per a les despeses realitzades a l'estranger, de conformitat amb el que es disposa en l'article 9 del citat Decret 24/1997, d'11 de febrer, s'aplicaran els límits fixats en el Reial decret 462/2002, de 24 de maig, sobre indemnitzacions per raó del servei o, en defecte d'això, la normativa que el substituïska o complemente. Es considerarà classificat com a regla general de grup 2 el personal de l'entitat beneficiària, llevat que s'ajuste expressament per raó del seu lloc o càrrec a un altre dels grups regulats en l'annex I d'aquest reial decret.

l) Cost de l'informe d'auditoria sobre els comptes justificatius de la despesa del projecte.

m) Si és el cas, els tributs abonats efectivament per l'entitat beneficiària. En cap cas es consideren despeses subvencionables els impostos indirectes quan siguen susceptibles de recuperació o compensació ni els impostos personals sobre la renda, la qual cosa haurà d'acreditar-se fefaentment.

Quan l'import de la despesa subvencionable supere les quanties establides per al contracte menor en la normativa bàsica de contractació del sector públic vigent s'estarà al que s'estableix en els procediments establits en aquesta i, especialment, la disposició addicional 54a de la Llei 9/17, de 8 de novembre, de contractes del sector públic.

Cinquena. Justificació de les actuacions

La Fundació haurà de presentar la documentació justificativa d'execució del projecte amb data límit del 25 de gener de 2022. Els pagaments de les quotes a la Seguretat Social corresponents a 2021, però que han de ser ingressats per l'entitat beneficiària amb posterioritat a la citada data límit anterior, es presentaran com a màxim el 5 d'abril de 2022.

La justificació es realitzarà mitjançant el sistema de compte justificatiu amb aportació d'un informe de la persona o l'entitat auditora de comptes inscrita com a exercent en el Registre Oficial d'Auditors de Comptes dependent de l'Institut de Comptabilitat i Auditoria de Comptes previst en l'article 74 del Reglament de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, aprovat pel Reial decret 887/2006, de 21 de juliol.

El compte justificatiu contindrà la següent documentació:

1. Una memòria tècnica justificativa amb indicació de les activitats realitzades i dels resultats obtinguts. S'haurà d'incloure de manera detallada informació sobre el desenvolupament i el grau de compliment del projecte, així com, si és el cas, les desviacions produïdes i les causes. S'inclouran els següents punts:

- Objecte i finalitat del projecte i actuacions relacionades.
- Contingut i abast dels resultats del projecte.
- Pla de treball, amb referència expressa a cadascuna de les actuacions del projecte.
- Descripció detallada dels conceptes de despesa justificats, amb referència a la seua vinculació a les actuacions del projecte.
- Canvis produïts en les diferents partides del pressupost amb indicació dels motius de canvi.

2. Una memòria econòmica justificativa de les despeses i pagaments efectuats, que inclourà.

2.1 Relació detallada de les despeses i inversions de l'activitat, amb identificació de la persona o entitat creditora i del document, el seu import, la data d'emissió i la data de pagament. Si és el cas, relació de les quantitats inicialment pressupostades i les desviacions esdevingudes.

2.2 Les factures o documents de valor probatori equivalent en el tràfic jurídic mercantil o amb eficàcia administrativa incorporats en la relació a què es fa referència en el paràgraf anterior, i la documentació acreditativa del pagament.

La documentació acreditativa del pagament a què fa referència el paràgraf anterior podrà ser substituïda per una certificació de la persona que assumisca la representació legal de l'entitat que les despeses i inversions de l'activitat han sigut pagades íntegrament i que la documentació original acreditativa del pagament realitzat es troba en les dependències d'aquesta, sense perjudici que la persona o entitat auditora per a l'elaboració del seu informe haja de comprovar l'existència dels documents acreditatius del pagament, de conformitat amb l'Ordre EHA/1434/2007, citada en el punt 2.5.

La despesa de les quotes de Seguretat Social corresponents a 2021, però que hagen de ser presentades amb posterioritat a la data límit de presentació, s'acreditarà a aquesta data límit, que és la del 25 de gener de 2022, per a poder efectuar-ne el pagament, mitjançant una certificació emesa per una persona representant legal de la Fundació, excepcionant-se per a aquesta mena de despesa i sent suficient la certificació citada, fent ús de l'excepció habilitada per l'article 31.2 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions.

El que es disposa en l'anterior paràgraf, s'entén sense perjudici que la Fundació haurà d'aportar justificació del pagament efectiu d'aqueixes quotes a ingressar a la Seguretat Social una vegada aquest s'haja efectuat, com a màxim el 5 d'abril de 2022. En cas contrari, s'incorrerà en causa de reintegrament, de conformitat amb el que s'estableix en l'article 37.1.c de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions. De la correcta recepció i justificació d'aquest pagament haurà d'incorporar-se una diligència en l'expedient en què es tramite l'ajuda.

Seràn subvencionables les despeses incorregudes en la realització del projecte, sempre que la data del justificant de despesa es trobe compresa en el període d'execució d'aquest, indicat en la clàusula quarta.

Els documents de pagament emesos per l'entitat beneficiària poden tindre data de venciment posterior al període d'execució del projecte que es justifica, sempre que aquesta data estiga compresa dins del termini concedit per a presentar la documentació justificativa indicada en el primer paràgraf d'aquesta clàusula.

En tot cas, no s'admetran els pagaments en efectiu.

En l'execució dels projectes s'haurà de mantindre, a més, un sistema de comptabilitat separat o un codi comptable adequat en relació amb totes les transaccions relacionades amb el projecte, sense perjudici de les normes de comptabilitat nacional, que permeta identificar les transaccions relacionades, de la presa de raó comptable de l'ajuda concedida, de les despeses i inversions del projecte, de l'eixida de fons per al pagament d'aquestes despeses i inversions i de la recepció dels béns finançats.

2.3 Quan l'import de la despesa subvencionable supere les quanties establides per al contracte menor en la normativa bàsica de contractació del sector públic vigent, s'indicarà el tipus i la denominació del contracte administratiu, el codi de l'expedient de contractació, la descripció del procediment seguit (obert, restringit, negociat amb o sense publicitat, o el que corresponga) i la forma d'adjudicació (únic criteri preu o diversos criteris). S'acompanyarà d'una còpia completa de l'expedient del procediment de contractació seguit.

No obstant això, aquesta còpia completa de l'expedient de contractació, podrà ser substituïda per una certificació de la persona que assumisca la representació legal de l'entitat que s'ha

complir el procediment legalment previst per a aquesta entitat en la normativa de contractació del sector públic.

2.4 Certificació de no haver rebut altres ingressos o subvencions que hagen finançat l'activitat subvencionada.

2.5 Informe realitzat per una persona física o jurídica auditora de comptes inscrita en el Registre Oficial d'Auditors de Comptes en el qual detallarà les comprovacions realitzades i farà constar tots aquells fets o excepcions que puguen suposar un incompliment per part de les entitats beneficiàries de la normativa aplicable o de les condicions imposades per a la percepció de la subvenció. La persona auditora de comptes que duga a terme la revisió del compte justificatiu s'ajustarà al que es disposa en l'Ordre EHA/1434/2007, de 17 de maig, per la qual s'aprova la norma d'actuació de la persona física o jurídica auditora de comptes en la realització dels treballs de revisió de comptes justificatius de subvencions, en l'àmbit del sector públic estatal, previstos en l'article 74 del Reglament de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions.

L'entitat beneficiària estarà obligada a posar a la disposició de l'auditoria tots els llibres, registres i documents que li siguen sol·licitats per a efectuar la revisió, així com a conservar-los perquè es puguen realitzar les actuacions de comprovació i control previstes en la legislació vigent. Si és el cas, haurà de confeccionar i facilitar-li la declaració que continga una relació detallada d'altres subvencions, ajudes, ingressos o recursos que hagen finançat l'activitat subvencionada, amb indicació del seu import, procedència i aplicació.

2.6 Justificació gràfica de l'actuació objecte de l'ajuda que acredite que aquesta s'ha realitzat de conformitat amb les especificacions i condicions establides en aquest conveni i que responga a les factures referides en l'apartat 2.2.

2.7 Acreditació del compliment de les normes de publicitat exigides en la clàusula catorzena.

2.8 En relació amb les despeses de serveis externes, haurà de presentar-se la següent justificació documental acreditativa:

Còpia dels informes, estudis o memòries resultants dels treballs duts a terme pel proveïdor extern. En cas que els treballs no es concreten en un informe que justifique la despesa, haurà de presentar-se documentació equivalent que demostre la prestació del servei (com, per exemple, actes de reunions, informe del proveïdor amb el detall de les actuacions realitzades, els resultats d'assajos i proves de laboratori, la tipologia de les tasques d'enginyeria i disseny realitzades, publicacions, material divulgatiu de promoció i difusió, etc.).

La forma de justificació haurà de realitzar-se a través dels mitjans disponibles en la pàgina web de l'AVI <http://innoavi.es/actuaciones-proyectos/>, amb signatura i registre electrònic. L'òrgan concedent podrà elaborar instruccions de justificació aclaridores, que desenvolupen el que s'estableix en el present conveni. Aquestes instruccions seran remeses per l'AVI a la Fundació.

La Fundació haurà de mantindre a la disposició de l'AVI i de les autoritats de gestió, certificació i auditoria, tots els documents justificatius relacionats amb les despeses i pagaments objecte de l'ajuda durant un període de cinc anys.

En el supòsit d'adquisició de béns inventariables els serà aplicable el que s'estableix en els apartats 4 i 5 de l'article 31 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions. El període durant el qual la Fundació ha de destinar els béns adquirits a la finalitat concreta de la subvenció serà de cinc anys per als béns inscriptibles en registre públic i de dos anys per a béns no inscriptibles en aquest registre.

La Fundació autoritza l'AVI per a recaptar els certificats a emetre per l'Agència Estatal d'Administració Tributària, per la Tresoreria General de la Seguretat Social i per la Conselleria competent en matèria d'hisenda o tributs que acrediten el compliment per la Fundació de les seues obligacions tributàries i amb la Seguretat Social.

L'AVI es reserva el dret de sol·licitar tota la documentació addicional que es considere necessària en relació amb la justificació de les despeses.

La justificació de les despeses de personal es basarà en un sistema de control que reculla, per a cada persona ocupada imputada a les actuacions objecte de subvenció, les tasques desenvolupades i les hores dedicades a les activitats objecte del conveni.

Sisena. Pagament de l'ajuda, bestretes i garanties

El pagament de l'ajuda es realitzarà una vegada complit el que s'estableix en la clàusula cinquena d'aquest conveni.

Sense perjudici de l'anterior, podrà anticipar-se el pagament de l'ajuda d'acord amb les condicions establides en l'article 171 la Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'hisenda pública, del sector públic instrumental i de subvencions i amb el que es preveu en l'article 44.13 lletra b) de la Llei 4/2020, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat per a l'exercici 2021, el qual estableix que podrà lliurar-se fins al 100% del seu import una vegada concedida, estant exempt de l'obligació de prestar garantia d'acord amb l'article 44.16 lletra o), de la citada Llei 4/2020.

No podrà realitzar-se el pagament o bestreta de l'ajuda mentre no s'haja verificat que la Fundació es troba al corrent en el compliment de les seues obligacions tributàries i enfront de la Seguretat Social.

Setena. Comissió de seguiment

En el marc de l'objecte del present conveni, es constituirà una comissió de seguiment formada per quatre membres, dues persones designades per l'AVI, una d'elles la persona que ocupe la seua Secretaria General, que assumirà la presidència de la Comissió, sense perjudici de la seua delegació, i qui a més nomenarà l'altra persona en representació de l'AVI i, d'altra banda, dues persones designades per la Fundació.

Són funcions de la comissió les següents:

- Supervisar l'execució del conveni, així com adoptar les decisions i dictar les instruccions necessàries amb la finalitat d'assegurar la correcta realització de les activitats convingudes, incloent-hi a aquest efecte la solució, en primera instància, de les controvèrsies d'interpretació i compliment que puguen plantejar-se respecte del conveni subscrit.
- Informar les parts dels retards i incidències que es puguen presentar durant l'execució del conveni.
- Proposar variacions pressupostàries entre les diferents actuacions del projecte, segons s'estableix en la clàusula novena.
- Acordar els comunicats i les notes de premsa a emetre conjuntament o per cadascuna de les parts.

La presidència de la comissió correspon a l'AVI, a través de la seua secretària general, sense perjudici de la seua delegació. La secretaria serà exercida per un dels representants de la Fundació. Per invitació de la presidència, la comissió podrà estar assistida per persones expertes, amb veu, però sense vot, que tinguen un perfil professional o competència tècnica d'acord amb la matèria objecte de l'ajuda, a proposta de les parts.

Per al compliment de les seues funcions, la comissió es reunirà quadrimestralment, i almenys una vegada en sessió ordinària i tantes vegades com ho sol·licite alguna de les parts en sessió

extraordinària. Es considera constituïda la comissió quan estiguen representades totes les parts i siguin presents les persones que assumisquen la presidència i la secretaria.

L'òrgan de l'AVI al qual es destinaran les actes de la comissió de seguiment serà la Subdirecció General de Programes d'Innovació.

Respecte al règim de funcionament de la comissió de seguiment, s'estarà el que es disposa en els articles 15 i següents de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

A l'efecte de l'adopció d'acords, la presidència dirimirà amb el seu vot en cas d'empats.

En la designació de les persones representants d'aquesta comissió, es procurarà per totes dues parts la presència equilibrada d'homes i dones.

En cap cas, la pertinença a aquesta comissió haurà d'interpretar-se com una creació de vincle laboral o empresarial entre les parts.

De manera expressa es fa constar que les funcions d'aquest òrgan de seguiment no poden suposar un detriment o minoració de les prerrogatives que atribueix la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, a l'AVI com a ens concedent de la subvenció.

Huitena. Incompatibilitat amb altres ajudes

La subvenció que es regula en aquest conveni és incompatible amb altres subvencions, ajudes, ingressos o recursos per a l'execució de les activitats finançades, procedents de qualsevol administració o ens públics o privats, estatals, de la Unió Europea o d'organismes internacionals.

Novena. Alteració de les actuacions

A petició de la Fundació i previ informe favorable de la comissió de seguiment prevista en el conveni, l'AVI podrà autoritzar, mitjançant la corresponent resolució de la persona titular de la vicepresidència executiva de l'AVI, variacions superiors al 20 per cent entre els imports assignats a cadascuna de les despeses subvencionables recollides en l'annex tècnic. Podrà afegir-se a aquest efecte algun dels costos elegibles establits en la clàusula quarta i no fixats en el dit annex, sempre que aquestes variacions no suposen un increment de l'import de la subvenció total prevista, ni s'altere l'objecte del projecte.

El termini màxim per a efectuar la sol·licitud de modificació serà el 30 de novembre de 2021.

S'autoritzen, sense necessitat de sol·licitar-ho ni de resolució expressa, modificacions en la distribució de les despeses subvencionables que figuren en l'annex tècnic que suposen variacions, per a cada cost subvencionable, d'un màxim del 20 per cent de l'import indicat en el dit annex. Es podrà, així mateix, afegir a aquest efecte algun dels costos elegibles establits en la clàusula quarta i no fixats en aquest annex, la despesa inicialment prevista dels quals és, per tant, de 0 (zero) euros. En aquest cas, l'import subvencionable del nou cost serà, com a màxim, igual al 10% del total del pressupost del projecte indicat en l'annex.

En cas de modificacions en la distribució de les despeses subvencionables indicades en el paràgraf anterior, les minoracions de les despeses subvencionables amb execució inferior a la prevista es compensaran amb els increments dels que hagen tingut una execució superior, sempre que no s'altere l'import total de l'ajuda ni l'objecte previst en el projecte. No s'admetrà aquesta compensació automàtica quan afecte les despeses de personal.

Les compensacions indicades en aquesta clàusula hauran de detallar-se i justificar-se en la memòria tècnica prevista en la clàusula cinquena.

Desena. Actuacions de comprovació i control

L'AVI comprovarà l'adequada justificació de la subvenció, la realització de l'activitat i el compliment de la finalitat que determine la concessió.

La comprovació administrativa de la documentació aportada per a la justificació de l'ajuda, així com de l'efectiva realització material de l'activitat i el compliment de la finalitat d'aquesta, es durà a terme en els termes establits en el pla general de control que haurà de ser aprovat per l'òrgan concedent amb caràcter previ a la seua execució, segons el que s'estableix en l'article 169 de la Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'hisenda pública, del sector públic instrumental i de subvencions.

El pla general de control de subvencions serà publicat en el portal de transparència de l'AVI en l'adreça https://innoavi.es/es//grups/contractes_convenis_i_subvencions/arxius/

La Fundació estarà sotmesa a les actuacions de comprovació, verificació i control a efectuar per l'AVI, així com pels òrgans competents de la Generalitat, de l'Administració general de l'Estat i al que s'estableix en la normativa relativa a la gestió de les ajudes i a qualsevol altra normativa aplicable.

Onzena. Minoració, revocació i reintegrament

De conformitat amb el que es disposa en l'article 37.2 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, quan el compliment per l'entitat beneficiària s'aproxime de manera significativa al compliment total i s'acredite per aquesta una actuació inequívocament tendent a la satisfacció dels seus compromisos, es procedirà a minorar o, si escau, reintegrar la quantitat corresponent. Per a això, es tindran en compte les instruccions dictades pel vicepresident executiu de l'AVI on es recullen els criteris de minoració proporcional que siguen aplicables.

En cas que es produísca un incompliment total o parcial però que no s'aproxime de manera significativa al compliment total en la forma recollida en el paràgraf anterior, així com en el cas de l'obtenció concurrent d'altres ajudes i subvencions per a l'execució de les actuacions previstes en aquest conveni, correspondrà la revocació total de l'ajuda, i si és el cas la tramitació de l'oportú reintegrament, prèvia audiència a la persona interessada.

Tot això, conforme al que es disposa en l'article 37 de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, el qual preveu causes de reintegrament que seran aplicables al present conveni, sent d'igual manera d'aplicació el fixat en l'article 172 de la Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'hisenda pública, del sector públic instrumental i de subvencions.

Dotzena. Compatibilitat amb la normativa europea sobre ajudes públiques

D'acord amb l'article 7.4 del Decret 128/2017, de 29 de setembre, del Consell, pel qual es regula el procediment de notificació i comunicació a la Comissió Europea dels projectes de la Generalitat dirigits a establir, concedir o modificar ajudes públiques, i de conformitat amb el que es disposa en l'apartat 2.1.1 de la Comunicació de la Comissió sobre el Marc sobre ajudes estatals de recerca i desenvolupament i innovació (2014/C 198/01), no s'aplicarà el que s'estableix en l'article 107.1 del Tractat de funcionament de la Unió Europea i, per tant, no tindran la consideració d'ajudes estatals, les ajudes previstes en aquest conveni, ja que s'atorguen a un organisme d'investigació per a la realització d'activitats no econòmiques, definides segons els apartats 1.3 epígraf 15 lletra ee) i apartat 2, epígraf 19, de la citada comunicació, i per tant, no estan subjectes a l'obligació de notificació prèvia a la Comissió de la Unió Europea.

En tot cas, l'entitat queda obligada a destinar l'ajuda rebuda a usos relacionats exclusivament amb activitats no econòmiques. Quedaran excloses de l'objecte de la subvenció la prestació de serveis d'R+D i l'R+D realitzada per compte d'empreses i qualssevol altres activitats de naturalesa econòmica que impliquen l'oferta de béns o serveis en el mercat o que suposen un avançatge per a una determinada empresa.

Tretzena. Subcontractació

No cap la subcontractació.

Catorzena. Difusió i publicitat

Les parts entenen que la divulgació pública del present conveni és un element essencial d'aquest; per això, en tot el referent a la comunicació externa del programa, l'AVI i la Fundació hauran de coordinar-se en tot moment.

La Fundació haurà d'incorporar en totes les actuacions de comunicació, difusió i publicitat de l'actuació objecte d'aquest conveni el logotip de l'AVI, segons les especificacions detallades en la web de l'AVI <http://innoavi.es/actuaciones-proyectos/>

Les mesures d'informació i comunicació que ha d'adoptar la Fundació per a l'adequada publicitat del finançament dels projectes són les següents:

- Indicar en els contractes laborals i de serveis, portades de documents, pantalles de presentació de pàgines web, informes de resultats i conclusions, comunicacions, fotografies d'esdeveniments i certàmens, publicacions, ponències, material promocional i activitats de difusió del projecte en qualsevol mitjà que l'actuació ha sigut finançada per l'AVI.
- Quan els resultats no siguin susceptibles de protecció de drets de propietat industrial o intel·lectual, les entitats beneficiàries hauran de publicar una versió digital de les publicacions que resulten de les actuacions finançades en accés obert, amb esment del suport financer de l'AVI, sense perjudici dels acords de transferència a tercers dels drets sobre les publicacions, seguint el que es disposa en l'article 37 de la Llei 14/2011, d'1 de juny, de la ciència, la tecnologia i la innovació.

Els materials de difusió dels resultats de l'actuació evitaran qualsevol imatge discriminatòria de la dona, fomentant la igualtat i la pluralitat de rols. Així mateix, s'haurà d'evitar l'ús d'un llenguatge sexista.

Per aplicació dels articles 9).1.c i 10.2 i 3 de la Llei 2/2015, de 2 d'abril, de la Generalitat, de transparència, bon govern i participació ciutadana de la Comunitat Valenciana, i de l'article 12.2 del Decret 105/2017, de 28 de juliol que la desplega, una vegada subscrit el present conveni serà publicat en el termini de 10 dies hàbils des de la seua inscripció en el Registre de Convenis de la Generalitat.

Quinzena. Comunicacions electròniques

La presentació de documentació per part de la Fundació, relativa a qualsevol tràmit corresponent al present conveni, es realitzarà utilitzant els mitjans electrònics establits per l'AVI a través de la plataforma d'aportació de documentació situada en l'enllaç següent, indicant el número d'expedient INNCON/2021/2 https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=20704&version=amp

Així mateix, les comunicacions que l'AVI realitze a la Fundació seran a través de la Carpeta ciutadana del Punt d'accés general de la Generalitat Valenciana en l'adreça web <https://www.tramita.gva.es/cdc/aplicacio/inicia.html?idioma=es> i es dirigiran a Raquel Gálvez Balaguer, l'adreça electrònica de la qual és galvez_raq@gva.es.

Setzena. Independència

La formalització del present conveni no implica l'existència d'associació o creació de cap mena d'entitat conjunta de col·laboració, de tal forma que cap de les parts podrà obligar i vincular l'altra en virtut d'aquest conveni i romandran independents entre si, sense que hi haja cap relació de representació o agència.

La subscripció d'aquest conveni no suposa relació laboral o de qualsevol altre tipus entre les persones professionals que vagen a desenvolupar les activitats i l'AVI, sense que se li puga exigir tampoc cap responsabilitat, directa ni subsidiària, per actes o fets esdevinguts en el desenvolupament d'activitats.

Dissetena. Protecció de dades de caràcter personal

Les dades de caràcter personal que es faciliten per les parts es tractaran de conformitat amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016.

Amb la signatura d'aquest conveni, la Fundació atorga el seu consentiment per a rebre informació sobre altres actuacions de l'AVI, així com perquè aquesta puga cedir les seues dades a altres agents del Sistema Valencià d'Innovació per a actuacions relacionades amb aquest sistema.

Dihuitena. Registre

El present conveni serà objecte d'inscripció en el registre de convenis de la Generalitat, tal com estableix el Decret 176/2014, de 10 d'octubre, del Consell, pel qual regula els convenis que subscriu la Generalitat i el seu registre.

La Fundació presta el seu consentiment exprés per a incloure i fer públics les dades rellevants del conveni que es regulen en aquest decret.

Dinovenena. Legislació aplicable

a) Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions i Reglament de la Llei 38/2003, de 17 de novembre, general de subvencions, aprovat pel Reial decret 887/2006, de 21 de juliol.

b) Llei 1/2015, de 6 de febrer, de la Generalitat, d'hisenda pública, del sector públic instrumental i de subvencions.

c) Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

d) Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics; Reial decret 1671/2009, de 6 de novembre, pel qual es desplega parcialment la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics en aquells aspectes que es mantinguen vigents d'acord amb el que s'estableix en la disposició final setena, en relació amb la disposició derogatòria 2.b) i g), totes dues de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment admi-

nistratiu comú de les administracions públiques, i el Decret 220/2014, de 12 de desembre, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament d'administració electrònica de la Comunitat Valenciana.

e) Llei 2/2015, de 2 d'abril, de la Generalitat, de transparència, bon govern i participació ciutadana de la Comunitat Valenciana

f) Comunicació de la Comissió relativa al concepte d'ajuda estatal conforme al que es disposa en l'article 107, apartat 1, del Tractat de funcionament de la Unió Europea (DO C 262/1 de 19.7.2016).

g) Ordre EHA/1434/2007, de 17 de maig, per la qual s'aprova la norma d'actuació dels treballs de revisió de comptes justificatius de subvencions en l'àmbit del sector públic estatal.

h) Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic.

i) Decret 176/2014, de 10 d'octubre, del Consell, pel qual es regulen els convenis que subscriga la Generalitat i el seu registre.

j) Qualsevol altra normativa que siga aplicable.

Vintena. Eficàcia i termini de vigència

El present conveni produirà efectes des del dia en què estiga signat per les dues parts i la seua duració s'estendrà fins al 31 de desembre de 2021 sense perjudici que el període elegible de les despeses subvencionables siga des de l'1 de gener de 2021, d'acord amb el que es disposa en la clàusula quarta, i que la justificació puga realitzar-se dins del termini establert en la clàusula cinquena.

Vint-i-unena. Rescissió

Aquest conveni podrà resoldre's per les següents causes:

a) L'acord unànim de les parts signants.

b) L'incompliment de les obligacions i compromisos assumits per alguna de les parts signants, així com qualssevol incompliments de la normativa en matèria de subvencions públiques.

c) Per decisió judicial declaratòria de la nul·litat del conveni.

d) Per qualsevol altra causa diferent de les anteriors prevista en el conveni o en altres lleis.

En cas d'extinció del conveni per finalització anticipada d'aquest abans de la seua terminació convencional, hauran de concloure's les actuacions en curs d'execució, realitzant-se la liquidació econòmica i administrativa de les obligacions concretes fins al moment.

Vint-i-dosena. Delegació en la Vicepresidència Executiva de l'AVI

Es faculta la Vicepresidència Executiva de l'AVI per a dictar les resolucions necessàries per al desplegament, eficàcia i execució del conveni.

Vint-i-tresena. Jurisdicció

La jurisdicció a la qual totes dues parts sotmetran les qüestions litigioses que puguem sorgir respecte del conveni és la contenciós-administrativa.

I per a deixar constància als efectes oportuns i en prova de conformitat, les parts subscriuen el present conveni amb signatura electrònica certificada.

Vicepresident executiu de
l'Agència Valenciana de la Innovació

Andrés García Reche

Gerent de la Fundació de l'Hospital General
Universitari de València.

53056867F
RAQUEL GALVEZ
(R: G96792221)

Firmado digitalmente por 53056867F RAQUEL GALVEZ (R:
G96792221)
Nombre de reconocimiento (DN): 2.5.4.13=RefAEAT/
AEAT0351/PUJESTO 1/54145/1.603.2021.092924.
serialNumber=dES=53056867F, givenName=RAQUEL,
sn=GALVEZ BALAGUER, cn=53056867F RAQUEL GALVEZ (R:
G96792221), 2.5.4.97=VATES-G96792221, o=FUNDACION DE
LA COMUNIDAD VALENCIANA HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA
DOCENCIA Y DESARROLLO DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD,
c=ES
Fecha: 2021.07.14 13:35:45 +02'00'

Raquel Gálvez Balaguer

Annex tècnic

PROJECTES PER A POTENCIAR LA INNOVACIÓ EN LA CIRURGIA ROBÒTICA

PROJECTE 1. Adaptació ergonòmica d'equipament i instrumental quirúrgic.

Existeix capacitat empresarial a la Comunitat Valenciana per a desenvolupar solucions a alguns dels reptes que es poden plantejar entorn del Sistema Da Vinci® instal·lat a l'Hospital General de València, en col·laboració amb altres agents del Sistema Valencià d'Innovació (SVI). Les principals línies de treball es plasmaran en dos projectes relacionats amb l'ergonomia de l'equipament i de l'instrumental quirúrgic:

P. 1.1. Nous instrumentals per a la millora dels ports d'accés en cirurgia robòtica i desenvolupament de sistema d'osteosíntesi personalitzada per a la reconstrucció de la paret toràctica.

Els **objectius generals** del projecte són els següents:

1. Desenvolupament d'instrumental quirúrgic compatible amb la cirurgia robotitzada que facilite un abordatge quirúrgic amb menys ports d'accés adaptat al Sistema da Vinci Xi.
2. Desenvolupament de sistemes d'osteosíntesi personalitzats per a la reconstrucció de la paret toràctica.

La principal finalitat dels sistemes d'osteosíntesi de paret toràctica plantejats és corregir alguns dels principals problemes que es troba la cirurgia en la reconstrucció de la caixa toràctica, com ara:

- Protecció incompleta (absència de rigidesa/estabilitat);
- Respiració paradoxal (absència de rigidesa/estabilitat);
- Dificultat respiratòria (rigidesa excessiva);
- Dolor postoperatori (rigidesa, insuficient permeabilitat);
- Fracàs de l'implant (incorrectes característiques mecàniques);
- Invasivitat (unions caragolades implantades).

Justificació de la necessitat

Seguint la línia de projectes innovadors desenvolupats en el Servei de Cirurgia Toràctica de l'Hospital General (el sistema personalitzat per a reconstrucció de caixa toràctica en casos de reseccions tumorals, el sistema de reparació de fractures costals causades per politraumatismes, el sistema de fixació per a tubs de drenatge toràctics i el desenvolupament d'un turunda recuperable), i tenint en compte els informes dels estudis de patentabilitat de cadascun dels sistemes que es van realitzar en 2020, que mostren la utilitat i innovació real dels diferents desenvolupaments, es pretén continuar amb l'anàlisi de riscos, el redisseny dels prototips finals, la fabricació i prova amb materials definitius i la posada en marxa de diferents tipus de validacions per a poder aconseguir industrialitzar, regular i utilitzar cadascun dels diferents dispositius desenvolupats.

Novetat i impacte de les innovacions a desenvolupar

Aquestes línies es concretaran en desenvolupament de models i tecnologia per al seu desenvolupament i difusió en l'àmbit sanitari. Aquestes línies d'innovació permetran optimitzar la utilització del sistema robòtic Da Vinci i aportar solucions a alguns dels reptes que es plantegen des del punt de vista assistencial i docent.

La continuació del desenvolupament dels productes que es proposen en la línia d'innovació 1.1 permetrà solucionar problemes clínics que no queden coberts, totalment o parcialment, per sistemes que es poden trobar actualment en el mercat o per tècniques que s'empren en les intervencions quirúrgiques. Així mateix, es milloraran les solucions que existeixen hui dia per al tractament de diverses patologies relacionades amb la cirurgia toràctica, per a originar processos més eficients i menys invasius per als i les pacients i solucions que complementen i optimitzen la utilització del sistema robòtic Da Vinci®.

Cronograma

A continuació, es presenta el cronograma del pla de treball plantejat per a la línia 1.1, juntament amb les seues fites principals i les persones responsables tècniques de cada tasca i paquet de treball.

	Resp. tèc. (líder)	MES									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PT1. Desenvolupament i avaluació del sistema de reparació de fractures costals	CTI1										
T1.1. Anàlisi de riscos. Definició especificacions tècniques	CTI1	H1									
T1.2. Redissenye i fabricació de talles	CTI1		H2								
T1.3. Fabricació de prototips funcionals en materials definitius	EF1				H3						
T1.4. Validació mitjançant assajos mecànics	CTI1						H4				
T1.5. Validació en model animal	GC1									H5	
PT2. Disseny, desenvolupament i avaluació instrumental accessori al sistema de reparació de fractures costals	CTI1										
T2.1. Identificació dels instruments necessaris	CTI1	H1									
T2.2. Anàlisi de riscos. Definició d'especificacions tècniques	CTI1										
T2.3. Disseny. Fabricació de prototips no funcionals	CTI1		H2								
T2.4. Validació preliminar de laboratori. Redissenye	CTI1				H3						
T2.5. Fabricació de prototips funcionals en materials definitius	EF1						H4				
T2.6. Validació en model animal	GC1									H5	
PT3. Desenvolupament del sistema de reconstrucció de paret toràcica en casos tumorals	CTI1										
T3.1. Anàlisi de riscos. Definició d'especificacions tècniques.	CTI1							H1			
T3.2. Redissenye	CTI1									H2	



PT4. Desenvolupament i avaluació del sistema de fixació de tubs de drenatge toràcics	CTI1											
T4.1. Anàlisi de riscos. Definició d'especificacions tècniques.	CTI1	H1										
T4.2. Redisseny i definició de talles. Selecció de materials i tecnologies de fabricació	CTI1			H2								
T4.3. Fabricació de prototips funcionals en materials definitius	EF2				H3							
T4.4. Validació en laboratori	CTI1					H4						
T4.5. Validació en model animal	GC1										H5	
PT5. Desenvolupament i avaluació de la turunda recuperable	CTI1											
T5.1. Anàlisi de riscos. Definició d'especificacions tècniques.	CTI1	H1										
T5.2. Redisseny. Selecció de materials i tecnologies de fabricació	CTI1			H2								
T5.3. Fabricació de prototips funcionals en materials definitius	EF3				H3							
T5.4. Validació en laboratori	CTI1					H4						
T5.5. Validació en model animal	GC1										H5	
T5.6. Tràmits per a la investigació clínica en humans	FIHGUV											H6
PT6. Prospecció de nous desenvolupaments en l'àmbit de cirurgia robotitzada	CTI1											
T6.1. Prospecció de nous desenvolupaments	CTI1											H7

Fites:

- H1: Fulls especificacions tècniques
- H2: Finalització dissenys detall
- H3: Prototips fabricats
- H4: Avaluació laboratori finalitzada
- H5: Avaluació en animal finalitzada
- H6: Investigació clínica tramitada
- H7: Propostes de desenvolupaments futurs

Transferència dels resultats

Durant tot el projecte es realitzarà una cerca, selecció i transferència del producte a empreses fabricado-



res de Comunitat Valenciana. A la Comunitat Valenciana existeix un teixit empresarial i centres tecnològics amb una àmplia capacitat tecnològica i gran experiència en diferents àmbits d'investigació que poden permetre avançar en la robotització aplicada a la cirurgia. S'ha d'impulsar la connexió entre els centres sanitaris amb experiència que, com a usuaris finals, puguin ajudar al desenvolupament tecnològic amb transferibilitat directa al nostre teixit productiu.

Per a això, durant l'execució del projecte es realitzarà una cerca i transferència a empreses d'entorn empresarial de la Comunitat Valenciana interessades en la fabricació i posterior comercialització dels desenvolupaments realitzats en el projecte. El treball a realitzar consistirà en:

- Cerca i selecció de l'empresa
- Transferència del producte

Comunicació i difusió de resultats a empreses

Els avanços i resultats del projecte seran divulgats entre les empreses del sector sanitari que puguin estar interessades en la seua explotació. Com s'ha comentat en l'apartat de transferència de resultats, d'entre les que complisquen els requisits necessaris se seleccionaran les millors valorades amb vista a la futura comercialització dels productes resultants del projecte.

P. 1.2 Adaptació ergonòmica del mobiliari quirúrgic.

Justificació de la necessitat

La necessitat d'optimització de les condicions de les intervencions quirúrgiques en cirurgia robòtica s'ha plantejat des de dos enfocaments diferents:

- Millorar l'ergonomia i seguretat del/de la pacient durant tot el procés de la intervenció quirúrgica.
- Optimitzar el procés d'intervenció quirúrgica des del punt de vista de les posicions, desplaçaments i interaccions del personal sanitari i de l'equipament que intervenen.

Per a poder donar solució a totes dues necessitats, la línia de treball 1.2 s'han plantejat els següents objectius:

- Desenvolupar una gamma de suports ergonòmics i segurs per a subjectar el/la pacient en posicions forçades a la taula d'operacions durant intervencions quirúrgiques, evitant riscos de moviments, caigudes, frecs, blaus o colps per un mal ús dels sistemes de subjecció del/de la pacient.
- Adaptar tecnologia existent per a aplicar-la al monitoratge de la posició i el desplaçament del personal sanitari i de l'equipament del quiròfan que permeta l'optimització dels processos quirúrgics.

Novetat i impacte de les innovacions a desenvolupar

En el present projecte es milloraran les solucions actuals del mercat, incorporant elements innovadors que permeten una millor subjecció mitjançant, entre altres, l'ús de materials amb prestacions avançades, sistemes articulats, components adaptables, o dissenys geomètrics optimitzats tenint en compte la variabilitat de les dimensions antropomètriques de la població objectiu.

Aquests avanços permetran optimitzar la utilització del sistema robòtic Da Vinci i aportar solucions a alguns dels reptes que es plantegen des del punt de vista assistencial.

Cronograma

A continuació, es presenta el cronograma del pla de treball plantejat per a la línia 1.2 juntament amb les seues fites principals:

	Resp. tèc. (líder)	MES									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
PT1. Gamma de suports ergonòmics i segurs	CTI1										
T1.1. Disseny detalladament i compatibilitat entre elements	CTI1					H1					
T1.2. Adaptació processos productius i fabricació de prototips	EF4							H2			
T1.3. Avaluació dels prototips en entorn de quiròfan	CHGUV										H3
PT2. Tecnologia associada al monitoratge en quiròfan per a l'optimització de processos	CTI1										
T2.1. Posada a punt de sistema de registre a l'Hospital General	CTI1		H4								
T2.2. Registre d'operacions robotitzada a l'Hospital General	CHGUV								H5		
T2.3. Anàlisi i tractament dels vídeos	CTI1										H6

Fites:

- H1: Finalització dissenys detalladament
- H2: Prototips fabricats
- H3: Avaluació prototips finalitzada
- H4: Equip de registre instal·lat en CHGUV
- H5: Finalització prenent mesures en CHGUV
- H6: Finalització anàlisi i tractament

Transferència dels resultats

Durant l'execució del projecte es realitzarà una cerca i transferència a empreses d'entorn empresarial de la Comunitat Valenciana interessades en la fabricació i posterior comercialització dels desenvolupaments realitzats en el projecte. El treball a realitzar consistirà en:

- Cerca i selecció de l'empresa.
- Transferència del producte.

Comunicació i difusió de resultats a empreses

Els avanços i resultats del projecte seran divulgats entre les empreses del sector sanitari que puguen estar interessades en la seua explotació. Com s'ha comentat en l'apartat de transferència de resultats, d'entre les que complisquen amb el perfil adequat, es realitzarà una ponderació i se seleccionarà la millor valorada amb vista a la futura comercialització dels productes resultants del projecte.

PROJECTE 2. Millora de processos de cirurgia robòtica mitjançant eines basades en l'ús de biomaterials funcionals.

Objectius del projecte

En aquesta proposta de projecte pretenem aconseguir els següents objectius generals:

- i) Millorar i transferir els resultats obtinguts en el DESENVOLUPAMENT DE PRODUCTES.
- ii) Aprofundir en el CONEIXEMENT adquirit que permetrà ampliar la varietat de les possibles solucions a mig-llarg termini.
- iii) Introduir nous conceptes avançats combinant nanotecnologia i biotecnologia que en un horitzó pròxim poden canviar els paradigmes de tractament i prevenció de les infeccions i poden resultar en publicació científica, així com en desenvolupament de possibles productes.

L'objectiu principal del projecte "Millora de processos de cirurgia robòtica mitjançant eines basades en l'ús de biomaterials funcionals" és **desenvolupar dispositius mèdics que aporten noves funcionalitats** (o combinen diverses funcions desitjades) per a permetre millorar la precisió, seguretat i eficiència dels procediments quirúrgics mínimament invasius.

P.2.1 Desenvolupament de dispositius biodegradables amb augmentada visibilitat per al sistema Da Vinci per a simplificar els processos d'intervenció quirúrgica

DESENVOLUPAMENT D'UN CATÈTER BIODEGRADABLE AMB POSSIBLE ACTIVITAT ANTIMICROBIANA I MARCATGE PER A DETECCIÓ VISUAL I FLUORESCENT

Objectius

L'objectiu d'aquesta activitat és el desenvolupament d'un catèter que mantinga les característiques necessàries per a complir la seua funció i al seu torn siga degradable a l'interior de la via urinària. Amb un dispositiu biodegradable evitariem la maniobra endoscòpica invasiva que cal per a retirar tots els catèters dels quals es disposen actualment, de manera que s'incremente el confort i es reduïska l'ansietat del/de la pacient. Estalviariem així mateix les despeses associades al procés endoscòpic de retirada..

S'evitaria també l'entrada en el quiròfan de pacients amb estenosis uretrals o de pacients pediàtrics en els quals la retirada del dispositiu no pot realitzar-se en sala d'endoscòpies, sinó que han de realitzar-se en el quiròfan amb suport d'anestèsia.

D'altra banda, preveiem que els catèters biodegradables seran més ben tolerats en tractar-se de material més bla i per tant pal·liar els símptomes associats al *disconfort* que produeix el doble J i que a vegades provoca fins i tot haver de retirar el catèter.

Al seu torn, el catèter biodegradable aportaria el benefici que en estar en continu canvi la seua superfície no donaria lloc a la degradació per adhesió de minerals i ions i el seu consegüent biofilm i calcificació.

A més, amb l'ús de catèters biodegradables es contribuiria a reduir els residus que es generen amb els catèters estàndard, i això contribuiria a no empitjorar el medi ambient i s'estalviaria als hospitals i altres institucions sanitàries les despeses derivades de la gestió d'aquests residus.

Validació i transferència de la tecnologia

En aquesta tasca es pretén obtenir un demostrador funcional de catèter marcat amb indocianina de dos tipus:

- No degradable (comú)
- Biodegradable amb possibilitat de control de la cinètica de degradació.

Es durà a terme la caracterització dels materials, estudi de degradació en condicions simulades (simulant d'orina) i estudis de citotoxicitat.

Es va desenvolupar i va optimitzar mètodes de síntesis de copolímers de PCL, PLA i PLGA i copolímers de tipus bloc que s'adapten als requisits del desenvolupament d'un catèter biodegradable amb possibilitat d'ajustar el temps de degradació mitjançant variació de la composició química, pes molecular i formulació del polímer. Aquests polímers són biocompatibles, biodegradables i es poden produir amb GLP. Cal destacar que es va desenvolupar amb èxit una tecnologia per a obtenir aquests polímers per mitjà de catàlisi enzimàtica. L'ús d'enzims permet reemplaçar els habituals catalitzadors d'estany i zinc que poden causar citotoxicitat. Aquesta alternativa és altament interessant, sobretot per a ús en aplicacions mèdiques. Un dels grans avantatges diferenciadors dels productes desenvolupats és la possibilitat de producció per microones i/o per extrusió reactiva, que representa un estalvi d'energia, recursos humans i temps respecte als mètodes convencionals. El temps de reacció es redueix de diverses hores a 30-40 minuts, en el cas de síntesi assistida per microones. En el cas de producció per extrusió reactiva, el temps és encara menor, típicament entre 5 i 7 minuts.

A més, l'ús d'extrusió reactiva permet treballar en manera contínua i obtenir grans quantitats de producte amb un cost mínim. Sobre la base de la nostra experiència, estimem que en manera contínua es pot obtenir entre 8 i 10 kg del biomaterial per hora.

El curt temps de residència en l'extrusora protegeix el producte contra l'oxidació i la hidròlisi, que són les majors causes de degradació dels copolímers. D'aquesta manera, s'aconsegueix un excel·lent control del pes molecular, alta reproducibilitat i baixa polidispersió dels biopolímers preparats. Un altre avantatge d'aquest mètode és una fàcil manipulació i preparació.

Respecte al cost, al no haver-hi cap producte comparable en el mercat, no és possible comparar els preus actuals amb una estimació de preu dels productes a desenvolupar. El preu final dels materials dependrà en gran manera del mètode de fabricació, de la quantitat fabricada per lot i dels intermediaris involucrats en la fabricació i/o la comercialització dels productes. Els principals avantatges que aporten els biomaterials desenvolupats són:

- Biocompatibilitat.
- Biodegradabilitat.
- Síntesi a partir de monòmers ben establits i aprovats per a ús en humans.
- Control sobre la cinètica de degradació.
- Possibilitat d'escalat a nivell industrial.
- Possibilitat de producció en continu per extrusió reactiva.
- Possibilitat de producció per microones.
- No presenta baixada de pH durant la preparació.
- Fàcil esterilització.
- Fàcil processament i per això fàcil d'escalar.
- No empra dissolvents orgànics durant el procés.

Un altre potencial d'aquest catèter radica en la possibilitat de ser embegut i/o recobert de diferents fàrmacs amb alliberament controlat, amb la finalitat d'augmentar la tolerància al stent, i així evitar la creació d'un biofilm que augmente la proliferació i adhesió bacteriana, de manera que es disminuiran les infeccions d'orina i s'afavorirà la dissolució i/o expulsió de la litiasi i es podrà realitzar una quimioteràpia local per al tractament del tumor ureteral.

Totes aquestes aplicacions ens permeten guanyar en seguretat, minimitzar els efectes adversos i riscos derivats dels catèters ureterals, disminuir el nombre de procediments invasius per a l'extracció i realitzar un tractament local de la patologia litiàsica i tumoral.

P.2.2. Exploració de materials mesoporosos per a absorció eficient de fluids contaminants.

L'activitat 2 va sorgir a causa de la necessitat del Servei d'Urologia d'augmentar la seguretat durant la presa, el maneig i l'emmagatzematge de les mostres biològiques i fluids contaminants. En la pràctica clíni-

ca es produeixen situacions que poden suposar risc per al personal causat per fugides i vessaments accidentals de fluids perillosos d'origen biològic. Un exemple d'aquesta situació pot ser un vessament de mostres d'orina amb contingut de marcadors radioactius després d'una anàlisi corresponent. Aqueixes fugides es poden produir durant el maneig, així com durant emmagatzematge obligatori de les mostres. En l'actualitat, els materials mesoporosos són una excel·lent solució per a situacions d'emergència de diferent índole (contaminants en l'aire, medi aquàtic) i poden ajudar a resoldre aquesta necessitat a més d'altres possibles aplicacions en biomedicina. Es tracta de materials amb una enorme capacitat d'absorció a causa de la gran superfície específica dels seus porus. Aquests materials poden ser inclosos en un material polimèric (espuma, film, tovallola absorbidora) o aplicats com a pols per a tractar una fugida puntual i localitzada.

Pla de treball proposat

S'exploraran diferents estructures mesoporoses, convenientment modificades per a adaptar-les a la absorció selectiva dels contaminants biològics. Aquestes estructures estaran basades en els següents materials:

1. **Aerogels de grafé modificats amb grups amino.**
2. **Espumes de nanocel·lulosa modificades amb grups aminosilanitzats.**
3. **Sílriques mesoporoses.**

El treball d'exploració inicial previst s'articularà al voltant de tres etapes fonamentals:

1. Desenvolupament de noves estructures mesoporoses basades en els materials anteriorment descrits, optimitzats per als requeriments d'absorció de les fugides procedents de mostres biològiques contaminades.
2. Caracterització morfològica i estructural de les estructures proposades. Selecció dels millors candidats per a validació en el sistema proposat.
3. Validació dels materials absorbents en el medi proposat. Caracterització de les capacitats d'absorció, cinètiques, manipulació i regeneració, durabilitat, i integritat mecànica en el medi proposat.

P.2.3. Desenvolupament de productes bio-basats amb activitat antimicrobiana per a prevenció i tractament d'infeccions abans, durant i després de l'operació.

Objectiu

L'objectiu d'aquesta activitat és desenvolupar un còctel de diferents bacteriòfags encapsulats en nanomicropartícules polimèriques per a ser aplicades per espray i per a poder explorar la possibilitat d'obtenir un producte per a futura comercialització. Aquesta solució pot ser útil per a la desinfecció local de les eines i del mateix robot Da Vinci. El seu gran avantatge és el seu origen biològic i absència d'efectes secundaris.

Per a incrementar l'estabilitat dels bacteriòfags objecte del projecte es faran assajos d'encapsulació. L'encapsulació és una tècnica útil àmpliament utilitzada en el sector salut i alimentari per a protegir, transportar o administrar agents actius. Les càpsules ofereixen avantatges únics per als sistemes com els a base de proteïnes gràcies a una àmplia gamma de grandàries des de nanòmetres fins a micròmetres i un interíor aquós per a la incorporació de biomolècules.

S'estudiarà l'eficiència i la cinètica d'encapsulació a través de diferents tècniques com:

- Espectroscòpia infraroja de transformada de Fourier (FTIR) per a analitzar la composició de l'encapsulació dels diferents PEC.
- Anàlisi a través microscòpia electrònica de rastreig SEM-EDX. El microscopi elec-



trònic d'escombratge (SEM) permetrà estudiar la grandària de partícules obtingut, mentre l'espectroscòpia de raigs X d'energia dispersiva (EDX) permetrà una anàlisi elemental de les càpsules obtingudes.

- La difracció de raigs X (DRX) s'utilitzarà per a estudiar la cristal·lografia. S'espera que la diferència entre polisacàrids de partida, PEC i PEC encapsulats presenten pic de cristal·linitat diferents a causa de diferents trencaments d'enllaços de tipus feble com a enllaços hidrògens i interaccions de tipus *Van der Waals*.
- L'anàlisi elemental i l'espectrometria de masses acoblada inductivament (ICP-MS) s'utilitzarà per a mesurar el percentatge de fòsfor i de nitrogen en les partícules de PEC encapsulats

Finalment, s'estudiaran l'eficiència dels bacteriòfags encapsulats en comparació a lliures, així com la seua estabilitat a diferents factors com el temps, la temperatura i les variacions de pH.

PROJECTE 3. Sistemes de formació i preparació d'intervencions quirúrgiques de cirurgia robòtica mitjançant tècniques de simulació i realitat mixta.

L'objectiu principal del projecte d'aquesta anualitat és realitzar una anàlisi i desenvolupament de noves eines que ajuden a planificar els processos de cirurgia mínimament invasiva i especialment els de cirurgia robòtica, al mateix temps que es milloren els elements formatius associats a aquesta nova manera d'actuar en cirurgia.

Oportunitat del projecte

La cirurgia mínimament invasiva ha suposat un gran avanç en el camp de la cirurgia des dels anys 80. En aquesta mena de cirurgia, es realitzen xicotetes incisions en el/la pacient, a través de les quals s'introdueixen trocars que permeten la incorporació d'una càmera laparoscòpica i els instruments quirúrgics, llargs i estrets, de dissecció, tall, lligadura, sutura, etc. necessaris per a poder realitzar la intervenció quirúrgica. En evitar la realització de grans incisions, es minimitzen l'agressió de l'accés, i amb això el dolor postoperatori, la paresia intestinal i la infecció, i amb això que es redueix al seu torn i de manera ostensible l'estada hospitalària postoperatoria i la recuperació de la persona malalta.

La planificació quirúrgica és la fase anterior a la intervenció quirúrgica, en la qual es programen els passos quirúrgics. Per a la seua realització és habitual utilitzar diverses fonts d'imatgeria mèdica com a font d'informació. Aquestes imatges mèdiques capturen diferents aspectes físics del teixit del/de la pacient, i generen una informació volumètrica, per la qual cosa la comprensió d'aquesta informació no és senzilla i requereix de coneixements especialitzats. En aquest sentit, el procés de segmentació, consistent a crear models 3D que representen cadascun dels òrgans o teixits, té fonamentalment l'objectiu de fer millor aquesta informació.

Donada la novetat de la cirurgia robòtica i el seu potencial, considerem necessari estudiar i desenvolupar noves eines que ajuden l'equip quirúrgic a planificar les intervencions, amb l'objectiu que es duguen a terme de forma més segura i eficient, si cap.

Justificació de la necessitat

En cirurgia robòtica és clau planificar on realitzar les incisions per a accedir a la zona a operar. En la bibliografia hi ha nombrosos estudis que documenten detalls sobre els accessos i la disposició dels trocars i de la persona, de nombroses tècniques de laparoscòpia per a cada patologia concreta, però no existeix el mateix desenvolupament quant a la cirurgia robòtica, donada la novetat d'aquesta mena de dispositius. Afegir a tot això que la morfologia de cada robot (nombre de braços, graus de llibertat i disposició de cadascun, etc.) condiciona no sols la planificació de les incisions, sinó fins i tot la forma en la qual es realitzarà el procediment quirúrgic. Aquest menor nombre d'estudis previs sobre com dur a terme els diversos procediments amb robots quirúrgics, en comparació a la laparoscòpia, fan més necessàries les eines d'aprenentatge i planificació amb les quals cirurgianes i cirurgians puguen preparar-se per a dur a terme els processos quirúrgics amb la major seguretat possible.

En els repertoris bibliogràfics existeixen estudis que justifiquen la necessitat d'eines de planificació, que

tinguen en compte les característiques de la cirurgia robòtica en tots els aspectes, des de la col·locació inicial del robot i la inserció dels trocars, fins als diversos i progressius passos que es realitzaren durant la cirurgia.

Les eines actuals de visualització d'imatgeria mèdica permeten observar la informació normalment en una pantalla convencional, utilitzant el teclat i el ratolí per a interactuar amb la informació. Des del punt de vista de la cirurgia robòtica, seria desitjable un sistema que permeta no sols observar els models dels teixits de manera tridimensional, sinó poder fer-ho des d'una perspectiva similar a la que tindrà la cirurgia o el cirurgià des de la consola del robot.

Contingut i abast. Descripció de les activitats a desenvolupar

L'objectiu principal d'aquest projecte és investigar i desenvolupar noves eines/sistemes que ajuden a planificar les intervencions de cirurgia mínimament invasiva/laparoscòpica i especialment les de cirurgia robòtica. Per a aconseguir aquest objectiu, s'han marcat els següents objectius específics:

1. Desenvolupar mètodes de visualització, mitjançant realitat virtual, de models 3D corresponents als teixits de la persona.
2. Investigar i desenvolupar noves tècniques d'interacció per a la inspecció dels models en realitat virtual.
3. Crear metodologies i eines per a planificar el posicionament del robot i de la persona, de manera que es puga comprovar que aquest posicionament és l'adequat i necessari per a la intervenció quirúrgica específica.
4. Crear metodologies i eines per a definir els diversos passos d'un procediment quirúrgic en cirurgia robòtica.
5. Dissenyar les estructures de dades necessàries per a emmagatzemar tota la informació relativa a la planificació.
6. Investigar i desenvolupar mètodes per a compartir la informació de la planificació, tant amb pacients com amb altres cirurgians o cirurgians o amb el personal de l'equip quirúrgic que col·laborara per a dur a terme la intervenció.

Planificació

Per al desenvolupament del projecte d'aquesta anualitat s'ha realitzat una planificació basada en un període de desenvolupament d'activitats que abasta 10 mesos. En la taula següent s'indiquen els temps associats a cada activitat.

PT	ACTIVITAT	INICI	FI
1	Visualització Models 3D segmentats en VR	1	2
2	Anàlisi i desenvolupament eines inspecció 3D en Simulació VR	2	4
3	Planificació de la configuració de l'espai de treball de l'acte quirúrgic mitjançant simulació VR	4	7
4	Eines per a la planificació de l'acte quirúrgic mitjançant Simulador VR	6	9
5	Exportació i revisió col·laborativa de planificació	8	10
6	Avaluació d'experiència de persona usuària i implantació.	1	10
7	Transferència a agents interessats en informe final.	1	10

Novetat i impacte de les innovacions a desenvolupar

El nou sistema implementat complementarà els sistemes de planificació actuals, amb l'objectiu de millorar el procés de planificació quirúrgica. Aquest nou sistema permetrà planificar i comprovar els passos del procés de cirurgia, des d'un punt de vista equivalent al que tindran des de la consola del mateix robot de cirurgia..

La novetat d'aquest projecte radica principalment en la possibilitat d'observar les dades del/de la pacient real des d'un punt de vista similar al d'una consola de cirurgia robòtica. Encara que és molt complicat estimar l'impacte que tindrà aquest projecte, aquesta nova perspectiva, juntament amb les eines de planificació, s'espera que tinguen un impacte positiu en el procés de planificació. Una millora en la planificació serà beneficiosa per al resultat positiu del procés quirúrgic, la qual cosa comporta un doble impacte. D'una banda, el produït sobre la salut i el benestar de les pacients i dels pacients, i per un altre l'econòmic en incrementar-se les possibilitats d'èxit de la cirurgia i amb això una reducció de l'estada hospitalària.

Transferència dels resultats

Com s'ha indicat en la descripció de les activitats, la transferència es considera un element clau, per la qual cosa es mantindrà un contacte permanent amb empreses i entitats que puguen estar interessades en els potencials del projecte, amb la finalitat de recollir els seus punts de vista a l'hora de conduir uns certs aspectes dels treballs que els faces més pròxims a la seua comercialització.

En aquest sentit s'han identificat com a potencials usuaris: centres de formació especialitzada en cirurgia robòtica, universitats dins dels seus programes de formació especialitzada de postgrau i a més s'han identificat empreses de simulació mèdica interessades en productes de formació en cirurgia robòtica.

A més, a causa de l'extensió de les funcionalitats de la proposta d'enguany s'ha identificat diverses empreses que realitzen serveis associats a visualització 3D per a la planificació quirúrgica. Aquestes empreses ofereixen actualment serveis d'impressió 3D d'òrgans de pacients amb l'objectiu de millorar la planificació. Les funcionalitats a desenvolupar suposen un salt d'oportunitat.

Comunicació i difusió de resultats a empreses

La comunicació dels treballs desenvolupats es realitzarà des de la perspectiva tant científica com empresarial i de transferència..

En el cas de la comunicació científica, s'han identificat congressos de primer nivell i revistes científiques per a publicar tant les novetats des del punt de vista mèdic com en el camp de les TIC.

En la difusió a empreses es realitzaran presentacions a les del sector mèdic en un seminari que es desenvoluparà a la tardor quan els resultats permeten mostrar les funcionalitats del sistema.

PROJECTE 4. Desenvolupament de sistemes d'assistència en l'acte quirúrgic.

L'objectiu principal del projecte "Desenvolupament de sistemes d'assistència en l'acte quirúrgic" és desenvolupar dispositius amb base robòtica que permeten millorar la precisió i ergonomia en procediments quirúrgics mínimament invasius.

Es desenvoluparan les especificacions tècniques per a adaptar el robot de propòsit específic a manipuladors quirúrgics diferents als manipuladors uterins. També es realitzarà una optimització i millora del control i la interacció del robot desenvolupat.

Finalment, es realitzarà el desenvolupament de sistemes de suport ergonòmic de cirurgianes i cirurgians per a reduir la sobrecàrrega muscular i minimitzar el risc de lesions durant la cirurgia.

Oportunitat del projecte

Durant la cirurgia mínimament invasiva, tant laparoscòpica com robòtica, es realitza manipulació d'estructures de cos humà per a facilitar l'accés a diferents camps quirúrgics. Això és essencial per a tindre una seguretat durant el procediment.



Amb el disseny del sistema robòtic d'assistència que s'ha dissenyat amb l'ajuda de l'Agència Valenciana d'Innovació es pretén substituir el tercer cirurgià o cirurgiana per un robot d'objectiu específic. Aquest fet seria d'enorme interès a escala nacional i internacional, perquè permetria dedicar el recurs humà quirúrgic a tasques de major complexitat.

ACTUACIONS D'INNOVACIÓ

En la present línia, es proposa continuar treballant en el desenvolupament de sistemes d'assistència a l'acte quirúrgic, línia d'actuació relacionada amb el projecte per a potenciar la innovació en la cirurgia robotitzada finançat per l'Agència Valenciana de la Innovació de la Generalitat València en els anys 2019 i 2020.

Com se sap, en la majoria dels procediments quirúrgics ginecològics actuals es realitza una mobilització uterina amb ajuda d'un dispositiu introduït per la vagina. Aquesta necessitat obliga a tindre, a més de la cirurgiana o el cirurgià que s'encarrega de manejar el robot Da Vinci, un altre cirurgià o cirurgiana realitzant moviments bàsics de manipulació durant tot el temps del procediment.

Per tot això, en la present sol·licitud es proposa continuar treballant en la línia del desenvolupat en els dos últims anys, és a dir, continuar treballant per a potenciar la innovació en cirurgia robotitzada en l'àmbit de la sanitat pública valenciana amb l'assistència als actes quirúrgics. En concret, en aquesta línia es proposen cinc objectius generals:

- a) Generalitzar l'ús del robot de propòsit específic a manipuladors quirúrgics diferents als manipuladors uterins.
- b) Millorar el control i la interacció del robot desenvolupat.
- c) Realització d'assajos i de proves de laboratori amb el robot de assistència.
- d) Desenvolupament del sistema de suport ergonòmic de cirurgianes i cirurgians.

Les activitats a desenvolupar en cadascuna d'aquests objectius generals són els següents:

Generalització de l'ús del robot a altres manipuladors quirúrgics

En aquesta línia d'actuació es proposa tractar d'adaptar el robot de manipuladors uterins per a tindre un robot compacte i universal que es puga encarregar del maneig de qualsevol classe de manipuladors. En concret es proposa començar amb els manipuladors rectals utilitzats en operacions i proves diagnòstiques com són les relacionades amb el càncer de colon, per exemple. De la mateixa forma, es proposa adaptar el robot per al maneig de manipuladors vesicals.

Per a això en aquesta línia de treball s'hauran de desenvolupar les activitats següents:

- Desenvolupar un sistema per a poder subjectar el manipulador a la brida l'efector final del robot.
- S'hauran de programar els algorismes de control de moviment del robot per a poder controlar la posició i l'orientació del manipulador d'una forma adequada, en funció de les necessitats indicades pel personal mèdic.
- S'haurà de caracteritzar les forces màximes admissibles per a la realització de la manipulació.

Estudi comparatiu aleatoritzat d'habilitats quirúrgiques en model hiperrealista amb/sense assistència robòtica a la manipulació uterina.

Es realitzarà un estudi prospectiu aleatoritzat en l'àrea de simulació amb quatre especialistes en cirurgia de cadascuna de les especialitats incloses en el present projecte (cirurgia general, ginecologia, cirurgia toràcica i urologia).

S'aleatoritzaran els i les cirurgians per a la realització d'exercicis de sutura en model hiperrealista sobre la cara anterior i posterior de l'úter distribuït en tres grups:

Tasca 1: Sutura sense assistència a la manipulació

Tasca 2: Sutura amb assistència humana a la manipulació (una altra cirurgiana o cirurgià assisteix la



manipulació)

Tasca 3: Sutura amb assistència robòtica a la manipulació (sistema robòtic assisteix a la manipulació)

Cada especialista realitzarà dos exercicis de cada tipus per l'ordre de tasques que assigne l'aleatorització. Existirà una persona avaluadora adscrita al projecte que anotarà els temps quirúrgics i ordre d'exercicis. El projecte s'enviarà per a avaluació al Comitè d'Ètica de l'Hospital General Universitari de València.

Els resultats d'aquests assajos i proves es pretenen recollir de manera estadística per a la seua possible publicació en revistes científiques d'alt impacte. En el cas de la seua publicació final, s'indicaria en els agraïments el finançament rebut per l'AVI.

Les activitats s'hauran de desenvolupar en aquesta línia de treball són les següents:

- Realització d'assajos d'aprenentatge use del robot per de el personal mèdic .
- Recollida de dades estadístiques relacionades amb la utilització del robot.
- Anàlisi dels resultats obtinguts.
- Elaboració publicacions científiques relacionades amb la utilització del robot.

Desenvolupament del sistema de suport ergonòmic de cirurgians i cirurgianes

Respecte de la **novetat del treball** i l'impacte dels desenvolupaments proposats en aquesta línia, els investigadors no tenen coneixement que s'haja desenvolupat prèviament cap dels dispositius descrits en aquesta proposta. De fet, es van tindre contactes amb representants d'una multinacional que es dedica a la fabricació de manipuladors uterins, i van expressar el seu possible interès en el robot de propòsit específic descrit en l'apartat 2.1.

Respecte de sistema de suport ergonòmic citat en l'apartat 2.4, en l'actualitat no existeix res semblant en el mercat, i segons cirurgians i cirurgianes amb els quals s'ha parlat, es tracta d'un dispositiu d'ajuda en l'acte quirúrgic molt necessari que permetria millorar molt la seua qualitat de vida durant les intervencions quirúrgiques. Per a la **transferència de resultats**, durant les primeres fases del projecte es realitzarà una cerca d'empreses que siguen capaces de realitzar la fabricació de les unitats mecàniques dels sistemes ergonòmics. Les empreses hauran d'estar en condicions per a la realització de la transferència del coneixement desenvolupat en aquest projecte. Haurà de ser una empresa situada a la Comunitat Valenciana perquè la idea és que la fabricació es realitze en el nostre territori. A més, haurà de ser una empresa que tinga la capacitat per a la fabricació del sistema ergonòmic, per la qual cosa haurà de tindre experiència en el desenvolupament de projectes d'enginyeria i de màquines o dispositius automàtics.

Cal destacar finalment que en el projecte es tractarà de realitzar una **comunicació i difusió** dels resultats obtinguts en tres escales:

- Científica, aquesta difusió es durà a terme mitjançant l'elaboració de publicacions científics, com són els articles en revistes i congressos nacionals i/o internacionals
- Divulgativa per al públic general, es realitzaran un conjunt de vídeos demostratius dels desenvolupaments realitzats.
- Finalment, es realitzarà una divulgació a escala empresarial. Aquesta divulgació consistirà en reunions amb empreses per a mostrar els resultats i veure el possible interès comercial en aquests resultats.

Cal destacar que els desenvolupaments obtinguts en projectes anteriors han tingut una gran repercussió en mitjans de comunicació, tant en ràdio com en la premsa escrita. Això es va veure emfatitzat d'una forma més evident pel Premi a l'Excel·lència Professional en Innovació i Investigació concedit per la Unió Professional de València el mes d'octubre del 2020. En tota la divulgació realitzada s'especificava que es treballa d'un projecte subvencionat per l'AVI.



La planificació de les diferents tasques proposades en aquest projecte 4 es mostra en el **cronograma** següent:

Actividad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Generalización del uso a otros manipuladores												
1.1 Desarrollo sistema sujeción de manipuladores	■											
1.2 Programación algoritmos de control nuevos manipuladores		■										
1.3 Caracterización de fuerzas máximas			■									
2. Mejora del control e interacción con el robot desarrollado												
2.1 Desarrollo interfaz hombre-máquina sin contacto				■								
2.2 Desarrollo interfaz HM basado en sensores hapticos				■	■							
2.3 Estudio de la usabilidad por el personal médico					■	■	■					
2.4 Adaptación de los sistemas de control a los interfaces H-M						■	■	■	■			
3. Realización de ensayos y pruebas de laboratorio												
3.1 Realización de ensayos de aprendizaje del uso del robot							■	■	■	■		
3.2 Recogida de datos estadísticos								■	■	■	■	
3.3 Análisis de resultados									■	■	■	■
3.4 Elaboración de publicaciones científicos										■	■	■
4. Desarrollo sistema apoyo ergonómico de cirujanos												
4.1 Desarrollo sistema mecánico sistema ergonómico				■	■	■	■	■	■			
4.2 Desarrollo de la arquitectura hardware de control								■	■	■	■	
4.3 Desarrollo de la arquitectura software de control									■	■	■	■
4.4 Análisis, evaluación y ajuste sistema apoyo ergonómico										■	■	■

TRADUCCIÓ DEL QUADRE

1. Generalització de l'ús a altres manipuladors
 - 1.1 Desenvolupament del sistema de subjecció de manipuladors
 - 1.2 Programació d'algoritmes de control nous manipuladors
 - 1.3 Caracterització de forces màximes
2. Millora de control i interacció amb el robot desenvolupat
 - 2.1 Desenvolupament de la interfície persona-màquina sense contacte
 - 2.2 Desenvolupament de la interfície PM basada en sensors hàptics
 - 2.3 Estudi de la usabilitat pel personal mèdic
 - 2.4 Adaptació dels sistemes de control a les interfícies P – M
3. Realització d'assajos i proves de laboratori
 - 3.1 Realització d'assajos i aprenentatge de l'ús del robot
 - 3.2 Recollida de dades estadístiques
 - 3.3 Anàlisi de resultats
 - 3.4 Elaboració de publicacions científiques
4. Desenvolupament del sistema de suport ergonòmic de cirurgians/anes
 - 4.1 Desenvolupament de sistema mecànic sistema ergonòmic



GENERALITAT
VALENCIANA

TOTS
A UNA
VELL



AVI AGÈNCIA VALENCIANA
DE LA INNOVACIÓ



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

- 4.2 Desenvolupament de l'arquitectura hardware de control
- 4.3 Desenvolupament de l'arquitectura software de control
- 4.4 Anàlisi, avaluació i ajust del sistema de suport ergonòmic

PRESSUPOST

DESPESES SUBVENCIONABLES	IMPORT
Despeses de personal.	40.000 €
Despeses de contractes de recerca i desenvolupament amb centres tecnològics o organismes d'investigació.	348.600 €
Despeses de serveis externs de consultoria i assistència tècnica	4.000 €
Despeses de registre de drets de propietat industrial o intel·lectual	45.000 €
Despeses de material fungible i subministraments similars	30.000 €
Despeses de publicació i difusió en àmbits empresarials dels resultats del projecte	30.000 €
Despeses derivades d'activitats de formació del personal propi de l'entitat.	1.000 €
Cost de l'informe d'auditoria.	1.400 €
TOTAL	500.000 €