

Convenio entre la Agencia Valenciana de la Innovación y la Fundación de la Comunidad Valenciana, Hospital General Universitario para la Investigación Biomédica, Docencia y Desarrollo de las Ciencias de la Salud para apoyar la colaboración entre empresas innovadoras valencianas y la nueva cirugía robótica.

En la fecha de la firma electrónica certificada.

Reunidos

De una parte, D. Andrés García Reche, en calidad de vicepresidente ejecutivo de la Agencia Valenciana de la Innovación, NIF Q0300865C, en adelante AVI, actuando en nombre y representación de dicha institución y de conformidad con las atribuciones que tiene conferidas por el artículo 14.1.k) de la Ley 1/2017, de 1 de febrero, de la Generalitat, por la que se crea la AVI, (DOGV 08.02.2017), y autorizada la firma de este convenio por Acuerdo del Consell de fecha 28 de octubre de 2022 de acuerdo con lo establecido en el artículo 160.1.b) de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones, y el artículo 12.6.b) del Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el cual se regulan los convenios que suscriba la Generalitat y su registro.

De otra parte, Dña. Inmaculada Renart López, presidenta de la Junta de Gobierno, con NIF 73909439C, actuando en nombre y representación de la Fundación de Investigación del Hospital General Universitario de Valencia, en adelante Fundación, con CIF G96792221 y domicilio social en Valencia, Avenida Tres Cruces s/n, CP 46014. Esta representación la ostenta en virtud de un Acuerdo del Patronato de la Fundación adoptado en sesión de 27 de septiembre de 2022, por el que se efectúa en ella una delegación temporal de la firma y competencias que conllevan el cargo de gerente/a de la misma, a quien corresponde entre otras, la facultad para la firma de este convenio conforme a lo previsto en el artículo 18 del Texto Refundido de los estatutos de la Fundación. La delegación consta en la escritura de poder autorizada por el Notario de Valencia Sr. Fernando Corbí Coloma, en fecha 3 de octubre de 2022. Y todo ello previa aprobación del convenio por el Patronato de la Fundación en la misma sesión de fecha 27 de septiembre de 2022, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17.6 de los citados estatutos.

Ambas Partes, en la representación que ejercen, se reconocen mutua capacidad legal para obligarse y convenir en los términos de este convenio y

Exponen

I.- Que la AVI es una entidad de derecho público de la Generalitat, de las previstas por el artículo 155.1 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de hacienda pública, del sector público instrumental y de subvenciones, facultada para ejercer potestades administrativas y realizar actividades prestacionales y de fomento destinadas al desarrollo de las políticas públicas que la administración de la Generalitat aplique para el fortalecimiento y desarrollo del Sistema Valenciano de Innovación.

El objeto general de la AVI es la mejora del modelo productivo valenciano mediante el desarrollo de su capacidad innovadora para la consecución de un crecimiento inteligente, sostenible e integrador. Para ello, la Agencia diseñará y coordinará la estrategia de innovación de la Comunitat Valenciana, y promoverá el fortalecimiento y desarrollo del Sistema Valenciano de Innovación en su conjunto, impulsando la generación, difusión, intercambio y explotación de conocimiento.



Para la consecución de estos objetivos, tal como establece el artículo 6 de la Ley 1/2017, de 1 de febrero de creación de la AVI, entre sus funciones se establece la suscripción de convenios con entidades que desarrollen actividades innovadoras.

II. Que el artículo 22.2 a) de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y el artículo 168.1. A) de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, prevén la concesión directa de las subvenciones nominativas recogidas en la ley de presupuestos.

Que, en el presupuesto de la AVI para el presente ejercicio, aprobado por Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2022, existe una línea presupuestaria de ayuda por concesión directa para el apoyo a la colaboración entre empresas innovadoras valencianas y la nueva cirugía robótica con código S0704000 y título “Convenio con la Fundación de la Comunidad Valenciana, Hospital General Universitario para la Investigación Biomédica, Docencia y Desarrollo de las Ciencias de la Salud” por un importe de 500.000,00 euros.

Esta línea de subvención está recogida en el Plan Estratégico de Subvenciones de la Agencia Valenciana de la Innovación para el periodo 2022-2024, aprobado por resolución de 30 de diciembre de 2021, de la consellera de Innovación, Universidades, Ciencia y Sociedad Digital, como modificación y parte integrante del Plan estratégico de subvenciones de la Conselleria (DOGV 11.1.2022).

III. Que la Fundación es una entidad sin ánimo de lucro que se ha constituido para la investigación biomédica, docencia y desarrollo de las ciencias de la salud, con el objetivo prioritario de impulsar, promover y favorecer la investigación biomédica y el desarrollo científico, técnico y ético de las ciencias de la salud; y promover, priorizar y establecer las directrices estratégicas de la investigación científica y biomédica del Consorcio del Hospital General Universitario de Valencia. Está inscrita en el Registro de la Comunitat Valenciana, Conselleria de Justicia y Administraciones Públicas, con el número 336 (v) y se encuentra incluida entre las entidades beneficiarias del mecenazgo relacionadas en el artículo 16 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, del régimen fiscal de las entidades sin fines lucrativos y de los incentivos fiscales al mecenazgo.

IV. Que la Fundación prevé llevar a cabo varias actividades en cumplimiento de sus finalidades y, atendiendo a su interés sanitario y a su beneficio para la colectividad, la AVI desea cooperar económicamente con la Fundación en el desarrollo e implementación de estas suscribiendo un convenio de colaboración.

V. Que la Fundación declara:

- que cumple las obligaciones recogidas en el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, y las concordantes incluidas en el Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.
- que no está incurso en ninguna de las prohibiciones previstas en el artículo 13 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.
- que no está sujeta a una orden de recuperación pendiente tras una Decisión previa de la Comisión Europea que haya declarado una ayuda al beneficiario ilegal e incompatible con el mercado interior, ni está en crisis conforme a lo dispuesto en el artículo 2.18 del Reglamento (UE) N.º 651/2014 de la Comisión, de 17 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayudas compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado (DOUE L 187 de 26.06.2014).
- que, para el ejercicio de su actividad, dispone de las autorizaciones administrativas preceptivas inscritas en los registros públicos pertinentes, y cumple con cualesquiera otros requisitos exigidos por las disposiciones aplicables.



- que no tiene solicitada ni concedida ninguna otra ayuda de las distintas administraciones públicas o de otros entes públicos o privados para la misma finalidad.
- que se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y con la Seguridad Social ni es sujeto deudor por resolución de procedencia de reintegro, así como otorga su consentimiento para que la AVI obtenga de forma directa la acreditación sobre el cumplimiento de sus obligaciones con la Agencia Estatal de la Administración Tributaria, la Tesorería General de la Seguridad Social y la Conselleria competente en materia de Hacienda o Tributos.
- que es un organismo de investigación según se define en el apartado 1.3 epígrafe 15 letra ee) del Marco comunitario sobre ayudas estatales a la investigación, desarrollo e innovación (DO C 198 de 27.06.2014)

Estas declaraciones implican el compromiso de mantener el cumplimiento de lo declarado durante el periodo de tiempo vinculado a la duración del convenio, derecho de cobro incluido, comprometiéndose a declarar las posibles alteraciones de las circunstancias recogidas en esta declaración en el momento en el que éstas se produzcan.

Por todo ello, las partes, de común acuerdo, declaran su voluntad de suscribir el presente convenio con arreglo a las siguientes

Cláusulas

Primera. Objeto

El objeto del presente convenio es formalizar la concesión y el establecimiento de sus bases reguladoras, referidas a la subvención nominativa prevista en la Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2022, con cargo al presupuesto de la AVI, línea nominativa S0704000, dotada con un importe de quinientos mil (500.000) euros, de la que es beneficiaria la Fundación.

Dicha subvención irá destinada a facilitar actuaciones innovadoras en la nueva cirugía robótica, acercando la investigación generada por organismos de investigación e institutos de investigación en materia de I+D+i hacia resultados aprovechables por las empresas y la sociedad en general.

Segunda. Actuaciones y requisitos del proyecto

Las actuaciones que se llevarán a cabo por parte de la Fundación para la ejecución del proyecto y que serán objeto de financiación por la AVI, siempre que se ajuste a su correcta realización y justificación en los términos recogidos en este convenio, son las que aparecen detalladas en el anexo técnico, donde se exponen las actividades que se tienen que desarrollar, así como los costes necesarios para la ejecución del proyecto.

El objetivo de las actuaciones será convertir el conocimiento, en innovaciones aprovechables por las empresas, así como el despliegue de las acciones necesarias para que se facilite su transferencia efectiva a través de la concesión de licencias, la creación de empresas, la colaboración en proyectos de I+D+i con empresas, intercambios de personal y otras formas de gestión de los conocimientos creados por la Fundación.



De conformidad con lo establecido en la cláusula décimo tercera, las actividades realizadas al amparo del presente convenio deberán tener la consideración de actividades no económicas. Así mismo, las innovaciones desarrolladas se difundirán ampliamente por la entidad beneficiaria, de forma no discriminatoria y no exclusiva, y los beneficios generados por la transferencia de resultados deberán volverse a invertir en actividades no económicas de la Fundación.

Tercera. Obligaciones de la AVI

La AVI financiará el 100 por ciento de los gastos subvencionables del proyecto mediante la aportación a la Fundación de quinientos mil (500.000) euros con cargo a la dotación prevista en la línea S0704000 de su presupuesto para el ejercicio 2022. La aplicación económica es la 21.00131 correspondiente a la orgánica de la AV (sección 21, entidad 00131) y el subconcepto económico de esta línea es el 781, vinculado por tanto, al capítulo 7 de gasto.

Cuarta. Obligaciones de la Fundación

Sin perjuicio de la concreción de las obligaciones contenidas en el resto de cláusulas de este convenio, la entidad beneficiaria de esta subvención deberá sujetarse, asimismo, a las siguientes obligaciones, de acuerdo con el artículo 14 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones:

- a) Cumplir el objetivo, ejecutar el proyecto, realizar la actividad o adoptar el comportamiento que fundamenta la concesión de las subvenciones. A este respecto, debe cumplirse con lo dispuesto en el anexo de este convenio.
 - b) Justificar ante el órgano concedente, el cumplimiento de los requisitos y condiciones, así como la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión o disfrute de la subvención. A este respecto, debe cumplirse con lo dispuesto en la cláusula sexta de este convenio.
 - c) Someterse a las actuaciones de comprobación, a efectuar por el órgano concedente, así como cualesquiera otras de comprobación y control financiero que puedan realizar los órganos de control competentes, tanto nacionales como comunitarios, aportando cuanta información le sea requerida en el ejercicio de las actuaciones anteriores. A este respecto, debe cumplirse con lo dispuesto en la cláusula décimo primera de este convenio.
 - d) Comunicar al órgano concedente la obtención de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que financien las actividades subvencionadas. A este respecto, debe cumplirse con lo dispuesto en la cláusula novena de este convenio.
- Esta comunicación deberá efectuarse tan pronto como se conozca y, en todo caso, con anterioridad a la justificación de la aplicación dada a los fondos percibidos.
- e) Acreditar con anterioridad a la firma de este documento, que se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social, así como antes del pago, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula séptima de este convenio.
 - f) Disponer de los libros contables, registros diligenciados y demás documentos debidamente auditados en los términos exigidos por la legislación mercantil y sectorial aplicable al beneficiario en cada caso, así como cuantos estados contables y registros específicos faciliten el adecuado ejercicio de las facultades de comprobación y control. A este respecto, debe cumplirse con lo dispuesto en la cláusula sexta de este convenio.
 - g) Conservar los documentos justificativos de la aplicación de los fondos recibidos, incluidos los documentos electrónicos, en tanto puedan ser objeto de las actuaciones de comprobación y control. A este respecto, debe cumplirse con lo dispuesto en la cláusula sexta de este convenio.
 - h) Adoptar las medidas de difusión contenidas en la cláusula décimo quinta de este convenio.
 - i) Proceder al reintegro de los fondos percibidos en los supuestos contemplados en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, conforme prevé la cláusula décimo segunda de este convenio.



Quinta. Gastos subvencionables y periodo elegible

Al amparo de este convenio, el periodo de elegibilidad de los gastos subvencionables del proyecto será el comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre de 2022.

Serán subvencionables los siguientes gastos, siempre que estén directamente relacionados con el proyecto y se imputen dentro del período elegible del mismo:

a) Gastos de personal, tanto existente como de nueva creación, incluyendo salarios y cuotas de la Seguridad Social, empleado en centros de la Comunitat Valenciana, en la medida en que estén dedicados al desarrollo del proyecto. Los gastos de personal podrán referirse a doctores o doctoras, personas tituladas universitarias y personal técnico y auxiliar.

No se consideran gastos subvencionables de personal los siguientes:

- Las horas extraordinarias, los pagos por beneficios en el caso de que su período de devengo no se encuentre dentro del plazo de ejecución del proyecto, los pagos en especie; las vacaciones no efectuadas; las indemnizaciones por suspensiones, despidos, ceses o finalizaciones de contrato; las percepciones por matrimonio.
 - Los complementos o pluses salariales (antigüedad, conocimientos especiales, complementos de lugar, complementos en función del resultado de la empresa, complementos de cuantía y cantidad) no serán subvencionables, excepto que se encuentren contemplados en el convenio colectivo, en el contrato de la persona o en la normativa reguladora de la Fundación.
- b) Gastos de contratos de investigación y desarrollo con centros tecnológicos u organismos de investigación destinados de manera exclusiva al proyecto.
- c) Gastos de adquisición de conocimientos técnicos y patentes adquiridos u obtenidos por licencia de fuentes externas en condiciones de plena competencia.
- d) Gastos de servicios externos de consultoría y asistencia técnica destinados de manera exclusiva al proyecto.
- e) Gastos de registro de derechos de propiedad industrial o intelectual derivados de la ejecución del proyecto, puesto que dicha propiedad corresponderá a la entidad subvencionada.
- f) Gastos de material fungible y suministros similares que se deriven directamente del proyecto. Se excluye material de oficina y consumibles informáticos.
- g) Gastos de inversión en equipamiento científico y demás material inventariable, necesario para el desarrollo de las actividades. Se excluyen los dispositivos informáticos de uso genérico.
- h) Gastos de publicación y difusión en ámbitos empresariales de los resultados directamente relacionados con el proyecto.
- i) Gastos de servicios externos de consultoría destinados a garantizar la transferencia y aplicabilidad a las empresas de los resultados del proyecto.
- j) Gastos derivados de actividades de formación del personal propio de la entidad solicitante vinculado con las actividades del proyecto imprescindibles para la ejecución del proyecto.
- k) Gastos de hospedaje y transporte del personal propio de la entidad solicitante vinculado con las actividades del proyecto. Respecto a los gastos de transporte, únicamente serán elegibles los gastos de desplazamiento en medios públicos de transporte interurbano. Los gastos que se imputen estarán limitados por los importes establecidos en el Decreto 24/1997, de 11 de febrero, del Gobierno Valenciano, sobre indemnizaciones por razón del servicio y gratificaciones por servicios extraordinarios y sus respectivas modificaciones. Para los gastos realizados en el extranjero, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 del citado Decreto 24/1997, de 11 de febrero, se aplicarán los límites fijados en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio o, en su defecto, la normativa que la sustituya o complemente, considerándose clasificado como regla general de Grupo 2 el personal de la entidad beneficiaria, salvo que se ajuste expresamente por razón de su puesto o cargo a otro de los Grupos regulados en el anexo I de este Real Decreto.
- l) Coste del informe de auditoría sobre las cuentas justificativas del gasto del proyecto.
- m) En su caso, los tributos abonados efectivamente por la entidad beneficiaria. En ningún caso se consideran gastos subvencionables los impuestos indirectos cuando sean susceptibles de recuperación o compensación ni los impuestos personales sobre la renta, lo que deberá acreditarse fehacientemente.



De conformidad con lo dispuesto en la disposición adicional tercera de la Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2022, las actividades de industrialización, investigación, desarrollo e innovación y de formación de capital humano, tendrán la consideración de operaciones de capital teniendo en cuenta su impacto plurianual y su vinculación a la reactivación económica.

Sexta. Justificación de las actuaciones

La Fundación deberá presentar la documentación justificativa de ejecución del proyecto con fecha límite del 25 de enero de 2023. Los pagos de las cuotas a la Seguridad Social correspondientes a 2022, pero que deben ser ingresados por la entidad beneficiaria con posterioridad a la citada fecha límite anterior, se presentarán como máximo el 5 de abril de 2023.

La justificación se realizará mediante el sistema de cuenta justificativa con aportación de informe de persona o entidad auditora de cuentas inscrito como ejerciente en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas dependiente del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas previsto en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.

La cuenta justificativa contendrá la siguiente documentación:

1. Una memoria técnica justificativa con indicación de las actividades realizadas y de los resultados obtenidos. Se deberá incluir de forma detallada información sobre el desarrollo y el grado de cumplimiento del proyecto, así como, en su caso las desviaciones producidas y sus causas. Se incluirán los siguientes puntos:

- Objeto y finalidad del proyecto y actuaciones relacionadas.
- Contenido y alcance de los resultados del proyecto.
- Plan de trabajo, con referencia expresa a cada una de las actuaciones del proyecto.
- Descripción detallada de los conceptos de gasto justificados, con referencia a su vinculación a las actuaciones del proyecto.
- Cambios producidos en las diferentes partidas del presupuesto con indicación de los motivos de cambio.

2. Una memoria económica justificativa de los gastos y pagos efectuados, que incluirá.

2.1 Relación detallada de los gastos e inversiones de la actividad, con identificación de la persona o entidad acreedora y del documento, su importe, fecha de emisión y fecha de pago. En su caso, relación de las cantidades inicialmente presupuestadas y las desviaciones acaecidas.

2.2 Las facturas o documentos de valor probatorio equivalente en el tráfico jurídico mercantil o con eficacia administrativa incorporados en la relación a que se hace referencia en el párrafo anterior, y los documentos acreditativos del pago.

La documentación acreditativa del pago a que hace referencia el párrafo anterior, podrá ser sustituida por una certificación de la persona que asuma la representación legal de la entidad de que los gastos e inversiones de la actividad han sido pagadas en su totalidad y de que la documentación original acreditativa del pago realizado se encuentra en las dependencias de la misma, sin perjuicio de que la persona o entidad auditora para la elaboración de su informe deba comprobar la existencia de los documentos acreditativos del pago de conformidad con la Orden EHA/1434/2007 citada en el punto 2.5.

El gasto de las cuotas de Seguridad Social correspondientes a 2022, pero que deban ser presentadas con posterioridad a la fecha límite de presentación, se acreditará a dicha fecha límite que es la del 25 de enero de 2023, para poder efectuar su pago, mediante una certificación emitida por representante legal de la Fundación, excepcionándose para este tipo de gasto y



siendo suficiente la certificación citada, haciendo uso de la excepción habilitada por el artículo 31.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Lo dispuesto en el anterior párrafo, se entiende sin perjuicio de que la Fundación deberá aportar justificación del pago efectivo de esas cuotas a ingresar a la Seguridad Social una vez éste se haya efectuado, como máximo el 5 de abril de 2023, incurriéndose en caso contrario, en causa de reintegro de conformidad con lo establecido en el artículo 37.1.c de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones. De la correcta recepción y justificación de dicho pago deberá incorporarse diligencia en el expediente que se tramite de la ayuda.

Serán subvencionables los gastos incurridos en la realización del proyecto siempre que la fecha del justificante de gasto se encuentre comprendida en el periodo de ejecución del mismo indicado en la cláusula quinta.

Los documentos de pago emitidos por la entidad beneficiaria pueden tener fecha de vencimiento posterior al periodo de ejecución del proyecto que se justifica, siempre que dicha fecha esté comprendida dentro del plazo concedido para presentar la documentación justificativa indicada en el primer párrafo de esta cláusula.

En todo caso, no se admitirán los pagos en efectivo.

En la ejecución de los proyectos se deberá mantener además un sistema de contabilidad separado o un código contable adecuado en relación con todas las transacciones relacionadas con el proyecto, sin perjuicio de las normas de contabilidad nacional, que permita identificar las transacciones relacionadas, de la toma de razón contable de la ayuda concedida, de los gastos e inversiones del proyecto, de la salida de fondos para el pago de dichos gastos e inversiones y de la recepción de los bienes financiados.

2.3 Cuando el importe del gasto subvencionable supere las cuantías establecidas para el contrato menor en la normativa básica de contratación del sector público vigente se estará a lo establecido en los procedimientos en ella establecidos y, en especial, la disposición adicional 54ª de la Ley 9/17, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Cuando el importe del gasto subvencionable supere dichas cuantías se indicará el tipo y denominación del contrato administrativo, código del expediente de contratación, la descripción del procedimiento seguido (abierto, restringido, negociado con o sin publicidad, o el que corresponda) y la forma de adjudicación (único criterio precio o varios criterios). Se acompañará de copia completa del expediente del procedimiento de contratación seguido.

No obstante, dicha copia completa del expediente de contratación, podrá ser sustituida por una certificación de la persona que asuma la representación legal de la entidad de que se ha cumplido el procedimiento legalmente previsto para esta entidad en la normativa de contratación del sector público.

2.4 Certificación de no haber recibido otros ingresos o subvenciones que hayan financiado la actividad subvencionada.

2.5 Informe realizado por persona física o jurídica auditora de cuentas inscrita en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas en el que detallará las comprobaciones realizadas y hará constar todos aquellos hechos o excepciones que pudieran suponer un incumplimiento por parte de las entidades beneficiarias de la normativa aplicable o de las condiciones impuestas para la percepción de la subvención. La persona auditora de cuentas que lleve a cabo la revisión de la cuenta justificativa se ajustará a lo dispuesto en la Orden EHA/1434/2007, de 17 de mayo, por la que se aprueba la norma de actuación de la persona física o jurídica auditora de cuentas en la realización de los trabajos de revisión de cuentas justificativas de subvenciones, en el ámbito del sector público estatal, previstos en el artículo 74 del Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.



La entidad beneficiaria estará obligada a poner a disposición de la auditoría cuantos libros, registros y documentos le sean solicitados para efectuar la revisión, así como a conservarlos al objeto de las actuaciones de comprobación y control previstas en la legislación vigente. En su caso, deberá confeccionar y facilitarle la declaración que contenga una relación detallada de otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos que hayan financiado la actividad subvencionada, con indicación de su importe, procedencia y aplicación.

2.6 Justificación gráfica de la actuación objeto de la ayuda que acredite que la misma se ha realizado de conformidad con las especificaciones y condiciones establecidas en este convenio y que responda a las facturas referidas en el apartado 2.2.

2.7 Acreditación del cumplimiento de las normas de publicidad exigidas en la cláusula décimo quinta.

2.8 En relación con los gastos de servicios externos, deberá presentarse la siguiente justificación documental acreditativa:

Copia de los informes, estudios o memorias resultantes de los trabajos llevados a cabo por el proveedor externo. En caso de que los trabajos no se concreten en un informe que justifique el gasto, deberá presentarse documentación equivalente que demuestre la prestación del servicio (como, por ejemplo, actas de reuniones, informe del proveedor con el detalle de las actuaciones realizadas, los resultados de ensayos y pruebas de laboratorio, la tipología de las tareas de ingeniería y diseño realizadas, publicaciones, material divulgativo de promoción y difusión, etc.).

La forma de justificación deberá realizarse a través de los medios disponibles en la página web de la AVI <http://innoavi.es/actuaciones-proyectos/>, con firma y registro electrónico. El órgano concedente podrá elaborar instrucciones de justificación aclaratorias, que desarrollen lo establecido en el presente convenio. Dichas instrucciones serán remitidas por la AVI a la Fundación.

La Fundación deberá mantener a disposición de la AVI y de las autoridades de gestión, certificación y auditoría, todos los documentos justificativos relacionados con los gastos y pagos objeto de la ayuda durante un periodo de cinco años.

En el supuesto de adquisición de bienes inventariables les será de aplicación lo establecido en los apartados 4 y 5 del artículo 31 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones. El periodo durante el cual la Fundación debe destinar los bienes adquiridos al fin concreto de la subvención será de cinco años para los bienes inscribibles en registro público y de dos años para bienes no inscribibles en dicho registro.

La AVI se reserva el derecho de solicitar toda la documentación adicional que se considere precisa en relación con la justificación de los gastos.

La justificación de los gastos de personal se basará en un sistema de control que recoja, para cada persona empleada imputado a las actuaciones objeto de subvención, las tareas desarrolladas y las horas dedicadas a las actividades objeto del convenio.

Séptima. Pago de la ayuda, anticipos y garantías

El pago de la ayuda se realizará una vez cumplido lo establecido en la cláusula sexta de este convenio.

Sin perjuicio de lo anterior, podrá anticiparse el pago de la ayuda de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 171 la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones y con lo previsto en el artículo 44.13



letra b) de la Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat para el ejercicio 2021, el cual establece que podrá librarse hasta el 100% de su importe una vez concedida, estando exento de la obligación de prestar garantía de acuerdo con el artículo 44.18 letra o), de la citada Ley 8/2021.

No podrá realizarse el pago o anticipo de la ayuda en tanto que no se haya verificado que la Fundación se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y frente a la Seguridad Social.

Octava. Comisión de seguimiento

En el marco del objeto del presente convenio, se constituirá una comisión de seguimiento formada por cuatro miembros, dos personas designadas por la AVI, siendo una de ellas la persona que ocupe su Secretaría General, que asumirá la presidencia de la Comisión, sin perjuicio de su delegación, o en su caso suplencia, y quien además nombrará a la otra persona en representación de la AVI y, por otra parte, dos personas designadas por la Fundación.

La secretaría será ejercida por uno de los representantes de la Fundación. Por invitación de la presidencia, la comisión podrá estar asistida por personas expertas, con voz, pero sin voto, que tengan un perfil profesional o competencia técnica acorde con la materia objeto de la ayuda, a propuesta de las partes.

Son funciones de la comisión las siguientes:

- Supervisar la ejecución del convenio, así como adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de las actividades convenidas, incluyendo al efecto la solución, en primera instancia, de las controversias de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse respecto del convenio suscrito.
- Informar a las partes de los retrasos e incidencias que se puedan presentar durante la ejecución del convenio.

En el ejercicio de la potestad genérica contemplada en la primera de las funciones relacionadas, le corresponderá a esta Comisión, entre otras que asimismo pudiera adoptar:

- Proponer variaciones presupuestarias entre las distintas actuaciones del proyecto, según se establece en la cláusula décima.
- Acordar los comunicados y notas de prensa a emitir conjuntamente o por cada una de las partes.

Para el cumplimiento de sus funciones, la comisión se reunirá cuatrimestralmente, y al menos una vez, en sesión ordinaria y cuantas veces lo solicite alguna de las partes en sesión extraordinaria. Se considera constituida la comisión cuando estén representadas todas las partes y estén presentes las personas que asuman la presidencia y la secretaría.

El órgano de la AVI al que se destinarán las actas de la comisión de seguimiento será la Subdirección General de Programas de Innovación.

Respecto al régimen de funcionamiento de la comisión de seguimiento se estará lo dispuesto en los artículos 15 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

A efectos de la adopción de acuerdos, la presidencia dirimirá con su voto en caso de empates.

En la designación de las personas representantes de esta comisión, se procurará por ambas partes la presencia equilibrada de hombres y mujeres.

En ningún caso la pertenencia a esta comisión deberá interpretarse como una creación de vínculo laboral o empresarial alguno entre las partes.



De forma expresa se hace constar que las funciones de este órgano de seguimiento no pueden suponer un detrimento o minoración de las prerrogativas que atribuye la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones a la AVI como ente concedente de la subvención.

Novena. Incompatibilidad con otras ayudas

La subvención que se regula en este convenio es incompatible con otras subvenciones, ayudas, ingresos o recursos para la ejecución de las actividades financiadas, procedentes de cualquier administración o entes públicos o privados, estatales, de la Unión Europea o de organismos internacionales.

Décima. Alteración de los gastos subvencionables previstos en el presupuesto del anexo técnico

A petición de la Fundación y previo informe favorable de la comisión de seguimiento prevista en el convenio, la AVI podrá autorizar, mediante la correspondiente resolución de la persona titular de la vicepresidencia ejecutiva de la AVI, variaciones superiores al 20 por ciento entre los importes asignados a cada uno de los gastos subvencionables recogidos en el anexo técnico, pudiendo añadirse a tal efecto alguno de los tipos de gastos elegibles establecidos en la cláusula quinta y no fijados en el citado anexo, siempre y cuando estas variaciones no supongan un incremento del importe de la subvención total prevista, ni se altere el objeto del proyecto.

El plazo máximo para efectuar la solicitud de modificación será el 30 de noviembre de 2022.

Se autorizan, sin necesidad de solicitarlo ni de resolución expresa, modificaciones en la distribución de los gastos subvencionables que figuren en el anexo técnico que supongan variaciones, para cada coste subvencionable, de máximo el 20 por ciento del importe indicado en el citado anexo, pudiendo asimismo añadirse a tal efecto alguno de los tipos de gastos elegibles establecidos en la cláusula quinta y no fijados en dicho anexo, cuyo gasto inicialmente previsto es, por tanto, de 0 (cero) euros. En este caso el importe subvencionable del nuevo coste será, como máximo, igual al 10% del total del presupuesto del proyecto indicado en el anexo.

En caso de modificaciones en la distribución de los gastos subvencionables indicadas en el párrafo anterior, las minoraciones de los gastos subvencionables con ejecución inferior a la prevista se compensarán con los incrementos de los que hayan tenido una ejecución superior, siempre que no se altere el importe total de la ayuda ni el objeto previsto en el proyecto. No se admitirá esta compensación automática cuando afecte a los gastos de personal, debiendo en estos casos solicitar su autorización.

Las compensaciones indicadas en esta cláusula deberán detallarse y justificarse en la memoria técnica prevista en la cláusula sexta.

Décimo primera. Actuaciones de comprobación y control

La AVI comprobará la adecuada justificación de la subvención, la realización de la actividad y el cumplimiento de la finalidad que determinen la concesión.

La comprobación administrativa de la documentación aportada para la justificación de la ayuda, así como de la efectiva realización material de la actividad y cumplimiento de la finalidad de la misma, se llevará a cabo en los términos establecidos en el plan general de control que deberá ser aprobado por el órgano concedente con carácter previo a su ejecución, según lo establecido en el artículo 169 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de hacienda pública, del sector público instrumental y de subvenciones.



El plan general de control de subvenciones será publicado en el portal de transparencia de la AVI en la dirección https://innoavi.es/es/grupos/contractes_convenis_i_subvencions/archivos/

La Fundación estará sometida a las actuaciones de comprobación, verificación y control a efectuar por la AVI, así como por los órganos competentes de la Generalitat, de la Administración General del Estado, y a lo establecido en la normativa relativa a la gestión de las ayudas y a cualquier otra normativa aplicable.

Décimo segunda. Minoración, revocación y reintegro

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.2 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, cuando el cumplimiento por la entidad beneficiaria se aproxime de modo significativo al cumplimiento total y se acredite por esta una actuación inequívocamente tendente a la satisfacción de sus compromisos, se procederá a minorar o en su caso reintegrar la cantidad correspondiente. Para ello, se tendrán en cuenta las instrucciones dictadas por el vicepresidente ejecutivo de la AVI donde se recogen los criterios de minoración proporcional que resulten aplicables, las cuáles están recogidas en el siguiente enlace: https://innoavi.es/wp-content/uploads/2021/11/211122_instrucciones_minoracion_nominativas.pdf

En el caso de que se produzca un incumplimiento total o parcial pero que no se aproxime de forma significativa al cumplimiento total en la forma recogida en el párrafo anterior, así como en el caso de la obtención concurrente de otras ayudas y subvenciones para la ejecución de las actuaciones previstas en este convenio, procederá la revocación total de la ayuda, y en su caso la tramitación del oportuno reintegro, previa audiencia a la persona interesada.

A efectos de entender conseguida la aproximación de modo significativo al cumplimiento total, citada en los dos párrafos anteriores, es requisito imprescindible que el gasto mínimo que las entidades beneficiarias tienen que haber realizado y justificado correctamente, sea al menos de un 70% del gasto considerado subvencionable en la pertinente resolución de concesión, excepto en los casos en que el beneficiario justifique adecuadamente que el menor gasto en la ejecución del proyecto no afecta a los resultados obtenidos y a la correcta realización de la finalidad de la ayuda.

La obligación de reintegro será independiente de las sanciones que, en su caso, resulten exigibles, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.1 de la Ley 38/2003.

Todo ello, conforme a lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, el cual, prevé causas de reintegro que serán aplicables al presente convenio, siendo de igual modo de aplicación lo fijado en el artículo 172 de la Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones.

En caso de tener que proceder a la devolución de dinero recibido, sin perjuicio de la tramitación del procedimiento de reintegro por la entidad concedente, la persona perceptora puede proceder antes de este a efectuar por iniciativa propia la devolución voluntaria, conforme a lo previsto en el artículo 90 del Reglamento que desarrolla la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, general de subvenciones, aprobado por el Real decreto 887/2006, de 21 de julio.

La devolución voluntaria se realizará por medio de transferencia bancaria previa comunicación de dicho extremo por parte de la persona beneficiaria a la Agencia Valenciana de la Innovación que proporcionará los datos necesarios para hacerla efectiva.



Décimo tercera. Compatibilidad con la normativa europea sobre ayudas públicas

De acuerdo con el artículo 7.4 del Decreto 128/2017, de 29 de septiembre, del Consell, por el que se regula el procedimiento de notificación y comunicación a la Comisión Europea de los proyectos de la Generalitat dirigidos a establecer, conceder o modificar ayudas públicas, y de conformidad con lo dispuesto en el apartado 2.1.1 de la Comunicación de la Comisión sobre el Marco sobre Ayudas Estatales de Investigación y Desarrollo e Innovación (2014/C 198/01), no se aplicará lo establecido en el artículo 107.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, por lo tanto, no tendrán la consideración de ayudas estatales, las ayudas previstas en este convenio ya que se otorgan a un organismo de investigación para la realización de actividades no económicas, definidos según los apartados 1.3 epígrafe 15 letra ee) y apartado 2 epígrafe 19 de la citada Comunicación, y por tanto, no vendrán sujetas a la obligación de notificación previa a la Comisión de la Unión Europea.

En todo caso, la entidad queda obligada a destinar la ayuda recibida a usos relacionados exclusivamente con actividades no económicas, quedando excluidas del objeto de la subvención la prestación de servicios de I+D y la I+D realizada por cuenta de empresas y cualesquiera otras actividades de naturaleza económica que impliquen la oferta de bienes o servicios en el mercado o que supongan una ventaja para una determinada empresa.

Décimo cuarta. Subcontratación

No cabe la subcontratación.

Décimo quinta. Difusión y publicidad

Las partes entienden que la divulgación pública del presente convenio es un elemento esencial del mismo, por ello, en todo lo referente a la comunicación externa del programa, la AVI y la Fundación deberán estar en coordinación en todo momento.

Las medidas de información y comunicación relacionadas con la actuación financiada (contratos laborales y de servicios, portadas de documentos, páginas web, informes de resultados y conclusiones, comunicaciones, fotografías de eventos y certámenes, publicaciones, ponencias, señalización, material promocional, anuncios y actividades de difusión del proyecto bajo cualquier soporte) que lleve a cabo la Fundación, así como toda la documentación justificativa de la subvención deberán incluir el logotipo de la AVI según las especificaciones detalladas en la web de <http://innoavi.es/actuaciones-proyectos/>

Durante la ejecución del convenio la Fundación informará del apoyo financiero obtenido de la AVI, al menos, a través de su página web, y colocando un cartel con información, de un tamaño mínimo A3, en un lugar visible para el público.

Una vez finalizada la operación la Fundación:

- a) Llevará a cabo una breve descripción del proyecto en su página web con sus objetivos y resultados y con mención del apoyo financiero de la AVI.
- b) Colocará una placa o cartel permanente de tamaño significativo en un lugar visible para la ciudadanía cuando la operación consista en la compra de un objeto físico, en la financiación de una nueva infraestructura o en trabajos de construcción.

Cuando los resultados del proyecto no sean susceptibles de protección de derechos de propiedad industrial o intelectual, las entidades beneficiarias deberán publicar una versión digital de las publicaciones que resulten de las actuaciones financiadas en acceso abierto, con mención del apoyo financiero de la AVI, sin perjuicio de los acuerdos de transferencia a terceros de los



derechos sobre las publicaciones, siguiendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

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

Asimismo, deberán cumplirse por ambas Partes sus obligaciones en materia de Transparencia, fijadas, tanto en la normativa básica estatal: Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, como en la normativa autonómica: Ley 1/2022, de 13 de abril, de la Generalitat, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana, atendiendo a lo que señala su disposición final tercera en cuanto a la entrada en vigor de la misma, y su disposición derogatoria única y dos primeras disposiciones finales respecto a lo que permanece vigente del resto de normas en esta materia de transparencia: Ley 2/2015, de 2 abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación ciudadana de la Comunitat Valenciana y su normativa de desarrollo, como el Decreto 105/2017, de 28 de julio del Consell, que establece la obligación de publicar los convenios en el Portal de Transparencia, en el plazo de 10 días hábiles desde su inscripción en el Registro de convenios de la Generalitat.

Décimo sexta. Comunicaciones electrónicas

La presentación de documentación por parte de la Fundación, relativa a cualquier trámite correspondiente al presente convenio, se realizará utilizando los medios electrónicos establecidos por la AVI a través de la plataforma de aportación de documentación sita en el enlace siguiente, indicando el número de expediente INNCON/2022/2 https://www.gva.es/es/inicio/procedimientos?id_proc=20704&version=amp

Asimismo, las comunicaciones que la AVI realice a la Fundación serán a través de la Carpeta ciudadana del Punto de acceso general de la Generalitat Valenciana en la dirección web <https://www.tramita.gva.es/cdc/aplicacio/inicia.html?idioma=es> y se dirigirán a Dña. Raquel Gálvez Balaguer, cuya dirección electrónica es galvez_raq@gva.es.

Décimo séptima. Independencia

La formalización del presente convenio no implica la existencia de asociación o creación de ningún tipo de entidad conjunta de colaboración, de tal forma que ninguna de las partes podrá obligar y vincular a la otra en virtud de este convenio y permanecerán independientes entre sí, sin que medie relación alguna de representación o agencia.

La suscripción de este convenio no supone relación laboral o de cualquier otro tipo entre las personas profesionales que vayan a desarrollar las actividades y la AVI, sin que se le pueda exigir tampoco responsabilidad alguna, directa ni subsidiaria, por actos o hechos acontecidos en el desarrollo de actividades.

Décimo octava. Protección de datos de carácter personal

Los datos de carácter personal que se faciliten por las partes se tratarán de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

Con la firma de este convenio, la Fundación otorga su consentimiento para recibir información sobre otras actuaciones de la AVI, así como para que esta pueda ceder sus datos a otros agentes del Sistema Valenciano de Innovación para actuaciones relacionadas con dicho Sistema.



Décimo novena. Registro

El presente convenio será objeto de inscripción en el registro de convenios de la Generalitat, tal y como establece el Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el que regula los convenios que suscriba la Generalitat y su registro.

La Fundación presta su consentimiento expreso para incluir y hacer públicos los datos relevantes del convenio que se regulan en dicho decreto.

Vigésima. Legislación aplicable

- a) Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y Reglamento de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones, aprobado por Real Decreto 887/2006, de 21 de julio.
- b) Ley 1/2015, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Hacienda Pública, del Sector Público Instrumental y de Subvenciones.
- c) Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- d) Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, Real Decreto 1671/2009, de 6 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos en aquellos aspectos que se mantengan vigentes de acuerdo con lo establecido en la disposición final séptima, en relación con la disposición derogatoria 2.b) y g), ambas de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y el Decreto 220/2014, de 12 de diciembre, del Consell, por el que se aprueba el Reglamento de administración electrónica de la Comunitat Valenciana.
- e) Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, Ley 1/2022, de 13 de abril, de la Generalitat, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana, Ley 2/2015, de 2 de abril, de la Generalitat, de Transparencia, Buen Gobierno y Participación Ciudadana de la Comunitat Valenciana y el Decreto 105/2017, de 28 de julio del Consell, de desarrollo de la Ley 2/2015.
- f) Comunicación de la Comisión relativa al concepto de ayuda estatal conforme a lo dispuesto en el artículo 107, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DO C 262/1 de 19.7.2016).
- g) Orden EHA/1434/2007, de 17 de mayo, por la que se aprueba la norma de actuación de los trabajos de revisión de cuentas justificativas de subvenciones en el ámbito del sector público estatal.
- h) Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- i) Decreto 176/2014, de 10 de octubre, del Consell, por el que regula los convenios que suscriba la Generalitat y su registro.
- j) Cualquier otra normativa que sea directamente de aplicación.

Vigésimo primera. Eficacia y plazo de vigencia

El presente convenio producirá efectos desde el día en el que esté firmado por las dos partes, y su duración se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2022 sin perjuicio de que el periodo elegible de los gastos subvencionables sea desde el 1 de enero de 2022, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula quinta, y que la justificación pueda realizarse dentro del plazo establecido en la cláusula sexta.



Vigésimo segunda. Causas de resolución del convenio

Este convenio podrá resolverse por las siguientes causas:

- a) El acuerdo unánime de las partes firmantes.
- b) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por alguna de las partes firmantes, así como cualesquiera incumplimientos de la normativa en materia de subvenciones públicas.
- c) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- d) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otra normativa de aplicación.

En caso de extinción del convenio por finalización anticipada de este antes de su terminación convencional, deberán concluirse las actuaciones en curso de ejecución, realizándose la liquidación económica y administrativa de las obligaciones contraídas hasta el momento.

Vigésimo tercera. Jurisdicción

La jurisdicción a la que ambas partes someterán las cuestiones litigiosas que puedan surgir respecto del convenio es la contencioso-administrativa.

Y para que conste a los efectos oportunos, y en prueba de conformidad, las partes firman el presente convenio con firma electrónica certificada.

Vicepresidente Ejecutivo
de la Agencia Valenciana de la Innovación

Presidenta de la Junta de Gobierno de la
Fundación de la Comunidad Valenciana, Hospital
General Universitario para la Investigación
Biomédica, Docencia y Desarrollo de las Ciencias
de la Salud

D. Andrés García Reche

Dña. Inmaculada Renart López



ANEXO TÉCNICO

P1. ADAPTACIÓN ERGONÓMICA DE EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

El proyecto constará de dos líneas de trabajo:

PROYECTO 1.1. Instrumental para la mejora de la implantación de los sistemas de osteosíntesis en la reconstrucción de la pared torácica.

Objetivo

El proyecto se centra en el diseño del nuevo instrumental de fijación del sistema de osteosíntesis necesario para la correcta colocación del mismo. El conjunto del nuevo instrumental y del implante constituirá el sistema de osteosíntesis para la reparación de fracturas costales debidas a politraumatismos.

En 2022 se centrará la actividad del proyecto en el diseño del nuevo instrumental necesario para asegurar una colocación segura, ergonómica y precisa de los implantes. El nuevo instrumento permitirá controlar el posicionamiento del componente de fijación costal posterior, requiriendo de nuevos destornilladores específicos. El nuevo instrumental será fabricado y validado. Finalmente, se estudiará la posibilidad de patentar el nuevo instrumental desarrollado, conformando un conjunto de dos patentes la previa que está centrada en el implante y una nueva centrada en el instrumental. Los implantes ya desarrollados en 2021 requerirán nuevas zonas de amarre para que pueda ser usado con el nuevo instrumental, que supondrán mínimos cambios en el diseño de los mismos y que no requerirán modificaciones en la patente ya existente. Por el contrario, se realizará un estudio de patentabilidad del nuevo instrumental al ser completamente novedoso.

A continuación, se fabricarán nuevos prototipos con materiales y técnicas de fabricación lo más realistas posibles y se llevarán a cabo nuevas validaciones mecánicas y en modelo animal, tanto *ex vivo* (cadáveres de ovejas) como en experimentación *in vivo*.

Actuaciones de innovación

Oportunidad del proyecto

El Sistema Quirúrgico Da Vinci® es una plataforma desarrollada por Intuitive Surgical que permite, a través de un robot, realizar cirugías complejas con una técnica mínimamente invasiva. Este sistema se encuentra instalado en el Hospital General Universitario de Valencia 3 años y se ha adquirido experiencia en su aplicación a la especialidad de cirugía torácica, entre otras.

Durante este tiempo, de la mano del Servicio de Cirugía Torácica, se han llevado a cabo proyectos de desarrollo de dispositivos complementarios al uso del Sistema Quirúrgico Da Vinci®, entre ellos el desarrollo de un sistema de reparación de fracturas costales debidas a politraumatismos. En 2022 se propone diseñar un nuevo instrumental de fijación del sistema de osteosíntesis que asegurará la usabilidad y seguridad del sistema de fijación torácica. Los productos ideados podrían aplicarse en multitud de centros hospitalarios, dada la expansión de esta nueva tecnología.

Justificación de la necesidad

El sistema de reparación de fracturas costales que se plantea seguir desarrollando en 2022 es un sistema versátil y mínimamente invasivo, capaz de sostener una placa de osteosíntesis sin necesidad de utilizar uniones atornilladas, lo cual permite fijar la fractura sin debilitar la estructura ósea, reducir el riesgo de dañar los vasos y nervios intercostales, y facilitar la retirada del implante una vez se ha consolidado la fractura. Con ello, además, se consigue corregir algunos de los principales problemas que se encuentra el personal de cirugía en la reconstrucción de la caja torácica, tales como invasividad, dificultad respiratoria o dolor posoperatorio.

Contenido y alcance. Descripción de las actividades a desarrollar

El proyecto 1.1 consta de un paquete de trabajo dividido en 5 tareas (T1.1.1, T1.1.2, T1.1.3, T1.1.4, T1.1.5).



En primer lugar, se realizará una evaluación de todos los resultados obtenidos en las pruebas llevadas a cabo en 2021 sobre el sistema de osteosíntesis y su instrumental (**T1.1.1**): pruebas en modelo animal *ex vivo* (costillar de oveja), ensayos mecánicos y pruebas en animales *in vivo* (cirugía en 3 ovejas). Dicha evaluación debe ofrecer la información necesaria para diseñar el nuevo instrumental de fijación del sistema de osteosíntesis.

En segundo lugar, se llevará a cabo el diseño del nuevo instrumental de fijación del sistema de osteosíntesis y la adaptación del sistema de reparación de fracturas costales al nuevo instrumental (**T1.1.2**). El nuevo instrumental de fijación del sistema de osteosíntesis tendrá la función de fijar la parte posterior de la grapa costal y contará con nuevos destornilladores.

Posteriormente, se fabricará el instrumental de osteosíntesis y los implantes en titanio o acero de grado médico (**T1.1.3**). Las tecnologías empleadas en la fabricación serán las más adecuadas para conseguir la precisión que asegure una estabilidad del implante a largo plazo tras la colocación. **En esta fase se contará con un entregable que será el prototipo del nuevo instrumental.** Los dispositivos fabricados se evaluarán mecánicamente (**T1.1.4**), realizando en principio los mismos ensayos que en 2021, para poder comparar los resultados.

A continuación, se llevará a cabo una validación completa en animal (**T1.1.5**) que asegure que el nuevo instrumental puede ser utilizado con los implantes desarrollados en 2021. En primer lugar, se realizará la validación *ex vivo* en cadáveres de ovejas. Tras ello, se realizará una evaluación *in vivo*, consistente en la implantación del sistema en una oveja sobre costillas fracturadas, y se observará el resultado de la consolidación de fractura tras un mes de evolución.

Novedad e impacto de las innovaciones a desarrollar

Esta línea de investigación se concretará en la generación de modelos y tecnología para su desarrollo y difusión en el ámbito sanitario, lo cual permitirá optimizar la utilización del Sistema Robótico Da Vinci® y aportar soluciones a algunos de los retos que presenta. En concreto, el desarrollo del nuevo instrumental de fijación del sistema de osteosíntesis para el sistema de reparación de fracturas costales que permitirá mejorar las soluciones que existen hoy en día para el tratamiento de politraumatismos costales, dando lugar a intervenciones eficaces de invasividad reducida y compatibles con la utilización del Sistema Da Vinci®. Además, el producto se encuentra actualmente en proceso de protección de la propiedad industrial e intelectual, lo que dará lugar a un impacto y valor añadido a la red empresarial de la Comunitat Valenciana.

Difusión y transferencia de los resultados

Durante el proyecto se continuará con la transferencia de los productos a empresas fabricantes de la Comunitat Valenciana. En nuestro territorio existe un tejido empresarial y centros tecnológicos con una amplia capacidad tecnológica y experiencia en investigación, y se debe continuar potenciando la conexión con los centros sanitarios que, como usuarios finales, puedan ayudar al desarrollo tecnológico con transferibilidad directa a nuestro tejido productivo. Así, el proyecto incorpora al Hospital General Universitario de Valencia como centro sanitario de referencia, un centro tecnológico o de innovación con experiencia en desarrollo de productos del sector sanitario, y una empresa fabricante del sector.

Con el objetivo de favorecer la transferencia de los resultados, se llevarán a cabo acciones de búsqueda de empresas del tejido productivo de la Comunitat Valenciana con potencial interés en las tecnologías desarrolladas. Para ello se potenciará el establecimiento de nuevos contactos y relaciones con startups y otras empresas a través de foros, seminarios, conferencias u otros eventos, que puedan generar futuras colaboraciones. Los avances y resultados del proyecto se divulgarán entre las empresas a través de dossiers de difusión. Estos dossiers pretenden dar a conocer los desarrollos llevados a cabo por la FIHGUV, despertando así el interés de las empresas por productos innovadores, que responden a necesidades reales del sistema sanitario de la Comunitat Valenciana y que pretenden contribuir a su progreso. Se buscará mantener reuniones con las empresas interesadas, con el fin de detectar necesidades tecnológicas, establecer colaboraciones y llegar a acuerdos de licencia o transferencia. Paralelamente, se llevarán a cabo estudios de patentabilidad de los nuevos desarrollos y se solicitará la protección de la propiedad industrial de las innovaciones.



PROYECTO 1.2. Tecnología asociada a la monitorización en quirófano para la optimización de procesos

Objetivo

Este proyecto se centra en la adaptación y aplicación a entornos quirúrgicos de un sistema de monitorización basado en video para la optimización de procesos.

Se parte de la puesta a punto de un sistema de registro y monitorización basado en cámaras, a partir de la tecnología y *know-how* perteneciente al IBV. A partir del registro de operaciones simuladas se realizó un exploratorio de los videos con el objetivo de definir el protocolo de análisis. El objetivo de este proyecto se centra en dar continuidad a la línea de trabajo abierta. Se pretende aplicarla al registro y monitorización de las posiciones y desplazamientos del personal durante los procesos quirúrgicos, para una mejor optimización de todo el proceso y los tiempos de intervención con el Sistema Da Vinci®. Concretamente, se quiere hacer un piloto en quirófano, investigar y mejorar el análisis y captura de los movimientos del personal, empleando y entrenando con las imágenes obtenidas en entornos y cirugías reales. Con todo esto se buscará en acciones futuras abrir una nueva vía de cara a la captura y representación 3D en entornos virtuales de la actividad en quirófano, mediante software tipo Blender, para aplicarlo a la mejora ergonómica, la optimización de procesos y a la formación.

Actuaciones de innovación

Oportunidad del proyecto

La cirugía robótica ha cambiado el diseño tradicional de los quirófanos, con equipos que ocupan más espacio físico sin un aumento proporcional, en la mayoría de casos, del tamaño de la sala. El desorden resultante de equipos, cables y tubos puede dificultar el flujo dentro del quirófano. Los movimientos entorpecidos o innecesarios pueden restringir las interacciones del equipo, aumentar la distracción, la tensión y la frustración, y afectar el rendimiento del equipo, lo que compromete la seguridad del paciente. La utilización inadecuada del espacio y la colocación ineficiente del equipo se identificaron como factores clave que contribuyen a las interrupciones asociadas con el diseño de quirófanos. Algunos estudios han detectado que el 33% de las interrupciones en quirófano eran debidas al diseño y a la distribución física de los equipos. Aunque cada vez son más los hospitales que implantan esta nueva tecnología, aún lleva poco tiempo utilizándose, por lo que las posibilidades de mejora son todavía enormes.

Justificación de la necesidad

Pese a las ventajas que supone la cirugía robótica frente a la convencional, las intervenciones se realizan de forma poco ergonómica para el personal de cirugía y enfermería, y en base a procesos poco optimizados y aún por consolidar. Esto impide la realización de las mismas en unas condiciones óptimas que simplifiquen y acorten la intervención. En el presente subproyecto se trabajará en dos líneas:

- La optimización del proceso de intervención quirúrgica robotizada desde el punto de vista de las posiciones, desplazamientos e interacciones del personal sanitario y del equipamiento que intervienen, es una línea de trabajo por explorar.
- El desarrollo conceptual de un exoesqueleto que mejore las condiciones ergonómicas de trabajo del cirujano/a ayudante en el quirófano, reduciendo la carga física del mismo durante las intervenciones con el Da Vinci®.

Contenido y alcance. Descripción de las actividades a desarrollar

El proyecto 1.2 consta de un paquete de trabajo dividido en 6 tareas (T1.2.1, T1.2.2, T1.2.3, T1.2.4, T1.2.5, T1.2.6).

T1.2.1. Instalación del sistema de monitorización en quirófano

- Gestión previa de los permisos necesarios para la instalación y filmación, CG2 realizará los trámites apoyándose en la experiencia previa del CTI en este tipo de registros. En caso de ser necesario abonar tasas para el proceso del comité de ética, CG2 se hará cargo de las mismas.
- Instalación del sistema en quirófano. El CTI instalará el sistema desarrollado en la anualidad anterior.

T1.2.2. Piloto en quirófano con el sistema de monitorización

En esta tarea se procederá a realizar un piloto en el que se grabarán un número muy acotado de cirugías robotizadas, inicialmente está previsto grabar 2-3 cirugías. El CTI prestará apoyo al



CG2 durante el mismo. El objeto de este piloto es poder obtener datos en condiciones reales de uso.

T1.2.3. Chequeo del sistema de monitorización

Una vez realizado el piloto, se chequeará que la configuración de las 12 cámaras es correcta para el escenario del quirófano, caracterizado por una alta ocupación de equipos y unas condiciones de iluminación cambiantes. Se comprobará que las imágenes obtenidas tienen la resolución necesaria para su tratamiento y, en caso de detectarse algún tipo de deficiencia se subsanará. Si es correcta, se seguirá con la T2.4.

T1.2.4. Registro de operaciones robotizadas en el Hospital General para el entrenamiento del sistema

Una vez chequeado el sistema, e implementadas las mejoras de ser necesario, se volverá a instalar el sistema para seguir registrando cirugías. A partir de los resultados piloto se decidirá el número de operaciones a grabar para poder entrenar los modelos de análisis. El CHGUV realizará las grabaciones de diferentes operaciones a lo largo de varias semanas. Los videos serán catalogados y enviados al CTI para su análisis en la T2.5.

T1.2.5. Automatización de la detección, análisis y tratamiento de los videos

Una vez disponibles las imágenes registradas en el quirófano, el CTI procederá a su tratamiento. Para ello, el CTI adaptará los algoritmos de tratamiento de videos para poder obtener los parámetros deseados y entrenar al algoritmo de detección. Se analizarán parámetros como la posición y el recorrido del personal sanitario dentro del quirófano en los principales eventos de la intervención quirúrgica. La información generada servirá en un futuro para poder redefinir la disposición de los diferentes equipos, así como las zonas de actuación del diferente personal sanitario, con el propósito de optimizar el proceso y los tiempos de intervención.

T1.2.6. Conceptualización del diseño de exoesqueleto de semisentado

Basándose en la información generada en la fase anterior sobre las posiciones del cirujano/a ayudante durante la intervención, se realizará el diseño conceptual de un exoesqueleto que:

- Pueda ser llevado desde la zona de limpieza hasta el quirófano.
- Contribuya a mejorar la posición del cirujano/a ayudante durante las operaciones, permitiendo una reducción del esfuerzo físico en las piernas, al estar semisentado, y a su vez descargar la zona lumbar, para evitar lesiones de columna.
- Asista al cirujano/a ayudante durante la intervención, se estudiará la posibilidad de descargar parte de la carga de los miembros superiores.
- Pueda quedar por debajo de la ropa para evitar riesgos de contaminación del campo quirúrgico.

Para conseguir este objetivo, se plantean una serie de objetivos secundarios:

- Determinación de los criterios de resistencia y usabilidad del exoesqueleto.
- Diseño conceptual de un exoesqueleto.

Novedad e impacto de las innovaciones a desarrollar

La monitorización de la posición y el desplazamiento del personal sanitario y del equipamiento del quirófano mediante tecnologías basadas en cámaras y análisis avanzado de imágenes mediante técnicas específicas de IA. Algunos centros y entidades disponen ya de este tipo de tecnología, por lo que no es novedosa, aunque sí un tema en constante evolución y en búsqueda de nuevas aplicaciones. En el presente proyecto se trabajará en su adaptación y uso en entorno de quirófano, lo cual supondrá un gran avance tecnológico que permitirá la optimización de estos procesos. El desarrollo de concepto del exoesqueleto, dada su novedad, se procederá a proteger en 2022.

Difusión y transferencia de los resultados

En la Comunidad Valenciana existe un tejido empresarial y centros tecnológicos con una amplia capacidad tecnológica que pueden desarrollar las necesidades no cubiertas, permitiendo avanzar en la robotización aplicada a la cirugía. Existe una necesidad de conectar los centros sanitarios con experiencia que, como usuarios finales, puedan ayudar al desarrollo tecnológico con transferibilidad directa a nuestro tejido productivo. Para ello, durante la ejecución del proyecto se continuará con la tarea de búsqueda y transferencia a empresas de la Comunidad Valenciana interesadas en la fabricación y posterior comercialización de los desarrollos realizados en el proyecto. Para conseguirlo se llevarán a cabo acciones de búsqueda de empresas cuyo modelo de negocio encaje con las innovaciones de la línea, centrándose, en este caso, tanto en empresas



de desarrollo y transformación digital, como de exoesqueletos y robots, entre otras posibilidades. Se favorecerá el establecimiento de nuevas relaciones con empresas a través de la participación en foros, seminarios, conferencias u otros eventos que permitan generar sinergias y colaboraciones entre los diferentes actores del Sistema de Innovación.

Los avances y resultados del proyecto se divulgarán entre las empresas a través de dossiers de difusión, que permitan dar a conocer los desarrollos llevados a cabo por los investigadores de la FIHGUV y despierten el interés de las empresas por productos innovadores, que responden a necesidades reales del sistema sanitario valenciano y que pretenden contribuir a su progreso. Se buscará mantener reuniones con las empresas seleccionadas como empresas de interés, con el fin de detectar necesidades tecnológicas, establecer colaboraciones y finalmente llegar a acuerdos de licencia o transferencia de tecnología.

Paralelamente, se llevarán a cabo estudios de patentabilidad para los nuevos desarrollos y se estudiará solicitar protección de la propiedad industrial de las innovaciones a través de patente o modelo de utilidad.

P2. INNOVACIÓN EN SISTEMAS PLÁSTICOS Y DESECHABLES EN CIRUGÍA ROBÓTICA APLICABLES AL SISTEMA DA VINCI Y OTROS EQUIPOS

PROYECTO 2.1. Diseño y puesta a punto de una plataforma biosensora para detección de Staphylococcus aureus aplicable al entorno de la cirugía robótica.

La presencia de patógenos potencialmente peligrosos en los bloques quirúrgicos y en el entorno de la cirugía robótica supone un grave problema de seguridad para el/la paciente. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prevención de enfermedades nosocomiales (IN) y del sitio quirúrgico (ISQ), que son aquellas infecciones contraídas por el/la paciente en el entorno hospitalario y durante la cirugía, es prioritaria y requiere de un programa integrado y de vigilancia activa que incluya protocolos de detección de los vectores causantes. Durante la última década, un grupo de seis bacterias han mostrado, no sólo su capacidad para "escapar" de los efectos de antimicrobianos, sino también, su alta capacidad infectiva, siendo la principal causa de infecciones en pacientes hospitalarios. Al conjunto de estas bacterias se las conoce como *ESKAPE* (*Enterococcus spp*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter spp.*). En este contexto, el desarrollo de novedosas plataformas de biosensado que sean capaces de detectar la presencia de estos superpatógenos en el entorno de la cirugía robótica, se presenta como una potente solución preventiva, de control, seguridad del paciente y de vigilancia activa de infecciones nosocomiales y del sitio quirúrgico.

Plan de trabajo

El plan de trabajo propuesto durante 2022 se centra en el diseño y puesta a punto de una plataforma biosensora para la detección de *Staphylococcus aureus*:

T2.1.1. Diseño y puesta a punto de una plataforma biosensora de policarbonato flexible con electrónica impresa

Se diseñará y desarrollará una plataforma de policarbonato flexible, la cual contendrá electrodos de carbono, cobre o plata impresos en la superficie con un diseño específico. Una vez desarrollada, se estudiará la inmovilización de bioreceptores específicos sobre los electrodos, para el bioreconocimiento mediante inmunoensayo de *S. aureus*. Para ello, se realizará la puesta a punto con cultivos bacterianos de *S. aureus* y se pondrá a punto un método para detección del superpatógeno mediante sensado electroquímico (Cesewski et al., 2020).

T2.1.2. Diseño y puesta a punto de una plataforma biosensora de policarbonato flexible con micromatrices proteicas

Se diseñará y pondrá a punto una micromatriz de proteínas para el reconocimiento selectivo de *S. aureus*. La micromatriz, incluirá un control negativo, que permitirá asegurar la selectividad del método. Esta micromatriz se inmovilizará sobre la plataforma de policarbonato flexible, en una región previamente diseñada donde no haya electrodos impresos. Para la puesta a punto del método, se realizarán inmunoensayos con muestras procedentes de cultivo bacteriano *S. aureus*.



El diseño y puesta a punto del método, aplicará la versátil y robusta tecnología de micromatrices, gracias a la cual, se podrán hacer calibradores internos, que permitan determinar la concentración del superpatógeno. Tras la etapa de bioreconocimiento, se llevará a cabo la etapa de detección, mediante censado óptico/colorimétrico, que permitirá determinar la presencia del súperpatógeno y cuya respuesta podrá ser visible por el ojo humano en el entorno de la cirugía robótica. Los resultados obtenidos permitirán determinar los parámetros analíticos de selectividad, sensibilidad y reproducibilidad del método, que servirán como piedra angular para la futura detección del súperpatógenos en la superficie del robot Da Vinci®.

El diseño y desarrollo de esta solución tecnológica, capaz de integrarse en el robot Da Vinci®, permitirá detectar la presencia y concentración de este superpátogeno. Este objetivo está alineado con el objetivo de la integración de protocolos de detección de vectores causantes de infecciones nosocomiales y del sitio quirúrgico, para la posterior aplicación de protocolos de desinfección y de vigilancia activa, con tal de asegurar la seguridad del paciente y reducir la tasa de infecciones en el entorno de la cirugía robótica.

PROYECTO 2.2. Exploración de materiales mesoporosos para absorción eficiente de fluidos contaminantes.

Antecedentes

La actividad 2.2 surgió debido a la necesidad del Servicio de Urología de aumentar la seguridad durante la toma, el manejo y el almacenamiento de las muestras biológicas y fluidos contaminados. En la práctica clínica se producen situaciones que pueden suponer riesgo para el personal debido a fugas y derrames accidentales de fluidos peligrosos de origen biológico.

Se parte de las pruebas de concepto realizadas por AIMPLAS basadas en dos tipos de estructuras espumadas de tipo criogel: a partir de nanofibras de celulosa y a partir de óxidos de grafeno modificados ambos con grupos amina. El estudio de capacidad de absorción con diferentes disolventes fue muy prometedor: 300-900% en masa. Por todo ello, este proyecto se centra en el interés de estos materiales como absorbentes de líquidos, incidiendo en varios puntos de mejora detectados.

Objetivos

- Mejora de los procesos de regeneración del absorbente: regeneración mecánica.
- Análisis de la absorción sobre derrames reales o simulaciones en entornos hospitalarios.
- Exploración de diferentes formatos de aplicación: films, recubrimientos y otras geometrías.
- Escalabilidad del proceso de fabricación de los materiales y del producto final. Análisis de plan de negocio para producción industrial del producto.

Plan de trabajo

T2.2.1. Modificación de las estructuras mesoporosas para aumentar la elasticidad. Regeneración del absorbente

Se abordará la inclusión de nuevas funcionalidades químicas sobre los materiales absorbentes para mejorar las propiedades de elasticidad mecánica de los mismos. Con ello se pretende mejorar la reciclabilidad de los materiales añadiendo la propiedad de regeneración mecánica (compresión física) para eliminación del fluido contaminante de manera fácil y sencilla. Se realizará un diseño de experimentos (DoE) que incluirá grupos acrilatos injertados en los criogeles, así como el control estricto sobre el proceso de congelamiento que implica la direccionalidad específica de las estructuras cristalinas (propiedades mecánicas).

T2.2.2. Generación geometrías o aplicaciones del material absorbente. Ensayos sobre contaminantes reales

Se explorarán diferentes posibilidades de geometrías para la obtención de un producto final aplicable. El abordaje de dichas geometrías implicaría desde gránulos de diferentes tamaños, láminas de espesor variable, e incluso recubrimientos sobre otros materiales absorbentes tradicionales. Se seleccionarán diferentes contaminantes reales o simulados en entornos hospitalarios y/o quirúrgicos sobre los que analizar la eficacia del producto.



T2.2.3. Escalabilidad del proceso de fabricación y plan de negocio previo

En esta tarea se abordarán diferentes actividades con el fin de llevar el producto final al mercado:

- Gestión de los residuos generados
- Escalabilidad de la fabricación de los materiales: liofilización, esterilización
- Estudio de mercado, como parte del desarrollo un plan de negocio básico, lo que supondrá una definición de las necesidades, carencias, fortalezas (análisis DAFO) para la comercialización del producto final en el tejido industrial de la Comunitat Valenciana.

PROYECTO 2.3. Desarrollo de productos bio-basados con actividad antimicrobiana para prevención y tratamiento de infecciones antes, durante y después de la operación.

Objetivos

El objetivo de esta actividad es desarrollar soluciones antimicrobianas de amplio espectro de origen natural encapsulados en nanopartículas o micropartículas poliméricas para ser aplicadas en formato aerosol, así como encapsulados en partículas inorgánicas para ser procesadas en matrices plásticas. El uso de antimicrobianos de origen natural o bio-basados facilitará su implementación en quirófanos y la transferencia del producto.

Plan de trabajo

T2.3.1. Desarrollo de formulaciones antimicrobianas en formato aerosol

El desarrollo de una solución en formato aerosol puede ser útil para la desinfección local de los equipos, espacios y herramientas, así como del propio robot Da Vinci® de una forma sencilla, cómoda y rápida. Para estas soluciones se emplearán nano y micropartículas poliméricas, dispersables en disoluciones acuosas, de polímeros como el ácido poli láctico-co-glicólico (PLGA) o quitosano (CS), que se encuentran aprobados para su uso médico por la FDA y la EMA.

El objetivo de encapsular los aditivos antimicrobianos es, por un lado, controlar la liberación de biocidas en el tiempo, logrando una desinfección prolongada y, por otro, estabilizar y proteger eventuales compuestos antimicrobianos sensibles o lábiles. Se prepararán en un porcentaje de disolventes volátiles (etanol, isopropanol) para favorecer el secado de las superficies esprayadas, y con controladores de viscosidad, para optimizar el proceso de rociado durante la aplicación de la formulación. La capacidad antimicrobiana sobre la superficie será testada in vitro a través de ensayos según la ISO 22196 para bacterias grampositivas y gramnegativas, y además se probará su capacidad contra hongos, como *Candida auris* o *Candida albicans*, que afectan el ambiente hospitalario. Las formulaciones más prometedoras se evaluarán en una situación real, integrándolas y comparándolas con el proceso estándar de desinfección propio del hospital.

T2.3.2. Desarrollo de una matriz polimérica antimicrobiana

Con el objetivo de lograr una protección y prevención de la contaminación para las diferentes partes del robot Da Vinci®, se considerará la posibilidad de incluir los antimicrobianos en formulaciones termoplásticas para desarrollar películas protectoras.

Para el desarrollo en forma de recubrimientos, se estudiará la posibilidad de incluir las sustancias activas con capacidad antimicrobiana en las resinas en base agua de Lamberti. En la primera parte, se trabajará con pequeñas cantidades de los aditivos desarrollados y de resina, para la formulación de dispersiones de hasta 200g con resinas acrílicas y de poliuretano. Se harán estudios del contenido en sólido, de calidad de la dispersión, de su estabilidad y de la actividad antimicrobiana tanto contra bacterias como contra hongos, como se ha descrito previamente.

Para el desarrollo en forma de películas, se estudiará la incorporación de los aditivos antimicrobianos (tanto de forma directa como en masterbatches) en las matrices termoplásticas de los polímeros elegidos (por ejemplo, polipropileno o polietileno). Se evaluará la estabilidad de los materiales durante su procesado, permitiendo acotar las condiciones de proceso para su correcta incorporación en el polímero. En una primera etapa se empleará una pequeña extrusora de doble husillo para llevar a cabo pequeñas pruebas a nivel de laboratorio, de forma que permitirá ajustar los parámetros de procesado en una fase inicial y comprobar la estabilidad de los aditivos en los mismos, con poco consumo de material. Una vez individuados los parámetros óptimos, se utilizará un equipo mayor para la producción de los materiales compuestos antimicrobianos.



P3. SISTEMAS DE FORMACIÓN Y PREPARACIÓN DE ACTOS QUIRÚRGICOS DE CIRUGÍA ROBÓTICA MEDIANTE TÉCNICAS DE SIMULACIÓN Y REALIDAD MIXTA.

El objetivo principal de la presente línea de investigación es darle continuidad a las investigaciones e innovaciones desarrolladas por el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, liderado por el Dr. Cristóbal Zaragoza Fernández, siendo prioritario trasladar la información creada durante el proceso de planificación quirúrgica al quirófano real. Durante los años anteriores ya se abordó el problema de la planificación quirúrgica, por lo que ahora nos encontramos en el punto de intentar trasladar dicha planificación al quirófano, de forma que el personal de quirófano pueda acceder a la información de la forma más eficiente posible. Con este objetivo se plantean dos escenarios principales: añadir información sobre la planificación al personal de cirugía que se encuentra en la consola de control del robot y presentar esta información también al personal que se encuentra en el área quirúrgica del paciente.

Oportunidad del proyecto y justificación de la necesidad

Con anterioridad se han realizado investigaciones y desarrollos aplicados a los procesos de formación y planificación de la cirugía robótica. En ellos, la realidad virtual y la realidad aumentada han demostrado ser un medio de interacción muy válido para representar la información relacionada con la cirugía robótica. Concretamente, la realidad virtual (RV) permite, por un lado, simular el punto de vista del cirujano/a cuando está manejando el robot de cirugía y, por otro, visualizar los modelos anatómicos para planificar la cirugía. Asimismo, la realidad aumentada (RA) ha sido utilizada para añadir información formativa a los videos grabados previamente durante las cirugías. Llegados a este punto surge la necesidad de trasladar la información generada durante la planificación quirúrgica al propio quirófano, para poder ser consultada durante el acto quirúrgico. Es decir, investigar nuevos interfaces basados en realidad mixta (RM), que aprovechen los desarrollos existentes de RV y RA, para ofrecer la información sobre la planificación quirúrgica de forma intuitiva e interactiva en el quirófano.

Contenido y alcance. Descripción de las actividades a desarrollar

Para cumplir con el objetivo marcado se plantean tres objetivos específicos distintos, cada uno de ellos asociado a una actividad dentro del proyecto.

T3.1. Incluir información interactiva de la planificación en la vista del personal de cirugía que se encuentra en la consola.

Este primer objetivo consiste en investigar la forma en que se puede añadir la información de planificación a la vista estereoscópica que tiene el/la cirujano/a. Como en la actualidad no es posible añadir información a la consola real del robot de cirugía, se creará un prototipo utilizando los desarrollos previos del simulador de cirugía robótica. Para añadir la información de la planificación se deberá tener en cuenta la creación de mecanismos para alinear el punto de vista de la planificación con el real en el momento de la cirugía y que el personal de cirugía pueda manipular la información usando la propia interfaz de control del robot.

T3.2. Incluir información interactiva de la planificación en la vista del personal que se encuentra en el área quirúrgica del paciente.

Este segundo objetivo contempla investigar como mostrar la información de la planificación desde el punto de vista del personal que no se encuentra en la consola. En este caso será necesario evaluar las necesidades y capacidades de interacción restringidas del personal quirúrgico que está utilizando al mismo tiempo las herramientas de laparoscopia. Estas restricciones afectarán, por ejemplo, a la posibilidad de manipular elementos, dispositivos de visualización que se pueden utilizar, métodos de alineamiento de la información, etc.

T3.3. Conectar ambos sistemas para que el personal en la consola y el resto de personal puedan compartir la información.

Este tercer objetivo contempla investigar cómo compartir la información entre el personal de cirugía de la consola y el resto de personal, es decir, que en el momento de la cirugía todos puedan compartir la información sobre la planificación e interactuar sobre ella. Más concretamente, se deberán diseñar herramientas para apuntar a elementos de la información, seleccionar un paso concreto de la planificación, etc.



Novedad e impacto de las innovaciones a desarrollar

Las investigaciones y desarrollos planteados en esta línea de investigación se enmarcan en un campo de investigación actualmente muy activo que es la aplicación de realidad mixta al quirófano. En la actualidad únicamente existen investigaciones científicas, prototipos o productos orientados a procesos muy concretos que permitan a las cirujanas y cirujanos utilizar realidad mixta en el quirófano. La línea de investigación propuesta plantea un objetivo novedoso, ya que tiene en cuenta, no solo el uso de realidad mixta para acceder a la información de planificación, sino que también lo haga el personal de cirugía que se encuentra en la consola del robot. La consecución de este objetivo tendría un gran impacto, tanto económico como social, ya que ayudaría a realizar cirugías de forma más segura y eficiente, evitando riesgos, al disponer de toda la información necesaria en el momento de la cirugía. Por ejemplo, se podría consultar los vasos sanguíneos (arteriales o venosos) que se encuentran tras un tejido antes de realizar una incisión y que no se encuentran visibles a simple vista.

Difusión y transferencia de los resultados

Además de los objetivos específicos ya mencionados, uno de los objetivos generales del proyecto contempla fomentar la difusión de la innovación y la transferencia tecnológica. En esta línea se pretende, por un lado, continuar con las negociaciones ya iniciadas con una compañía que desarrolla soluciones médicas utilizando tecnologías avanzadas de procesamiento de imagen médica, impresión 3D, realidad aumentada y computación en la nube, y a su vez, mantener contactos con otras empresas del sector que pudieran estar interesadas.

El uso de realidad mixta en el quirófano es un objetivo de muchas empresas, que en la actualidad es difícil de conseguir por las condiciones especiales del quirófano. Se espera que las investigaciones de esta línea sirvan para dar un paso más en dicho objetivo, pudiendo visualizar la información de la planificación previa en el momento de la cirugía. Los posibles resultados se presentarán, no solo a las empresas con las que se tiene contacto actualmente, sino también a todas aquellas que puedan estar interesadas, como podrían ser: fabricantes de robots de cirugía, empresas relacionadas con la visualización de imagen médica, empresas relacionadas con la gestión de datos de pacientes, etc.

Para ello, se llevarán a cabo acciones de búsqueda de empresas cuyo modelo de negocio encaje con las innovaciones de la línea. Se favorecerá el establecimiento de nuevas relaciones con empresas a través de la participación en foros, seminarios, conferencias u otros eventos que permitan generar sinergias y colaboraciones entre los diferentes actores del Sistema de Innovación.

Los avances y resultados del proyecto se divulgarán entre las empresas interesadas a través de dossiers de difusión, que permitan dar a conocer los desarrollos llevados a cabo por la FIHGUV y despierten el interés de las empresas por productos innovadores, que responden a necesidades reales del sistema sanitario de la Comunitat Valenciana y que pretenden contribuir a su progreso. Se buscará mantener reuniones con las empresas seleccionadas como empresas de interés, con el fin de detectar necesidades tecnológicas, establecer colaboraciones y finalmente llegar a acuerdos de licencia o transferencia de tecnología.

Paralelamente, se llevarán a cabo estudios de patentabilidad de los nuevos desarrollos y se estudiará solicitar la protección de la propiedad industrial de las innovaciones a través de patente o modelo de utilidad.

P4. DESARROLLO DE SISTEMAS DE ASISTENCIA EN EL ACTO QUIRÚRGICO

Resumen ejecutivo

La presente línea de investigación dará continuidad a los desarrollos e investigaciones llevados a cabo por el Servicio de Obstetricia y Ginecología, liderado por el Dr. Juan Gilabert Estellés, logrando transferir al sistema empresarial de la Comunidad Valenciana productos con la suficiente madurez tecnológica como para comenzar su comercialización.

El objetivo principal de la línea es proporcionar al personal de cirugía una serie de mecanismos robotizados de ayuda al acto quirúrgico, que facilite las intervenciones a la vez que reduce su carga de trabajo, lo que redundará en posibilitar un mayor número de intervenciones y una mejor



atención a las/los pacientes. Por otra parte, se pretende desarrollar dispositivos que permitan un incremento de la ergonomía del personal especialista en cirugía, que reduzcan el riesgo de lesión posicional ante una actividad quirúrgica prolongada.

En este sentido la línea se divide en 2 proyectos:

PROYECTO 4.1. Introducción de los manipuladores quirúrgicos robotizados de asistencia al personal de cirugía en el quirófano

Resumen

Este proyecto finalizará el desarrollo del manipulador robótico, cuyo uso se generalizó (útero y recto) en el anterior ejercicio, para asistencia al personal de cirugía durante el acto quirúrgico. Inicialmente se partió de un desarrollo ad-hoc basado en ejes cartesianos y en paralelo se adquirió un brazo robótico generalista que se adaptó a las necesidades del quirófano. Los estudios y pruebas llevadas a cabo durante el ejercicio anterior demostraron que es más intuitivo, práctico y fiable el brazo robótico, que actualmente puede adquirirse por un coste asequible, por lo que el proyecto se centrará en este manipulador.

Objetivos

Este proyecto es el más ambicioso de la línea 4 y supondrá el grueso del esfuerzo. El objetivo principal es lograr una validación que consiga llevar el desarrollo hasta un TRL-8.

Para ello se definen los siguientes subobjetivos:

T4.1.1. *Base móvil de pequeño dimensionado*

Análisis, diseño, desarrollo y construcción de una base, de pequeñas dimensiones, que permita el manejo del manipulador dentro del quirófano. Esta debe poder moverse con gran facilidad y fijarse al suelo en la posición deseada por el personal de quirófano.

T4.1.2. *Force-feedback*

Durante el pasado ejercicio se estudió el comportamiento de las fuerzas ejercidas en el acto quirúrgico y se desarrolló la interacción con el brazo mediante un dispositivo háptico. En el presente ejercicio se implementará el force-feedback en el dispositivo háptico y se limitará la fuerza capaz de ejercer desde el brazo robotizado en el interior de las/los pacientes.

T4.1.3. *Sistema de interacción natural*

Se desarrollará un sistema que permita al personal de cirugía el manejo del brazo mediante los dos métodos de interacción desarrollados: joystick y forcefeedback. El primero tiene las ventajas de tener un manejo muy sencillo y un dimensionado muy pequeño. El segundo tiene la ventaja de proporcionar retroalimentación de fuerza. De esta manera, en función de la decisión del especialista en cada procedimiento, se podrá utilizar uno u otro mediante un sistema *plug and play*. Además, se desarrollará un sistema sencillo de interacción mediante comandos de voz que permita al personal de cirugía, en momentos delicados de la intervención, no tener que soltar las manos para manejar el manipulador.

T4.1.4. *Estudio de implantación en el quirófano*

Una vez finalizados los anteriores desarrollos el nuevo sistema debe ser validado en varias fases:

- Pruebas de laboratorio que sean capaces de garantizar analíticamente la fuerza máxima desarrollada por el brazo en cualquier configuración posible.
- Pruebas en entorno simulado, mediante el uso de fantasmas.
- Pruebas en el quirófano donde el brazo será manejado por un/a cirujano/a de apoyo, que se focalizará durante la intervención en el comportamiento del brazo y que tendrá una rápida intervención ante cualquier anomalía.
- Pruebas en el quirófano donde el manejo del brazo es realizado por la persona especialista que está realizando la intervención.
 - De todas las pruebas se generarán informes que ratifiquen el correcto comportamiento del brazo en todas las situaciones planteadas, todo ello acorde con la normativa al respecto para poder lograr la certificación correspondiente (si procede).



T4.1.5. *Búsqueda en la Comunitat Valenciana de empresas comercializadoras del producto*

Se primará en la búsqueda que la empresa cuente con la ISO 9001:2015 sobre “*comercialización de equipamiento de electromedicina, accesorios y consumibles de endoscopia y cirugía*”, así como de “*servicio técnico (mantenimiento y reparación) de equipamiento de electromedicina, accesorios de endoscopia y cirugía*”.

PROYECTO 4.2. Mejora en los sistemas de interacción en el apoyo ergonómico para personal de cirugía

Resumen

Durante el pasado ejercicio se desarrolló un prototipo de sistema de apoyo ergonómico para personal de cirugía durante el acto quirúrgico. Este sistema, que puede ser utilizado en cualquier intervención en la que el personal de cirugía esté sentado la mayor parte del tiempo, tiene por objetivo liberar la tensión acumulada en intervenciones largas en brazos y torso. Las pruebas iniciales llevadas a cabo mostraron que el sistema da buenos resultados, pero con varios aspectos a mejorar.

Objetivos

El objetivo principal del proyecto es lograr mejorar la interacción del personal de cirugía con el sistema de apoyo, compatibilizando su uso la posibilidad de que se utilice un exoesqueleto.

Para ello se definen los siguientes subobjetivos:

T4.2.1. *Mejora de la interacción*

Se analizarán, diseñarán y desarrollarán diversos métodos de interacción que faciliten al personal de cirugía el posicionamiento adecuado en X, Y, Z del apoyo.

T4.2.2. *Evaluación de exoesqueletos*

Se llevará a cabo un estudio que permita compatibilizar el uso del apoyo ergonómico con exoesqueletos.

T4.2.3. *Estudio de utilización*

Se llevará a cabo un estudio donde un mínimo de 10 profesionales de la cirugía probarán el sistema durante intervenciones simuladas en fantasmas de al menos 2h de duración cada una. En días distintos realizarán la misma simulación, pero sin el apoyo ergonómico, y se compararán los resultados en cuanto a la carga de brazos y torso de cada uno.

T4.2.4. *Patentabilidad*

Se llevará a cabo un estudio de patentabilidad de la solución planteada, ya que, en base a una búsqueda inicial, actualmente no existe ningún sistema de características similares.

Conclusiones

La presente línea permitirá el desarrollo de dos proyectos con un alto nivel de innovación e impacto en la sociedad, gracias a mejorar el día a día del personal de cirugía en las intervenciones quirúrgicas robotizadas. Ambos proyectos lograrán una mayor disponibilidad para poder paralelizar intervenciones.

Para ello, se alcanzará un punto adecuado de madurez tecnológica que permita lograr una transferencia de resultados a empresas de la Comunidad Valenciana capaces de comercializar los productos desarrollados.

P5. WORKSHOP PARA DIFUNDIR EN ÁMBITOS EMPRESARIALES LOS DESARROLLOS ALCANZADOS.

Realización de un taller formativo, dónde se pueda dar a conocer los avances y desarrollos que se han alcanzado con respecto a los dispositivos innovadores relacionados con la Cirugía Robótica.



El evento, que se desarrollará a finales de la anualidad 2022, contará con la participación de especialistas en la materia, Investigadores principales, Centros tecnológicos y universidades. Además, serán invitadas todas las empresas punteras del sector, y entidades de ámbito de la innovación y la sanidad.

En el Workshop se fomentará la participación activa de los asistentes, involucrando a estos en actividades propuestas por los organizadores. Se buscará el encuentro entre Investigadores, desarrolladores y empresas, para darse a conocer en un espacio de difusión y prospección de clientes potenciales. Se realizará la presentación in situ de los prototipos, de forma que los participantes puedan interactuar con ellos y con los investigadores.

También se encargará el material de reprografía a una empresa especializada, este material, cartelería, dípticos, etc.. deberá servir de guía de la jornada a los asistentes.

Se publicitará el evento con al menos un mes de antelación, seleccionando al público objetivo, y el día del evento contaremos con un coordinador que controle los tiempos y las acreditaciones de los asistentes.



PRESUPUESTO 2022

GASTO SUBVENCIONABLE	IMPORTE
Gastos de personal	47.000 €
Gastos de contratos de investigación y desarrollo centros tecnológicos u organismos de investigación	388.000 €
Gastos de servicios externos de consultoría y asistencia técnica	26.000 €
Gastos de registro de derechos de propiedad industrial o intelectual	12.000 €
Gastos de material fungible y suministros similares	19.000 €
Gastos de publicación y difusión en ámbitos empresariales de los resultados del proyecto	4.600 €
Gastos derivados de actividades de formación del personal propio de la entidad	1.000 €
Gastos de hospedaje y transporte del personal propio de la entidad	1.000 €
Gastos informe de auditoría	1.400 €
TOTAL	500.000 €

