

# **Buenas Prácticas sobre aspectos Legales y Financieros a tener en cuenta en las propuestas, en particular en Ensayos Clínicos y Costes Unitarios**

Gonzalo AREVALO. SGPIIRI. Instituto de Salud Carlos III ISCIII

**Taller Preparación de Propuestas H2020: Societal Challenge 1.  
Convocatoria 2018. Madrid 20 de marzo de 2018**

# Índice

- 1. Introducción**
- 2. Elegibilidad**
- 3. Aspectos Legales**
- 4. Aspectos Financieros**
- 5. Costes Unitarios**
  - SME Owner or Natural Person
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
- 6. Conclusiones**

# Índice

1. **Introducción**
2. **Elegibilidad**
3. **Aspectos Legales**
4. **Aspectos Financieros**
5. **Costes Unitarios**
  - SME Owner
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
6. **Conclusiones**

# INTRODUCCIÓN

- **Presupuesto es PRE-supuesto**
  - **KEEP IT SIMPLE!**
  - **Generalmente la EC ofrece un rango aproximado de financiación**
  - **Se completa tanto:**
    - **On-line, sección A-3**
    - **Off-line, Sección B**
- ¡VALIDATED no significa que esté correcto!  
¡ATENCIÓN A LA COHERENCIA!

# INTRODUCCIÓN II

- **Presupuesto de terceras partes integrados en la propuesta (Salvo IAs')**
- **Coherencia con costes asociados al beneficiario y a sus circunstancias (PhD Alemania≠PhD Bulgaria)**
- **Existe flexibilidad posterior para:**
  - **Mover entre socios**
  - **Mover entre partidas**
  - **Generar enmiendas**

# INTRODUCCIÓN II

- Atención a las Etapa I a Etapa II

- Preocupación por los cambios en la  
política

- Cambios en el entorno socioeconómico y

**¡NO OLVIDAR QUE SON COSTES TOTALES!**



- **Flexibilidad**
  - Mover entre socios
  - Mover entre partidas
  - Generar enmiendas

# Índice

1. Introducción
2. Elegibilidad
3. Aspectos Legales
4. Aspectos Financieros
5. Costes Unitarios
  - SME Owner
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
6. Conclusiones

# TRIPLE NIVEL DE ELEGIBILIDAD I

## BENEFICIARIO

- Cualquier entidad con personalidad jurídica propia
- No Importa donde esté radicado
- Lo importante es que tenga capacidad de actuar por si mismo



## TRIPLE NIVEL DE ELEGIBILIDAD II

# Propuesta

- Dentro de Scope y Enviada a través del PP en plazo:  
*17:00 CET del día 'd'*
- Responder al mínimo de beneficiarios del Instrumento de financiación:  
*Regla general, 3 socios de al menos 3 entidades independientes y radicadas en 3 EM o países asociados indep.*
- Respetar requisitos adicionales que marque el Programa de Trabajo  
*Ejemplos: Presencia equipos terceros países, o de tipo de entidad, presupuesto máximo, etc*

## TRIPLE NIVEL DE ELEGIBILIDAD III

# FINANCIACIÓN

- Estar radicado en un estado miembro de la UE o país asociado:
  - UK-ATENCIÓN Y PLANES CONTINGENCIA
  - EEUU elegible en SC 1
  - Suiza plenamente asociado
- Tener capacidad de actuación económica (demostrar costes)
- El WP puede establecer ampliar el scope de entidades financiables

# Índice

1. Introducción
2. Elegibilidad
- 3. Aspectos Legales**
4. Aspectos Financieros
5. Costes Unitarios
  - SME Owner
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
6. Conclusiones

## THIRD PARTIES: CUATRO PREGUNTAS CLAVE

NO	RÉGIMEN COMERCIAL (Margen de Beneficio)	SI
NO	DESARROLLA TAREAS (Recogidas en Anexo I)	SI
NO	Cede Recursos (y Benef. Paga por ellos)	SI
NO	Vínculo Legal con el Beneficiario	SI

# Terceras Partes: Tipologías

NO	Régimen Comercial (Margen de beneficio)	X		
NO	Desarrolla Tareas (recogidas en Anexo 1)	X		
Contribuciones "in-kind" (Art.12)	NO	Cede Recursos (y benef. paga por ellos)	SI	Contribuciones "in-kind" (Art.11)
NO	Vínculo Legal con el Beneficiario	SI		

## Art. 11 Ceden recursos, cobran a coste

### Artículo 11: Uso de contribuciones in-kind de terceros CON contraprestación

- Caso en el que hay una tercera parte que provee un recurso a un beneficiario con pago de por medio. Ejemplo: Personal, uso de equipo, acceso a recursos de investigación, ...
- La elegibilidad estará sujeta a:
  - La TP y ese recurso debe estar incluido en el Anexo 1
  - Siempre en base a coste real (sin margen comercial si 25% de OH)
  - Documentar la cesión del recurso (y su uso)
- Como hay pago queda registrado en la contabilidad del beneficiario.

# Terceras Partes: Tipologías

	NO	Régimen Comercial (Margen de beneficio)	X	
	NO	Desarrolla Tareas (recogidas en Anexo I)	X	
Contribuciones "in-kind" (Art.12)	NO	Cede Recursos (y benef. paga por ellos)	SI	Contribuciones "in-kind" (Art.11)
	NO	Vínculo Legal con el Beneficiario	SI	

## Art. 12 Ceden recursos, sin coste

### Artículo 12: Uso de contribuciones in-kind de terceros SIN contraprestación

- Caso en que un beneficiario tiene un recurso que un tercero le cede sin pago y que usa para el proyecto.
- Debe constar en el anexo I (sección 4),
- A efectos de elegibilidad, necesario acuerdo general (no cesión específica)
- Bajo este artículo entran como ejemplo/caso especial las fundaciones de Centros Públicos creadas para gestionar sus proyectos (**incluyendo el Art. 41.2.b) en caso de coordinación): 'authorisation to administer'**

# Terceras Partes: Tipologías

	NO	Régimen Comercial (Margen de beneficio)	X	
	NO	Desarrolla Tareas (recogidas en Anexo 1)	X	
Contribuciones "in-kind" (Art.12)	NO	Cede Recursos (y benef. paga por ellos)	SI	Contribuciones "in-kind" (Art.11)
	NO	Vínculo Legal con el Beneficiario	SI	

## ART 11 vs ART 12

### Art. 11 (CON contraprestación) vs Art 12 (SIN contraprestación):

#### Elementos comunes:

- Sólo Cesión de Recursos: humanos, materiales,....
- No puede haber régimen comercial
- No debe ser un socio el cedente
- TP auditable

#### Diferencias:

- Art. 12 debe haber una cesión general al beneficiario y no específico
- Art. 11 conviene que exista un acuerdo de la cesión y de la contraprestación, **así como de acceso a costes reales en caso de auditoría**

# Terceras Partes: Tipologías

	<b>X</b>	Régimen Comercial (Margen de beneficio)	SI	
Contratos (Art.10)	NO	Desarrolla Tareas (recogidas en Anexo 1)	SI	Subcontratos (Art. 13)
	NO	Cede Recursos (y benef. paga por ellos)	<b>X</b>	
	NO	Vinculo Legal con el Beneficiario	<b>X</b>	

## Art. 13 - subcontratación, llevan a cabo tareas del proyecto bajo régimen comercial

- Partes limitadas del proyecto (salvo en la Fase 2 del SME Instrument);
- Respetar los principio de **mejor relación CALIDAD-PRECIO** y **evitar conflictos de intereses**,
- Asegurar que la mayor parte del trabajo de I+D se realice en los Estados miembros o asociados,
- Las tareas a subcontratar deben estar en el **Anexo 1** y el coste estimado en el **Anexo 2**
- **Responsabilidad siempre del beneficiario**,
- El subcontratista no tiene derechos ni obligaciones en relación con la CE ni con el resto del consorcio **PERO puede ser auditado**
  - Algunas tareas del coordinador no pueden subcontratarse (Art. 41.2 (b): vis a vis de la CE, revisión y enviar informes , entregables y cualquier otro documento requerido por la CE, realizar pagos al resto de beneficiarios, etc.)
  - **Prohibida** la Subcontratación **entre beneficiarios y a entidades afiliadas** (excepto que exista un *framework contract*)



# Terceras Partes: Tipologías

NO	Régimen Comercial (Margen de beneficio)	X
X	Desarrolla Tareas (recogidas en Anexo 1)	SI
NO	Cede Recursos (y benef. paga por ellos)	X
X	Vínculo Legal con el Beneficiario	SI

## Art. 14 Si llevan a cabo parte del trabajo

### Linked Third Parties (Art. 14 GA)

- Legal link entre PYMES “no ligadas” bajo la SME Recommendation (linked or partner) <25% de participación se pueden considerar “linked third parties” (Art. 14)
- Las figuras son similares a las de FP7 y básicamente se necesita un vínculo legal que vaya más allá del proyecto H2020:

### Ejemplos:

- Afiliadas (beneficiario será quien realice la mayor parte del trabajo)
- JRU (un miembro es beneficiario y el resto TP)
- EEIG (EEIG con personalidad jurídica beneficiario y sus miembros TP)
- Grupos (sin personalidad jurídica=JRU / con personalidad jurídica=E)
- Otras



# Terceras Partes: Tipologías

---

## Art. 14. a Si llevan a cabo parte del trabajo, no reciben retribución

### Linked Third Parties (Art. 14.a GA): Caso Especial

Responde a la problemática para algunas entidades de terceros países en firmar el GA cuando no van a recibir financiación.

Implica que al no firmar el GA, las obligaciones que le corresponde las asume subsidiariamente el beneficiario que 'lo aloja'

Tiene por objeto incorporar a entidades que:

- Desarrollan Tareas
- No firman el GA
- No repercuten Costes a la UE



## TERCERAS PARTES Y LA PROPUESTA

- Presupuesto va integrado en A-3 ,salvo las IAs
- Sección 4 de la Propuesta:

Does the participant plan to subcontract certain tasks (please note that core tasks of the project should not be sub-contracted)	Y/N
<i>If yes, please describe and justify the tasks to be subcontracted</i>	
Does the participant envisage that part of its work is performed by linked third parties <sup>2</sup>	Y/N
<i>If yes, please describe the third party, the link of the participant to the third party, and describe and justify the foreseen tasks to be performed by the third party</i>	
Does the participant envisage the use of contributions in kind provided by third parties (Articles 11 and 12 of the General Model Grant Agreement)	Y/N
<i>If yes, please describe the third party and their contributions</i>	
Does the participant envisage that part of the work is performed by International Partners <sup>3</sup> (Article 14a of the General Model Grant Agreement)?	Y/N
<i>If yes, please describe the International Partner(s) and their contributions</i>	

# Acuerdo de Consorcio

---



- ✓ **Obligatorio** salvo que la convocatoria establezca lo contrario. **Pero solo antes de que entre en vigor el GA, NO ES NECESARIO EN LA PROPUESTA**
- ✓ **Documento privado** que los beneficiarios deben negociar y firmar antes de la firma del Acuerdo de Subvención
- ✓ **Complementará** las disposiciones del Acuerdo de Subvención y detalla los derechos y obligaciones de los Beneficiarios respecto al proyecto.
- ✓ Proporcionará a los beneficiarios **las herramientas legales necesarias** para realizar el proyecto, organizar el consorcio y gestionar sus resultados.

# Contenido AC

---



- Definiciones, duración, entrada en vigor, objeto, responsabilidades
- Estructura organizativa: órganos de gobierno. Toma de Decisiones.
- Aspectos financieros: modalidades de pago
  
- IPR:**
  - Propiedad y copropiedad del foreground**
  - Derechos de acceso al Background/ Foreground**
    - Ejecución del proyecto**
    - Uso (investigación interna/explotación resultados)**
  - Publicaciones,**
  
- Resolución de conflictos, Ley aplicable
- Anexos: Background incluido/excluido

# Contenido AC



- Definiciones, duración, entrada en vigor, objeto, responsabilidades
- Estructura organizativa: órganos de gobierno y de Decisiones.
- Aspectos
- IPR:
  - Procedimiento
  - Decisiones
  - 
  -
- Publicación de resultados
- Resolución de conflictos, Ley aplicable
- Anexos: Background incluido/excluido

En la sección de Implementación, Gobernanza y Coordinación de la propuesta, pueden introducirse los principales elementos

# Índice

1. Introducción
2. Elegibilidad
3. Aspectos Legales
- 4. Aspectos Financieros**
5. Costes Unitarios
  - SME Owner
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
6. Conclusiones

# Aspectos Financieros

Forms of costs	Budget categories					
	Direct personnel costs	Direct costs of sub-contracting	Direct costs of financial support to third parties (option used if Article 15 applies)	Other direct costs	Indirect costs	Specific cost categories (option used if Article 6.2 (F) applies)
Actual costs	YES	YES	YES	YES	NO	NO
Unit costs	YES, only for: -costs established according to the usual cost accounting practices of the beneficiary -costs of SME owners and natural persons not receiving a salary	NO	NO	NO	NO	YES, only if foreseen by Commission Decision
Flat-rate costs	NO	NO	NO	NO	YES	NO
Lump sum costs	NO	NO	NO	NO	NO	YES, only if foreseen by Commission Decision



# COSTES DE PERSONAL

$$\text{Coste de Personal} = \text{N}^\circ \text{ PMs} \times \text{PM Value}$$

- **1 Person-Month (PM)**: Unidad de tiempo que equivale a 1 persona trabajando 1/12 de año en el proyecto. Se puede llegar mediante:
  - 1 persona x 1/12
  - 2 personas x 1/24
  - Etc
- **Person-Month Value (PM Value)**: Valor que le doy en € a 1 PM. Puedo calcular el valor medio ponderado de las diferentes categorías o dar un valor del Pm por categoría

**Conviene hacer buenas estimaciones, pues aunque caben desviaciones posteriores, debe reflejar bien € necesarios y esfuerzo de personal**

# OTROS COSTES DIRECTOS

- **Incluye:**

- CONSUMIBLES
- VIAJES
- AMORTIZACIÓN DE EQUIPOS
- PRESTACIONES DE SERVICIOS

**Por debajo del 15% sobre Costes de Personal, no es necesario detalle en la propuesta**

# SUBCONTRATACIÓN

- **Obedece a terceras partes que bajo régimen comercial van a realizar tareas o subtareas. Conviene considerar:**
  - Es necesario dar explicación de la necesidad
  - Alcance limitado de tareas
  - No es posible la subcontratación a otro socios
  - No genera Costes Indirectos
  - Introducir posteriormente subcontrataciones, necesita generalmente de enmiendas
  - Evitar Conflicto de Intereses

**El beneficiario asume la responsabilidad de la subcontratación frente a la UE**

# Índice

1. Introducción
2. Elegibilidad
3. Aspectos Legales
4. Aspectos Financieros
5. **Costes Unitarios**
  - SME Owner or Natural Person
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
6. Conclusiones

## Costes Directos: Costes de PERSONAL

### Costes Unitarios para SME-Owners

Para dueños de PYMES (y personas físicas) sin contrato laboral con la PYME tienen que usar un coste/hora establecido por la CE para 'Living allowance (Unit Cost). En el caso español es **32,48€**

- Debe estar recogido como tal en el anexo II como coste unitario (A.4)
- Solo hay que documentar (TS) las horas trabajadas
- Se calcula bajo la fórmula de 1.720 horas productivas

# Coste Unitario Facturas Internas

$$\text{Coste de Servicio} = \text{N}^{\circ} \text{ prestación} \times \text{Coste Unitario}$$

Permite cargar costes de servicios internos de un beneficiario, basados en costes unitarios.

TIENE CARÁCTER OPCIONAL , ALTERNATIVA COSTES REALES

La evaluación sirve para validar el cálculo de recursos asociados a la prestación del servicio.

Coste por unidad auditable en el año de referencia tomado.

Automáticamente no sirven las tarifas internas, necesita un cálculo que excluya costes no elegibles e indirectos

# Coste Unitarios Para Estudios Clínicos

$$\text{Coste de EECC} = \text{Nº EECC} \times \text{Coste Unitario}$$

- OPCIONAL, ALTERNATIVA COSTES REALES
- DECISIÓN EN EL SENO DEL BENEFICIARIO, PERO SI VARIOS SOCIOS DE UNA MISMA PROPUESTA LO VA USAR, DEBEN IDENTIFICAR LOS MISMOS RECURSOS NECESARIO.
- Ámbito de Aplicación: Estudios Clínicos:

*A 'clinical study' is ... any clinical research involving a substantial amount of work related to the observation of, data collection from, or diagnostic or therapeutic intervention on multiple or individual patients/subjects. It includes but is not limited to clinical trials in the sense of the EU Clinical Trials Directive (2001/20/EC).*

# Coste Unitarios Para Estudios Clínicos. **Ventajas Y Desventajas**

## VENTAJAS

- Provee información estructurada sobre recursos necesarios para el EECC
- Validación Ex-ante de recursos necesarios
- Armoniza actividad de los centros donde se desarrolla el EECC
- Reduce el campo y alcance de las auditorías

## DESVENTAJAS

- Sólo aplicable a Beneficiarios y Terceras Partes
- Para beneficiarios muy grandes, difícil de obtener información consolidada
- Limitación de las enmiendas



# Plantilla cálculo EECC bajo costes unitarios

## Unit costs



Task, Direct cost categories	Resource per patient/subject	Costs in year N-1 Benef. <sup>a</sup> 1 (short name)	Costs in year N-1 Benef. <sup>a</sup> 2 (short name)
<b>Task No. 1</b>			
<b>Blood sample</b>			
<b>(a) Personnel costs: - Doctors</b>			
- Other Medical Personnel	Phlebotomy (nurse), 10 minutes	8,33 EUR <sup>b</sup>	11,59 EUR <sup>b</sup>
- Technical Personnel	Sample Processing (lab technician), 15 minutes	9,51 EUR <sup>b</sup>	15,68 EUR <sup>b</sup>
<b>(b) Costs of consumables:</b>	Syringe	XX EUR	XX EUR
	Cannula	XX EUR	XX EUR
	Blood container	XX EUR	XX EUR
<b>(c) Costs of the medical equipment:</b>	Use of -80° deep freezer, 60 days	XX EUR	XX EUR
....	Use of centrifuge, 15 minutes	XX EUR	XX EUR
<b>(d) Services</b>			
<b>Task No. X</b>			
...			3
...			
<b>Total amount:</b>		XX EUR	XX EUR

# Índice

1. Introducción
2. Elegibilidad
3. Aspectos Legales
4. Aspectos Financieros
5. Costes Unitarios
  - SME Owner or Natural Person
  - Facturas Internas
  - Estudios Clínicos
6. Conclusiones

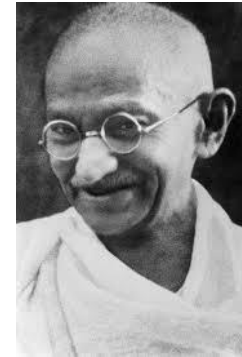
# ALGUNAS CONCLUSIONES

- Principio de PARSIMONIA en la Propuesta
- Las propuestas no deben ser ni caras, ni baratas, sino costar lo que tengan que costar.
- Considerar diferencia entre esfuerzos (PMs) y Financiación (PM Value)
- Coherencia con la parte presupuestaria entre A-3 y parte B (Y DENTRO DE LA PARTE B)
- La Evaluación favorable, no garantiza la elegibilidad de coste (Salvo Costes unitarios)
- Recordad que luego hay FLEXIBILIDAD entre socios y entre PARTIDAS.



***Churchill (1874-1965):***

***'EI PESIMISTA VE DIFICULTAD EN CADA OPORTUNIDAD, EL OPTIMISTA VE OPORTUNIDAD EN CADA DIFICULTAD'***



***Gandhi (1869-1948):***

***'NO HABRÁ NADA QUE TE PUEDA ASUSTAR SI TE NIEGAS A TENER MIEDO'***