



ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

2. VEŘEJNÉ SOUTĚŽE

VE VÝZKUMU, EXPERIMENTÁLNÍM

VÝVOJI A INOVACÍCH

PROGRAMU NA PODPORU

ZDRAVOTNICKÉHO APLIKOVANÉHO

VÝZKUMU

NA LÉTA 2015 - 2022

Obsah

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE	3
1.1. VYHLÁŠENÍ VEŘEJNÉ SOUTĚŽE	3
1.2. PRÁVNÍ RÁMEC	3
1.3. VYMEZENÍ POJMŮ	4
2. VEŘEJNÁ SOUTĚŽ	7
2.1. SOUTĚŽNÍ A HODNOTÍCÍ LHŮTA, DÉLKA ŘEŠENÍ PROJEKTU	7
2.2. FINANČNÍ PROSTŘEDKY PRO VEŘEJNOU SOUTĚŽ	8
2.3. PRAVIDLA PRO STANOVENÍ INTENZITY A VÝŠE PODPORY	8
3. INFORMACE O PROGRAMU	12
3.1. CÍL PROGRAMU	12
3.2. ROZDĚLENÍ PROGRAMU	12
4. UCHAZEČI A PROKAZOVÁNÍ JEJICH ZPŮSOBILOSTI	15
4.1. UCHAZEČI	15
4.2. POŽADAVKY NA ZPŮSOBILOST UCHAZEČE A ZPŮSOB PROKÁZÁNÍ ZPŮSOBILOSTI	15
5. NÁVRH PROJEKTU	19
5.1. PODMÍNKY VEŘEJNÉ SOUTĚŽE	19
5.2. OBECNÉ PODMÍNKY PRO PODÁVÁNÍ NÁVRHŮ	20
5.3. NÁVRH PROJEKTU	22
5.4. VYMEZENÍ POLOŽEK ZPŮSOBILÝCH NÁKLADŮ	29
5.5. SPOLUPRÁCE PODNIKŮ A VÝZKUMNÝCH ORGANIZACÍ	35
5.6. MOTIVAČNÍ ÚČINEK	37
5.7. OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY	38
6. ZPŮSOB A KRITÉRIA PRO PŘIJÍMÁNÍ A HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	39
6.1. PŘIJÍMÁNÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	40
6.2. HODNOCENÍ PRAVDIVOSTI A SPRÁVNOSTI ÚDAJŮ V NÁVRHU PROJEKTU	40
6.3. HODNOCENÍ ODBORNÉ ÚROVNĚ NÁVRHU PROJEKTU	42
6.4. EKONOMICKÉ HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	43
6.5. DŮVODY PRO VYŘAZENÍ NÁVRHU PROJEKTU Z VEŘEJNÉ SOUTĚŽE	43
7. VYMEZENÍ ÚDAJŮ URČENÝCH KE ZVEŘEJNĚNÍ	44
8. ZPŮSOB PODÁVÁNÍ NÁVRHŮ	45
9. PŘÍLOHY	47
9.1. PŘÍLOHA 1 - SPECIFIKACE PROGRAMU	48
9.2. PŘÍLOHA 2 - VZOR ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ PRO PROKÁZÁNÍ ZPŮSOBILOSTI	84
9.3. PŘÍLOHA 3 – ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ PODLE ROZPOČTOVÝCH PRAVIDEL	87
9.4. PŘÍLOHA 4 – ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ PRO VÝZKUMNÉ ORGANIZACE	89
9.5. PŘÍLOHA 5 – ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ UCHAZEČE VE VZTAHU K SÚKL	91
9.6. PŘÍLOHA 6 - STANOVISKA K NÁVRHU PROJEKTU	93
9.7. PŘÍLOHA 7 - ZVLÁŠTNÍ POSOUZENÍ NÁVRHU PROJEKTU	94
9.8. PŘÍLOHA 8 - ROZDĚLENÍ HODNOTÍCÍCH PANELŮ DLE JEJICH ODBORNÉHO ZAMĚŘENÍ	100
9.9. PŘÍLOHA 9 - STRUKTURA SKUPIN A PODSKUPIN VÝZKUMNÝCH OBORŮ PRO IS VAVAI – CEP	103
9.10. PŘÍLOHA 10 - PODMÍNKY PRO ŘEŠENÍ PROJEKTŮ	105
9.11. PŘÍLOHA 11 - PROCES HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ V AZV	121
9.12. PŘÍLOHA 12 - SEZNAM PŘÍLOH K NÁVRHU PROJEKTU	128

1. Základní informace

1.1. Vyhlášení veřejné soutěže

(1) Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „poskytovatel“) vyhláší jedinstupňovou veřejnou soutěž ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích (dále jen „veřejná soutěž“) o účelovou podporu v Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 – 2022 (dále jen „Program“).

(2) Program byl schválen usnesením vlády ze dne 22. ledna 2014 č. 59. Úplné znění Programu, zadávací dokumentace a další dokumenty k této veřejné soutěži jsou zveřejněny na internetové adrese poskytovatele http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/verejna-soutez-2016-2019_3255_3.html a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR www.azvcr.cz.

(3) Dotazy k této veřejné soutěži Programu budou podávány a vyřizovány na internetové adrese Agentury pro zdravotnický výzkum ČR <http://www.azvcr.cz/helpdesk>.

(4) V průběhu soutěžní a hodnotící lhůty nebudou poskytovány žádné informace vztahující se ke konkrétním návrhům projektů ani k průběžným výsledkům hodnocení.

1.2. Právní rámec

(1) Veřejná soutěž je vyhlášována dle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“) a je v souladu s nařízením Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem¹ (dále jen „nařízení Komise“) a sdělením Komise - Rámcem pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací - Úřední věstník Evropské unie ze dne 27. 6. 2014, 2014/C 198/01-29 (dále jen „Rámec“).

(2) Program bude realizován v souladu s Národními prioritami orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, které byly přijaty usnesením vlády ze dne 19. července 2012 č. 552.

(3) Program je nástrojem naplňování Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022, která byla schválena usnesením vlády ze dne 22. ledna 2014 č. 58.

(4) Pro poskytovatele a uchazeče jsou závazná jim příslušná ustanovení ve vnitřních předpisech poskytovatele, platných a účinných v den vyhlášení veřejné soutěže a zveřejněných na internetové adrese poskytovatele.

(5) Tato zadávací dokumentace používá pojmy dané zákonem č. 130/2002 Sb.

(6) Práva a povinnosti poskytovatele a uchazeče, resp. příjemce, se řídí ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb. bez ohledu na to, zda jsou či nejsou v této zadávací dokumentaci explicitně uvedeny.

¹ Publikováno v Úředním věstníku Evropské unie dne 26. 6. 2014, 2014/L 187/01..

1.3. Vymezení pojmů

(1) **Základním výzkumem** se dle nařízení Komise a Rámce rozumí experimentální nebo teoretická práce vykonávaná především za účelem získání nových poznatků o základních principech jevů a pozorovatelných skutečností, která není zaměřena na přímé komerční uplatnění nebo využití.

(2) **Aplikovaným výzkumem** se dle Rámce rozumí průmyslový výzkum, experimentální vývoj nebo jejich kombinace. Aplikovaný výzkum ve zdravotnictví je zaměřen na řešení problémů spojených s diagnostikou, léčbou a prevencí lidských onemocnění.

(3) **Průmyslovým výzkumem** se dle nařízení Komise a Rámce rozumí plánovitý výzkum nebo kritické šetření zaměřené na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových výrobků, postupů nebo služeb nebo k podstatnému zdokonalení stávajících výrobků, postupů nebo služeb. Zahrnuje vytváření dílčích částí složitých systémů a může zahrnovat výrobu prototypů v laboratorním prostředí nebo v prostředí se simulovaným rozhraním stávajících systémů a rovněž výrobu pilotních linek, je-li to nezbytné pro průmyslový výzkum, a zejména pro obecné ověřování technologie.

(4) **Experimentálním vývojem** se dle nařízení Komise a Rámce rozumí získávání, spojování, formování a používání stávajících vědeckých, technologických, obchodních a jiných příslušných poznatků a dovedností za účelem vývoje nových nebo zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb. Může se jednat například o činnosti zaměřené na vymezení koncepce, plánování a dokumentaci nových výrobků, postupů nebo služeb. Experimentální vývoj může zahrnovat vývoj prototypů, demonstrační činnosti, pilotní projekty, testování a ověřování nových nebo zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb v prostředí reprezentativním z hlediska reálných provozních podmínek, pokud hlavní cíl spočívá v dalším technickém zlepšení výrobků, postupů nebo služeb, které nejsou z velké části dosud stanoveny. Tyto činnosti mohou zahrnovat vývoj komerčně využitelného prototypu nebo pilotního projektu, který je nutně konečným komerčním produktem a jehož výroba je příliš nákladná na to, aby byl použit pouze pro účely demonstrace a ověření. Experimentálním vývojem nejsou běžné nebo pravidelné změny stávajících výrobků, výrobních linek, výrobních postupů, služeb a jiných nedokončených operací, i když tyto změny mohou představovat zlepšení.

(5) **Poskytovatelem**, který rozhoduje o poskytnutí podpory a který tuto podporu poskytuje, je Ministerstvo zdravotnictví.

(6) **Návrh projektu** je žádostí uchazeče o poskytnutí účelové podpory formou dotace nebo formou zvýšení výdajů organizační složky státu nebo územního samosprávného celku nebo organizační jednotky ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, podle rozpočtových pravidel. Musí obsahovat údaje požadované touto zadávací dokumentací a být v souladu se souvisejícími právními předpisy, které jsou nezbytné pro poskytnutí podpory.

(7) **Projektem** je soubor věcných, časových a finančních podmínek pro činnosti potřebné k dosažení cílů ve výzkumu, vývoji a inovacích formulovaný uchazečem ve veřejné soutěži ve výzkumu, vývoji a inovacích. Řešení projektu může obsahovat i nezbytné činnosti

základního výzkumu, pokud na ně navazují činnosti aplikovaného výzkumu. Podíl základního výzkumu může tvořit maximálně 20 % činností návrhu projektu a zároveň maximálně 20 % způsobilých nákladů návrhu projektu, minimálně 80 % činností návrhu projektu a zároveň minimálně 80 % způsobilých nákladů návrhu projektu musí tvořit aplikovaný výzkum.

(8) **Uchazečem** je v této veřejné soutěži organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, a dále právnická osoba nebo fyzická osoba, která se uchází o poskytnutí podpory.

(9) **Příjemce** je uchazeč, v jehož prospěch bylo o poskytnutí podpory poskytovatelem rozhodnuto. Příjemce odpovídá poskytovateli za celý projekt (včetně částí řešených dalším účastníkem projektu) z hlediska jeho řešení, splnění, podmínek způsobilosti vyhlášených v této soutěži, finanční stránky, dodržování obecně platných předpisů a ustanovení Rozhodnutí/Smlouvy, této zadávací dokumentace, Podmínek pro řešení projektů podle přílohy č. 8 této zadávací dokumentace, včetně odpovědnosti za veškeré změny v průběhu trvání účelové podpory. Řešitel odpovídá příjemci za řešení projektu z hlediska pracovně právního a spolu s ním nese odpovědnost za odbornou část řešení vůči poskytovateli účelové podpory.

(10) **Spoluuchazečem** je v této veřejné soutěži fyzická osoba, právnická osoba, organizační složka státu nebo územního samosprávného celku, organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a experimentálním vývojem, která je odpovědná uchazeči za část návrhu projektu a uchází se o poskytnutí účelové podpory. Účast spoluuchazeče na řešení projektu musí být v návrhu projektu vymezena, současně musí být uvedena výše části účelové podpory, kterou spoluuchazeč z celkové dotace ze státního rozpočtu požaduje. Spoluuchazeč musí být subjekt odlišný od uchazeče (v případě právnické osoby s rozdílným IČO).

(11) **Dalším účastníkem** projektu je v této veřejné soutěži organizační složka státu nebo územního samosprávného celku, organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, dále právnická osoba nebo fyzická osoba, jejíž účast na projektu je vymezena v projektu a s níž příjemce uzavřel smlouvu o účasti na řešení projektu. Ze spoluuchazeče je po uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory další účastník projektu, kterému je poskytovatelem (prostřednictvím příjemce v případě právnických nebo fyzických osob) poskytnuta stanovená část z celkové dotace ze státního rozpočtu. Další účastník musí být do projektu zapojen vždy, pokud příjemce na základě svého oprávnění k činnosti není schopen sám zajistit veškeré činnosti s řešením projektu souvisejícími (např. pokud je součástí projektu poskytování zdravotní péče a uchazeč není zdravotnickým zařízením, musí být vždy dalším účastníkem zdravotnické zařízení). Organizační součást příjemce/dalšího účastníka není samostatným příjemcem/dalším účastníkem (např. příjemcem/dalším účastníkem je VŠ a nikoli fakulta, která je pouze organizační součástí VŠ).

(12) **Navrhovatelem** (případně **spolunavrhovatelem**) se rozumí fyzická osoba, která je uchazeči (případně spoluuchazeči) odpovědná za odbornou úroveň návrhu projektu, musí být s uchazečem (případně spoluuchazečem) v pracovním poměru nebo poměru podobném (nikoliv však v pracovněprávním vztahu na základě dohod o pracích konaných mimo

pracovní poměr) nebo takový poměr musí vzniknout nejpozději ke dni zahájení řešení projektu. Výjimku tvoří pouze případ, kdy uchazečem je fyzická osoba – v takovém případě je uchazeč současně navrhovatelem. Každý návrh projektu musí obsahovat osobu navrhovatele (případně spolunavrhovatele).

(13) **Řešitelský tým** jsou fyzické osoby, podílející se na řešení projektu. Členy týmu jsou:

1. **Řešitel** je fyzická osoba, která odpovídá příjemci za řešení projektu z hlediska pracovně právního a spolu s ním nese odpovědnost za odbornou část řešení vůči poskytovateli účelové podpory. Z navrhovatele je po uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory řešitel projektu.
2. **Spoluřešitel** je fyzická osoba, která je příjemci odpovědná za odbornou úroveň části projektu zajišťovanou dalším účastníkem projektu. Ze spolunavrhovatele je po uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory spoluřešitel projektu.
3. **Odborný spolupracovník** je fyzickou osobou - odborným členem týmu řešitele resp. spoluřešitele, který je uveden v návrhu projektu a podílí se na řešení projektu.
4. **Další pracovník** je fyzická osoba, která napomáhá řešení projektu. V návrhu projektu se uvádějí pouze jimi zajišťované činnosti a rozsah těchto činností (nikoli jmenovitě).

(14) **Výzkumnou organizací** je organizace pro výzkum a šíření znalostí podle článku 2 bodu 83 nařízení Komise. Organizací pro výzkum a šíření znalostí se rozumí subjekt (např. univerzita nebo výzkumný ústav, agentura pro transfer technologií, zprostředkovatel v oblasti inovací, fyzický nebo virtuální spolupracující subjekt zaměřený na výzkum) bez ohledu na jeho právní postavení (zřízený podle veřejného nebo soukromého práva) nebo způsob financování, jehož hlavním cílem je provádět nezávisle základní výzkum, průmyslový výzkum nebo experimentální vývoj nebo veřejně šířit výsledky těchto činností formou výuky, publikací nebo transferu znalostí. Vykonává-li tento subjekt rovněž hospodářské činnosti, je třeba o financování, nákladech a příjmech souvisejících s těmito činnostmi vést oddělené účetnictví. Podniky, jež mohou uplatňovat rozhodující vliv na takovýto subjekt, například jako podílníci nebo členové, nesmějí mít přednostní přístup k výsledkům, jichž dosáhl (dále jen "výzkumná organizace").

Pro tuto veřejnou soutěž jsou výzkumné organizace pouze ty, které jsou uvedeny v Seznamu posouzených výzkumných organizací (stav k 30. 1. 2015), schváleném Radou pro výzkum, vývoj a inovace, který je zveřejněn na internetové adrese <http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=560752>.

(15) **Podnikem** se dle nařízení Komise rozumí každý subjekt vykonávající hospodářskou činnost, bez ohledu na právní formu. K těmto subjektům patří zejména osoby samostatně výdělečně činné a rodinné podniky vykonávající řemeslné či jiné činnosti a obchodní společnosti nebo sdružení, která pravidelně vykonávají hospodářskou činnost. Pro označení příjemce jako podniku je rozhodující to, zda vykonává hospodářskou činnost spočívající v nabízení výrobků nebo služeb na daném trhu.

(16) **Uznanými náklady** jsou takové způsobilé náklady nebo výdaje ve výzkumu, vývoji a inovacích, které poskytovatel schválí a které jsou zdůvodněné.

(17) **Způsobilými náklady** jsou takové náklady nebo výdaje ve výzkumu, vývoji a inovacích, které jsou přiděleny na konkrétní kategorie podpory (oblasti podpory základního výzkumu, aplikovaného výzkumu a inovací) a mohou být příjemcem vynaloženy na činnosti ve výzkumu, vývoji a inovacích, nebo v souvislosti s nimi, a to:

1. osobní náklady: výzkumní pracovníci, technici a ostatní podpůrný personál v rozsahu nezbytném pro účely projektu,
2. náklady na nástroje a vybavení v rozsahu a po dobu, kdy jsou využívány pro účely projektu. Jestliže nejsou tyto nástroje a vybavení používány v rámci projektu po celou dobu své životnosti, jsou za způsobilé náklady považovány pouze odpisy za dobu trvání projektu vypočítané na základě všeobecně uznávaných účetních zásad,
3. náklady na budovy a pozemky v rozsahu a po dobu, kdy jsou využívány pro účely projektu. U budov jsou způsobilými náklady pouze odpisy za dobu trvání projektu vypočítané na základě všeobecně uznávaných účetních zásad. V případě pozemků se za způsobilé náklady považují náklady na obchodní převod nebo skutečně vzniklé náklady na kapitál,
4. náklady na smluvní výzkum, poznatky a patenty zakoupené nebo pořízené v rámci licence z vnějších zdrojů za obvyklých tržních podmínek a rovněž náklady na poradenské a rovnocenné služby využité výlučně pro účely projektu,
5. dodatečné režijní a ostatní provozní náklady včetně nákladů na materiál, dodávky a podobné výrobky, které vznikly bezprostředně v důsledku projektu.

(18) **Účelová podpora** na řešení projektu je poskytována formou dotace právníkům nebo fyzickým osobám nebo zvýšením výdajů organizačních složek státu, organizačních složek územních samosprávných celků nebo organizačních jednotek ministerstva zabývajících se výzkumem a vývojem a to po provedení a vyhodnocení veřejné soutěže a po splnění podmínek stanovených zákonem č. 130/2002 Sb. Účelová podpora je určena výhradně na úhradu uznaných nákladů.

(19) **Intenzita podpory** vyjadřuje podíl veřejné podpory, poskytované poskytovatelem, na celkových uznaných nákladech. Intenzitu podpory stanovuje poskytovatel podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce.

2. Veřejná soutěž

2.1. Soutěžní a hodnotící lhůta, délka řešení projektu

(1) Veřejná soutěž začíná dnem vyhlášení v Obchodním věstníku, prostřednictvím Informačního systému výzkumu, vývoje a inovací (VES) a dále je zveřejněna na webové stránce poskytovatele dne 15. května 2015 a končí dnem vyhlášení výsledků veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích.

(2) Soutěžní lhůta je období, ve kterém je možno podávat návrhy projektů. Začíná běžet den po dni vyhlášení veřejné soutěže, tj. dne 16. května 2015 a končí dnem 30. června 2015 ve 23:59 hodin.

(3) Hodnotící lhůta je období, ve kterém poskytovatel zajistí vyhodnocení návrhů projektů, rozhodne a vyhlásí výsledky veřejné soutěže. Začíná se počítat ode dne následujícího po ukončení soutěžní lhůty a končí dnem vyhlášení výsledků veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích. Hodnotící lhůta začíná běžet dnem 1. července 2015 a končí dnem 24. února 2016.

(4) Termín zahájení řešení projektu je v této veřejné soutěži vždy 1. dubna 2016, termín ukončení řešení projektu je 31. 12. 2019.

(5) Doba trvání projektů v této veřejné soutěži je 45 měsíců (1. 4. 2016 - 31. 12. 2019).

(6) Výsledky veřejné soutěže budou zveřejněny nejpozději do 24. února 2016 na internetové adrese poskytovatele a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR. Následně poskytovatel písemně informuje o výsledcích veřejné soutěže uchazeče.

2.2.Finanční prostředky pro veřejnou soutěž

(1) V této veřejné soutěži se předpokládá, že bude pro první rok řešení rozděleno mezi příjemce cca 300 mil. Kč ze státního rozpočtu. Pro další roky bude alokace závislá na objemu a struktuře nákladů projektů, které budou přijaty k podpoře.

2.3.Pravidla pro stanovení intenzity a výše podpory

(1) I když je Program programem aplikovaného výzkumu, řešení návrhu projektu může obsahovat i nezbytné činnosti základního výzkumu, pokud na ně bezprostředně budou navazovat činnosti aplikovaného výzkumu a které budou zároveň tvořit převážnou část řešení projektu.

(2) V návrhu projektu musí uchazeč zařadit projekt do konkrétní kategorie výzkumu dle čl. 25 nařízení Komise (základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). V případě, že projekt nelze jednoznačně zařadit do jediné kategorie výzkumu, musí uchazeč v souladu s uvedeným předpisem specifikovat podle prováděných činností podíly jednotlivých kategorií výzkumu na projektu. Podíl základního výzkumu může tvořit maximálně 20 % činností návrhu projektu a zároveň maximálně 20 % způsobilých nákladů návrhu projektu, minimálně 80% činností návrhu projektu a zároveň minimálně 80 % způsobilých nákladů návrhu projektu musí tvořit aplikovaný výzkum. Nesplnění těchto podmínek je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Podpora bude poskytována formou dotace na uznané náklady právníkům nebo fyzickým osobám, formou zvýšení výdajů organizačních složek státu nebo organizačních jednotek ministerstev.

(4) Intenzita podpory, stanovená jako procento uznaných nákladů projektu, bude vypočtena pro každý projekt i pro každého příjemce a dalšího účastníka samostatně na základě výsledků hodnocení návrhů projektů, finančních limitů možných výdajů programu

ve veřejné soutěži a podle nařízení Komise a Rámce. Zároveň při ní musí být respektovány všechny uvedené limity.

(5) Výše podpory bude posuzována u každého projektu individuálně. Požadovaná výše podpory musí být zdůvodněná a přiměřená cílům, době trvání projektu a předpokládaným výsledkům projektu.

(6) Nejvyšší povolená intenzita podpory pro výzkumné organizace na jeden projekt může být až 100 % celkových uznaných nákladů v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., Rámcem a nařízením Komise a za podmínek uvedených v odst. (8) tohoto článku.

(7) Povolená intenzita podpory pro jednotlivé kategorie podniků a pro jednotlivé kategorie výzkumu (základní výzkum, průmyslový výzkum a experimentální vývoj) je uvedena v Tabulce č. 1.

Tabulka č. 1:

	Malý podnik	Střední podnik	Velký podnik
Základní výzkum	100 %	100 %	100 %
Průmyslový výzkum	70 %	60 %	50 %
Průmyslový výzkum v případě:			
• účinné spolupráce mezi podniky; pro velké podniky: přeshraniční spolupráce nejméně s jedním malým nebo středním podnikem	80 %	75 %	65 %
nebo			
• spolupráce podniku s výzkumnou organizací			
nebo			
• veřejného šíření výsledků			
Experimentální vývoj	45 %	35 %	25 %
Experimentální vývoj v případě:			
• účinné spolupráce mezi podniky; pro velké podniky, přeshraniční spolupráce nebo spolupráce s alespoň jedním malým nebo středním podnikem	60 %	50 %	40 %
nebo			
• spolupráce podniku s výzkumnou organizací			
nebo			
• veřejného šíření výsledků			

(8) Uchazeč i spoluuchazeč musí splňovat podmínky, které zamezují tomu, aby financování výzkumné organizace bylo přímou či nepřímou státní podporou z hlediska předpisů EU (v souladu s nařízením Komise a Rámcem) nebo nedošlo k dvojímu financování.

Jsou to tyto podmínky:

- a) v rámci projektu nebudou financovány hospodářské činnosti výzkumné organizace, tedy jakákoliv činnost spočívající v nabídce zboží nebo služeb na určitém trhu,
- b) výzkumná organizace jako příjemce/další účastník nesmí provádět výzkum jménem podniku, vystupovat při spolupráci s ním jako dodavatel služeb,

pronajímatel infrastruktury či zaměstnanců, poskytovat mu poradenské služby atd. (dle ust. 2.1.2. Rámce),

c) účastní-li se projektu i podnik(y), potom platí alespoň jedna z následujících podmínek ust. 2.2.2. Rámce:

- i) zúčastněné podniky hradí v plné výši náklady projektu;
- ii) výsledky spolupráce, které nemají za následek vznik práv k duševnímu vlastnictví, mohou být veřejně šířeny a případná práva k duševnímu vlastnictví, vzniklá z činnosti výzkumných organizací, náleží plně² výzkumné organizaci;
- iii) práva duševního vlastnictví vzniklá z projektu, jakož i související přístupová práva jsou mezi různé spolupracující partnerské subjekty rozdělena tak, aby byly náležitě zohledněny jejich pracovní oblasti, příspěvky a příslušné zájmy;
- iiii) výzkumné organizace obdrží za práva duševního vlastnictví, jež vznikla v důsledku jejich činností a jsou postoupena zúčastněným podnikům nebo k nimž získaly zúčastněné podniky přístupová práva, náhradu odpovídající tržní ceně³. Od této náhrady lze odečíst absolutní výši hodnoty veškerých finančních či nefinančních příspěvků zúčastněných podniků na náklady činností výzkumných organizací, jež měly za následek vznik dotčených práv duševního vlastnictví.

(9) Pokud má být podpora poskytnuta malým a středním podnikům, intenzitu podpory lze zvýšit o 10 procentních bodů u středních podniků a o 20 procentních bodů u malých podniků (jak je uvedeno v tabulce č. 1).

(10) Základní intenzita podpory pro podniky může být (při zachování maximální výše podpory na jeden projekt, jak je uvedeno v odst. (12) tohoto článku) navýšena o 15 procentních bodů do maximální míry podpory ve výši 80 %. Příplatek ve výši až 15 procentních bodů lze uplatnit v případě, že je splněna alespoň jedna podmínka:

² „Plné přidělení“ znamená, že výzkumná organizace požívá všech hospodářských výhod spojených s právy duševního vlastnictví, jelikož si ponechá právo s nimi neomezeně nakládat, zejména vlastnické právo a právo poskytovat licence. Tato podmínka může být splněna i v případě, že se výzkumná organizace rozhodne uzavřít další smlouvy týkající se těchto práv, včetně poskytnutí příslušných licencí spolupracujícímu partnerskému subjektu (resp. podnikům);

³ Dle Rámce bude mít Komise za to, že obdržená náhrada odpovídá tržní ceně, pokud dotčeným výzkumným organizacím umožňuje požívat všech hospodářských výhod spojených s těmito právy, za předpokladu, že je splněna jedna z následujících podmínek:

- výše náhrady byla stanovena na základě prodeje v rámci otevřeného, transparentního a nediskriminačního soutěžního řízení, nebo
- nezávislý odborný odhad potvrdí, že výše náhrady je rovna tržní ceně nebo vyšší, nebo
- výzkumná organizace může jakožto prodávající prokázat, že náhradu fakticky sjednala za obvyklých tržních podmínek tak, aby při uzavření smlouvy dosáhla maximálního hospodářského prospěchu, s přihlédnutím ke svým statutárním cílům, nebo
- spolupracující podnik má na základě dohody o spolupráci právo prvního odmítnutí k právům duševního vlastnictví vzniklým z činnosti spolupracujících výzkumných organizací a tyto subjekty mají reciproční právo vyžádat si ekonomicky výhodnější nabídky od třetích stran tak, aby byl spolupracující podnik nucen svou nabídku náležitým způsobem upravit.

- a) výsledky projektu jsou veřejně šířeny prostřednictvím konferencí, publikací, zdrojů s otevřeným přístupem nebo prostřednictvím volného softwaru nebo softwaru s otevřeným zdrojovým kódem nebo
- b) jedná se o účinnou spolupráci dle nařízení Komise (článek 25, odst. 6) pokud:
 - i) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi nejméně dvěma na sobě nezávislými podniky a je splněna alespoň jedna podmínka:
 - jednotlivý podnik nehradí více než 70 % způsobilých nákladů projektu prováděného ve spolupráci nebo,
 - projekt musí zahrnovat spolupráci s nejméně jedním malým nebo středním podnikem nebo dochází k tzv. přeshraniční spolupráci - tzn. ke spolupráci dochází alespoň ve dvou členských státech nebo v členském státě a v státě, který je smluvní stranou Dohody o EHP,
 - ii) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací, jestliže jsou splněny obě tyto podmínky:
 - výzkumná organizace nese alespoň 10 % způsobilých nákladů projektu,
 - výzkumná organizace má právo zveřejnit výsledky výzkumného projektu v míře, v níž pocházejí z výzkumu prováděného touto organizací.

(11) Za účinnou spolupráci není považována spolupráce mateřské organizace s dceřinou společností.

(12) Maximální povolená výše podpory projektu (bez oznamovací povinnosti a podrobnějšího posouzení EK), která je stanovena podle čl. 4 odst. 1 nařízení Komise, nebude překročena. Maximální povolená výše podpory je stanovena:

- je-li předmětem projektu převážně základní výzkum, 40 milionů EUR na podnik a projekt, o takový případ se jedná tehdy, jestliže více než polovina způsobilých nákladů na projekt vzniká při činnostech, jež spadají do kategorie základního výzkumu,
- je-li předmětem projektu převážně průmyslový výzkum, 20 milionů EUR na podnik a projekt; o takový případ se jedná tehdy, jestliže více než polovina způsobilých nákladů na projekt vzniká při činnostech, jež spadají do kategorie průmyslového výzkumu nebo společně do kategorií průmyslového i základního výzkumu,
- je-li předmětem projektu převážně experimentální vývoj: 15 milionů EUR na podnik a projekt; o takový případ se jedná tehdy, jestliže více než polovina způsobilých nákladů na projekt vzniká při činnostech, jež spadají do kategorie experimentálního vývoje.

(13) Poskytovatel rozhodne o míře a výši podpory ze státního rozpočtu u vybraného projektu na základě zhodnocení návrhu projektu. Účelová podpora může být v průběhu řešení přijatých projektů změněna na základě výsledků kontroly podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb. nebo v souvislosti se změnou výše uznaných nákladů na žádost uchazeče podle § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb. Na poskytnutí finančních prostředků není právní nárok.

3. Informace o Programu

3.1.Cíl Programu

(1) Základním a hlavním cílem Programu je zajištění mezinárodně srovnatelné úrovně zdravotnického výzkumu a využití jeho výsledků pro zlepšení zdraví české populace a pro zabezpečení aktuálních potřeb zdravotnictví v České republice.

3.2.Rozdělení Programu

(1) Program má tři hlavní oblasti: Vznik a rozvoj chorob; Nové diagnostické a terapeutické metody a Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob, které se dále dělí na 21 podoblastí a 43 dílčích cílů. Specifické cíle charakterizují jednotlivé podoblasti. Projekty navržené do tohoto Programu musí být zařazeny do jedné či více z následujících podoblastí a zajišťovat plnění jednoho či více dílčích cílů Programu.

Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob

Podoblast 1.1. Metabolické a endokrinní choroby

- Dílčí cíl 1.1.1. Etiologie a patofyziologie inzulínové rezistence
- Dílčí cíl 1.1.2. Etiologie a patogenese imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob
- Dílčí cíl 1.1.3. Patogeneze a léčba komplikací diabetu

Podoblast 1.2. Nemoci oběhové soustavy

- Dílčí cíl 1.2.1. Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)
- Dílčí cíl 1.2.2. Rozvoj časně diagnostiky kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO) a nalezení léčebných modalit a postupů v terapii kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění s vyšší terapeutickou efektivitou a vyšší šetrností pro nemocného

Podoblast 1.3. Nádorová onemocnění

- Dílčí cíl 1.3.1. Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům
- Dílčí cíl 1.3.2. Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby

Podoblast 1.4. Nervová a psychická onemocnění

- Dílčí cíl 1.4.1. Psychická a neurologická onemocnění
- Dílčí cíl 1.4.2. Diagnostika onemocnění nervové soustavy
- Dílčí cíl 1.4.3. Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy
- Dílčí cíl 1.4.4. Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

Podoblast 1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

- Dílčí cíl 1.5.1. Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu
- Dílčí cíl 1.5.2. Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob

Podoblast 1.6. Infekce

- Dílčí cíl 1.6.1. Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění

Podoblast 1.7. Onemocnění dětského věku a vzácná onemocnění

- Dílčí cíl 1.7.1. Onemocnění vznikající prenatálně, perinatálně a v raném dětském věku
- Dílčí cíl 1.7.2. Vzácná onemocnění

Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody

Podoblast 2.1. In vitro diagnostika

- Dílčí cíl 2.1.1. Prohloubení znalostí v oblasti omických a vysokokapacitních metod
- Dílčí cíl 2.1.2. Nové technologie IVD

Podoblast 2.2. Nízkomolekulární léčiva

- Dílčí cíl 2.2.1. Nové nízkomolekulární sloučeniny
- Dílčí cíl 2.2.2. Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování

Podoblast 2.3. Biologická léčiva včetně vakcín

- Dílčí cíl 2.3.1. Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí a závislostí

Podoblast 2.4. Drug delivery systémy

- Dílčí cíl 2.4.1. Vývoj nových nosičů pro řízené uvolňování a transport léčiv
- Dílčí cíl 2.4.2. Systémy pro překonávání biologických bariér a chemorezistentních onemocnění

Podoblast 2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

- Dílčí cíl 2.5.1. Zdroje pro buněčnou a tkáňovou terapii
- Dílčí cíl 2.5.2. Metody pro diferenciaci a genovou modifikaci buněk/tkání
- Dílčí cíl 2.5.3. Biomateriály

Podoblast 2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení

- Dílčí cíl 2.6.1. Elektrické a magnetické mapování a stimulace
- Dílčí cíl 2.6.2. Endovaskulární postupy
- Dílčí cíl 2.6.3. Navigační a robotické systémy, neurostimulátory. Zpřesnění a kontrola invazivních technik

Podoblast 2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace

- Dílčí cíl 2.7.1. Chirurgické postupy a transplantace
- Dílčí cíl 2.7.2. Neinvazivní léčba

Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob

Podoblast 3.1. Metabolické a endokrinní choroby

- Dílčí cíl 3.1.1. Zhodnocení vlivu preventivních opatření na vznik nejčastějších metabolických poruch

Podoblast 3.2. Nemoci oběhové soustavy

- Dílčí cíl 3.2.1. Populační studie: data o onemocněních
- Dílčí cíl 3.2.2. Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

Podoblast 3.3. Nádorová onemocnění

- Dílčí cíl 3.3.1. Skríníng a prevence výskytu nádorů
- Dílčí cíl 3.3.2. Identifikace rizikových faktorů a jedinců v populacích

Podoblast 3.4. Nervová a psychická onemocnění

- Dílčí cíl 3.4.1. Populační studie: data o onemocněních
- Dílčí cíl 3.4.2. Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

Podoblast 3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

- Dílčí cíl 3.5.1. Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Podoblast 3.6. Závislosti

- Dílčí cíl 3.6.1. Vazby
- Dílčí cíl 3.6.2. Společenský dopad

Podoblast 3.7. Infekce

- Dílčí cíl 3.7.1. Epidemiologie infekčních nemocí
- Dílčí cíl 3.7.2. Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

(2) Podrobná specifikace jednotlivých oblastí, podoblastí a dílčích cílů je v Příloze č. 1 této zadávací dokumentace.

(3) Do soutěže není možné podávat návrhy projektů, které spočívají v klinickém hodnocení dle ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o znění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně které spočívají v klinickém hodnocení neregistrovaných léčiv v tzv. registrační fázi (obvykle fáze II-b a fáze III). Do soutěže je možné podávat projekty spočívající v klinickém hodnocení léčiv, pokud není realizováno za účelem registrace léčiva, které již prošlo úvodními fázemi klinického hodnocení. Do soutěže je rovněž možné podávat projekty, které spočívají ve výzkumu vlastností nebo výzkumu nových forem aplikace již registrovaných léčivých přípravků.

(4) Do soutěže není možné podat takový návrh projektu, jehož cílem je vytvoření registru, který svou povahou odpovídá národnímu zdravotnímu registru, jejichž samotné vytváření a správu upravuje zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Národní zdravotní registry jsou součástí Národního zdravotnického informačního systému, který jako celostátní informační veřejný systém veřejné správy slouží mimo jiné i pro potřeby výzkumu a vývoje ve zdravotnictví. Registr tedy nemůže být výsledkem a cílem výzkumného projektu financovaného z účelové

podpory, nýbrž může být pouze jeho zdrojem. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

4. Uchazeči a prokazování jejich způsobilosti

4.1. Uchazeči

(1) Uchazečem, resp. příjemcem podpory z Programu na projekt podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce, i spoluuchazečem (resp. dalším účastníkem) projektu mohou být:

- Výzkumné organizace - viz kapitola 1.3. bod (14)
- Podniky - viz kapitola 1.3. bod (15)

(2) Způsobilým uchazečem může být tedy jako fyzická osoba pouze podnikatel, který vykonává hospodářskou činnost a zároveň vykonává podnikatelskou činnost dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

(3) Posouzení, zda uchazeč či spoluuchazeč naplňuje definiční znaky výzkumné organizace podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce, bude poskytovatel provádět u každého uchazeče či spoluuchazeče individuálně při hodnocení návrhu projektu, v průběhu řešení projektu a po jeho ukončení podle platného Seznamu posouzených výzkumných organizací (stav k 30. 1. 2015) Rady pro výzkum, vývoj a inovace.

4.2. Požadavky na způsobilost uchazeče a způsob prokázání způsobilosti

(1) **Způsobilost** k řešení navrhovaného projektu prokazuje uchazeč v souladu s ustanovením § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb. **při podání návrhu projektu** takto:

- a) odborné předpoklady k řešení projektu podle § 18 odst. (2) písm. a) zákona č. 130/2002 Sb. prokazuje uchazeč v návrhu projektu v části zabývající se odůvodněním návrhu, přičemž poskytovatel bude tyto předpoklady posuzovat s ohledem na charakter návrhu projektu se zřetelem na obsah návrhu projektu a jeho finanční rozsah podle kritérií uvedených v této zadávací dokumentaci;
- b) oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb. předkládají ti uchazeči, kteří nejsou veřejnou vysokou školou⁴ nebo veřejnou výzkumnou institucí⁵ nebo u kterých není zřizovatelem Ministerstvo zdravotnictví, a to originálem nebo úředně ověřenou kopií dokladu o oprávnění k podnikání nebo jiným požadovaným oprávněním (např. zakládací nebo zřizovací listina nebo jiný

⁴ veřejné vysoké školy zřízené podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů

⁵ veřejné výzkumné instituce zřízené podle zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů

obdobný doklad o zřízení nebo založení, výpis z obchodního rejstříku nebo jiného zákonem určeného seznamu);

c) vyžaduje-li řešení projektu oprávnění podle zvláštního právního předpisu⁶ nebo jiný doklad, předkládají takové oprávnění nebo doklad všichni uchazeči (případně spoluuchazeči) bez ohledu na právní formu, a to:

- scan dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.) platný/é v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
- scan oprávnění dle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů, platné v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
- scan oprávnění dle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, platné v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
- scan platného oprávnění k používání pokusných zvířat - v případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty přiloží uchazeč k návrhu projektu „**oprávnění k používání pokusných zvířat**“ (dřívější akreditace uživatelského zařízení) podle § 15b zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, s platností minimálně do začátku řešení projektu (příp. oprávnění platné v den ukončení soutěžní lhůty a doplněné o potvrzení Ministerstva zemědělství, že při vypršení platnosti oprávnění zahájí v zákonných lhůtách řízení o vystavení oprávnění nového).
- scan informovaného souhlasu pacienta - pokud existuje pokusná osoba, vepíše se znění informovaného souhlasu pacienta/pokusné osoby, který/á je seznámen/a s riziky a výhodami plynoucími z účasti v projektu a možnosti bez následků z účasti odstoupit. Pokud není informovaný souhlas pacienta třeba, uveďte tuto skutečnost (do části C1 – zdůvodnění návrhu projektu, viz článek 5.3. odst. 10 této zadávací dokumentace);
- scan vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka - viz článek 9.6.1. této zadávací dokumentace;

d) uchazeč povinně doloží dokument upravující vztah projektu k pravidlům SÚKL:

- v případě potřeby povolení či ohlášení SÚKLu přiloží uchazeč scan tohoto dokumentu, vždy však minimálně scan dopisu, kterým si vyžádal stanovisko

⁶ např. zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů; vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat

SÚKL, zda se jedná či nejedná o klinické hodnocení ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů; poté, co toto stanovisko od SÚKL obdrží, nejpozději do 7 dnů ho předá poskytovateli;

- v ostatních případech bude vždy doložen scan čestného prohlášení uchazeče, že toto stanovisko není třeba (podle Přílohy 5 této zadávací dokumentace - viz článek 9.5);
- e) způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. c), d), f) a g) zákona č. 130/2002 Sb. prokazuje uchazeč originálem nebo úředně ověřenou kopií čestného prohlášení (podle Přílohy 2 této zadávací dokumentace - viz článek 9.2.), přičemž způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. f) zákona č. 130/2002 Sb. se v případě právnických osob prokazuje u osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu uchazeče nebo jeho člena (resp. všech členů statutárního orgánu) s výjimkou osob, u kterých jsou pro výkon funkce statutárního orgánu nebo jeho člena stanoveny podmínky jiným právním předpisem (např. u veřejných vysokých škol a veřejných výzkumných institucí);
- f) způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. e) uchazeč doloží originálem nebo úředně ověřenou kopií výpisu z evidence Rejstříku trestů (ne starší než 90 kalendářních dnů). V případě uchazeče, který je právnickou osobou, se způsobilost prokazuje u těchto osob a současně u osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu nebo jeho člena s výjimkou osob, u kterých jsou pro výkon funkce statutárního orgánu nebo jeho člena stanoveny podmínky jiným právním předpisem (např. u veřejných vysokých škol a veřejných výzkumných institucí).;
- g) každý uchazeč/spoluuchazeč, který je právnickou osobou, doloží čestné prohlášení uchazeče/spoluuchazeče k návrhu projektu jako žádosti o dotaci podle zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů – vzor čestného prohlášení je uveden v Příloze 3 této zadávací dokumentace – viz článek 9.3.;
- h) každý uchazeč/spoluuchazeč, který je výzkumnou organizací, doloží čestné prohlášení o své způsobilosti pro výzkumné organizace – vzor čestného prohlášení je uveden v Příloze 4 této zadávací dokumentace – viz článek 9.4.

(2) Uchazeč, se kterým má být pro poskytnutí účelové podpory uzavřena smlouva o poskytnutí podpory nebo v jehož prospěch má být vydáno rozhodnutí o poskytnutí podpory, prokáže **před uzavřením smlouvy nebo vydáním rozhodnutí:**

- a) Způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb. úředně ověřenou kopií oprávnění k činnosti, zřizovací nebo zakládací listiny nebo jiného dokladu o zřízení nebo založení, anebo výpisem z obchodního rejstříku nebo jiné zákonem stanovené evidence. Tyto kopie nebo výpisy nesmějí být starší než 90 kalendářních dnů vzhledem ke dni, kdy se předpokládá uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory. Oprávnění k činnosti nepředkládá pouze subjekt zřízený Ministerstvem zdravotnictví nebo speciálním zákonem (např. zák. č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů

- (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, zák. č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů apod.).
- b) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii platného dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (viz zákon č. 78/2004 Sb., nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů), dále pokud to povaha projektu vyžaduje platné oprávnění podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů. Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii platného dokladu/oprávnění dle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
 - c) V případě navrhovaného programového projektu vyžadujícího povolení či ohlášení SÚKL přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii tohoto dokumentu, ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů.
 - d) V případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty doloží uchazeč **platný schválený „projekt pokusů“** se stanovisky odborné komise uživatelského zařízení a resortní komise příslušného státního orgánu podle zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů – viz článek 9.6.2 této zadávací dokumentace.
 - e) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka - viz článek 9.6.1. této zadávací dokumentace.

(3) Nesplnění požadavků na způsobilost, povinnosti prokázat svoji způsobilost nebo povinnosti stanovené poskytovatelem v této zadávací dokumentaci je důvodem k vyřazení návrhu projektu z této veřejné soutěže.

(4) Předkládá-li jeden uchazeč více návrhů projektů v rámci jedné veřejné soutěže, prokazuje svoji způsobilost jedenkrát, a to ve fázi podávání návrhů projektů způsobem podle článku 4.2 odst. (1) a článku 8 odst. (3), (4), (5), (6) této zadávací dokumentace, a ve fázi před podpisem smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory podle článku 4.2 odst. (2) této zadávací dokumentace.

(5) Uchazeč se sídlem mimo Českou republiku, který splňuje podmínky § 18 odst. (10) zákona č. 130/2002 Sb., prokazuje svoji způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. b) až g) čestným prohlášením.

(6) Způsobilost je třeba prokázat v plném rozsahu, tj. pro všechny požadavky a pro všechny osoby, u kterých se tato způsobilost prokazuje (zejména u statutárních orgánů právnických osob). Pokud se neprokáže způsobilost v plném rozsahu nebo pokud podmínky způsobilosti nesplňuje, je taková skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(7) Předkládá-li návrh projektu uchazeč se spoluuchazečem, povinnost prokázat způsobilost se vztahuje i na spoluuchazeče a ustanovení článku 4.2. odst. (1) až (6) této zadávací dokumentace se na spoluuchazeče použijí obdobně.

(8) Dle nařízení Komise nemůže být příjemcem ani dalším účastníkem takový podnik, na který byl vydán inkasní příkaz (viz čl. 1 odst. 4 písm. a) nařízení Komise) a podnik v obtížích (podle článku 1 odst. 4 písm. c) nařízení Komise)⁷.

5. Návrh projektu

5.1. Podmínky veřejné soutěže

(1) Do veřejné soutěže je možné podávat návrhy projektů pouze za podmínek definovaných zákonem č. 130/2002 Sb. a touto zadávací dokumentací.

(2) Návrh projektu nesmí být během soutěže měněn. Uchazeč, případně spoluuchazeč prostřednictvím uchazeče, je povinen písemně informovat poskytovatele o změnách, které nastaly v době od podání návrhu projektu do případného uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory na jeho řešení a které se dotýkají jeho právního postavení nebo údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti nebo údajů, které by mohly mít vliv na hodnocení návrhu projektu nebo údajů, které by mohly mít vliv na průběh veřejné soutěže,

⁷ Dle nařízení Komise, čl. 2, odst. 18 se „podnikem v obtížích“ rozumí podnik, v jehož případě nastane alespoň jedna z následujících okolností:

a) V případě společnosti s ručením omezeným (která není malým nebo středním podnikem a jejíž existence nepřesahuje tři roky nebo – pro účely způsobilosti pro rizikové financování – která není malým nebo středním podnikem do sedmi let od jeho prvního komerčního prodeje, jenž je na základě hloubkové kontroly provedené vybraným finančním zprostředkovatelem způsobilý pro investice v oblasti rizikového financování), kde v důsledku kumulace ztrát došlo ke ztrátě více než poloviny upsaného základního kapitálu. Tento případ nastává, když je výsledek odečtení kumulovaných ztrát od rezerv (a všech dalších prvků, jež se obecně považují za kapitál společnosti) negativní a svou výší překračuje polovinu upsaného základního kapitálu. Pro účely tohoto ustanovení se za „společnost s ručením omezeným“ považují zejména formy podniků uvedené v příloze I směrnice 2013/34/EU (1) a „základní kapitál“ zahrnuje případně jakékoli emisní ážio.

b) V případě společnosti, v níž alespoň někteří společníci plně ručí za závazky společnosti (která není malým nebo středním podnikem a jejíž existence nepřesahuje tři roky nebo – pro účely způsobilosti pro rizikové financování – která není malým nebo středním podnikem do sedmi let od jeho prvního komerčního prodeje, jenž je na základě hloubkové kontroly provedené vybraným finančním zprostředkovatelem způsobilý pro investice v oblasti rizikového financování), kde v důsledku kumulace ztrát došlo ke ztrátě více než poloviny jejího kapitálu zaznamenaného v účetnictví této společnosti. Pro účely tohoto ustanovení se za „společnost, v níž alespoň někteří společníci plně ručí za závazky společnosti“ považují zejména formy podniků uvedené v příloze II směrnice 2013/34/EU.

c) Jestliže vůči podniku bylo zahájeno kolektivní úpadkové řízení nebo tento podnik splňuje kritéria vnitrostátního práva pro zahájení kolektivního úpadkového řízení na žádost svých věřitelů.

d) Jestliže podnik obdržel podporu na záchranu a zatím nesplatil půjčku nebo neukončil záruku nebo jestliže obdržel podporu na restrukturalizaci a stále se na něj uplatňuje plán restrukturalizace.

e) V případě podniku, který není malým nebo středním podnikem, kde v uplynulých dvou letech:

1) účetní poměr dluhu společnosti k vlastnímu kapitálu je vyšší než 7,5 a

2) poměr úrokového krytí hospodářského výsledku společnosti před úroky, zdaněním a odpisy (EBITDA) je nižší než 1,0.

a to do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. V případě, že by nastalé změny mohly ovlivnit průběh veřejné soutěže, je taková skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Uchazeč může z veřejné soutěže kdykoliv odstoupit tím, že tuto skutečnost oznámí poskytovateli (dopisem s podpisem statutárního zástupce uchazeče zaslaným na adresu poskytovatele).

(4) Poskytovatel může veřejnou soutěž zrušit za podmínek definovaných ustanovením § 24 odst. (1) až (4) zákona č. 130/2002 Sb.

(5) Uchazečům nepřísluší nárok na úhradu nákladů spojených s jejich účastí ve veřejné soutěži.

5.2. Obecné podmínky pro podávání návrhů

(1) Použití textů jiných autorů v návrhu projektu musí být doloženo bibliografickou citací ve formátu podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2, případně podle citačních zvyklostí v dané oblasti. Použití převzatého textu bez citace je hrubým porušením respektovaných standardů vědecké práce a podmínek této zadávací dokumentace a je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(2) V návrhu projektu smí být uveden pouze jeden uchazeč.

(3) Formuláře návrhu projektu jsou dostupné výhradně na internetových stránkách poskytovatele a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adrese http://www.mzcr.cz/Odbornik/obsah/verejna-soutez-2016-2019_3255_3.html a www.azvcr.cz ve webové aplikaci GRIS vytvořené k tomuto účelu (dále jen aplikace). Poskytovatel považuje za návrh projektu pouze takový návrh, který je vytvořen aplikací, a zaslán prostřednictvím datové zprávy s názvem „AZV – návrh projektu VES 2016“ do datové schránky Grantové agentury České republiky s identifikátorem „ntq92qs“. Poskytovatel výslovně upozorňuje, že z důvodů využívání aplikace musí být návrhy projektů zasílány do datové schránky Grantové agentury České republiky. Návrhy projektů, které budou zaslány do datové schránky poskytovatele, tedy Ministerstva zdravotnictví, nebo Agentury pro zdravotnický výzkum ČR nebudou do soutěže přijaty. Návrh projektu bude po finalizaci opatřen kvalifikovanou systémovou značkou aplikace, takže již nesmí být nijak upravován. Návrhy projektů, u kterých bude kvalifikovaná systémová značka aplikace odstraněna nebo nahrazena jinou, budou z veřejné soutěže vyřazeny. K návrhu projektu se v aplikaci připojí pouze takové přílohy, které jsou specifikovány v článku 5.3. odst. (16) této zadávací dokumentace a k danému projektu jsou požadovány. Přílohy musejí být vkládány do aplikace ve formátu PDF. Datovou schránkou se doručuje pouze návrh projektu vygenerovaný aplikací bez příloh, jako soubor ve formátu PDF, obsahující návrh projektu vygenerovaný aplikací a označený vodotiskem FINAL, jehož název obsahuje znaky „_CZ_f.pdf“.

(4) V rámci veřejné soutěže lze podat pouze úplný návrh projektu s označením FINAL, přičemž neúplnost návrhu projektu nebo podání jiné než FINAL verze návrhu projektu je důvodem pro jeho vyřazení z veřejné soutěže.

(5) Podáním návrhu projektu uchazeč stvrzuje, že:

- a) navrhovatel je v pracovněprávním poměru k uchazeči nebo tento vztah vznikne nejpozději ke dni zahájení řešení projektu;
- b) zajistí, aby řešitel po uzavření smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory plnil všechny své povinnosti, zejména odpovídal za odbornou úroveň projektu;
- c) se seznámil se zadávací dokumentací a zavazuje se dodržovat její ustanovení;
- d) se zavazuje plnit po uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory všechny povinnosti příjemce vyplývající ze zákona č. 130/2002 Sb., této zadávací dokumentace a uzavřené smlouvy nebo vydaného rozhodnutí o poskytnutí podpory;
- e) všechny údaje uvedené v návrhu projektu jsou pravdivé, úplné a nezkreslené a jsou totožné s údaji vloženými do návrhu projektu pomocí aplikace, a že návrh projektu byl vypracován v souladu se zadávací dokumentací;
- f) všichni spoluuchazeči, navrhovatel, spolunavrhovatelé a spolupracovníci uvedení v návrhu projektu byli seznámeni s věcným obsahem návrhu projektu i s finančními požadavky v něm uvedenými a se zadávací dokumentací;
- g) před podáním návrhu projektu zajistil souhlas výše uvedených osob s účastí na řešení projektu uvedeného v návrhu projektu;
- h) na jiný projekt s totožnou nebo obdobnou problematikou nepřijal, nepřijímá a nepřijme podporu z jiného zdroje;
- i) navržené rozsahy prací umožní navrhovateli i spolunavrhovateli řešit všechny projekty, na nichž se podílí;
- j) souhlasí, aby údaje uvedené v návrhu projektu byly použity pro vnitřní informační systém Grantové agentury České republiky a uveřejněny v rozsahu stanoveném zákonem č. 130/2002 Sb. a zadávací dokumentací;
- k) v případě uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory na řešení projektu se bude při jeho řešení řídit podmínkami pro řešení uvedenými v Příloze 10 této zadávací dokumentace - viz článek 9.10.;
- l) v případě, že příjemce nebo další účastník v projektu vystupuje jako výzkumná organizace, využije účelovou podporu pouze pro nehopodářské činnosti specifikované v bodu 19 Rámce.

(6) Uchazeč bere na vědomí, že v případě nedodržení podmínek uvedených v odst. (5) tohoto článku bude návrh projektu vyřazen z veřejné soutěže.

(7) Poskytovatel zajistí, aby informace obsažené v návrhu projektu nebyly zpřístupněny nepovolaným osobám. Každá osoba oprávněná k přístupu k obsahu návrhu projektu zachová mlčenlivost o veškerých informacích, které se z něj dozvěděla. Těmito oprávněnými osobami jsou pouze zaměstnanci Ministerstva zdravotnictví a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR (dále jen "AZV"), členové odborného poradního orgánu (Kontrolní rada a Vědecká rada AZV), členové expertních poradních orgánů (hodnotících panelů), oponenti, kteří se podílejí na hodnocení návrhů projektů v této veřejné soutěži a z důvodů aplikace, kterou používá poskytovatel, vybraní zaměstnanci Grantové agentury

České republiky. Za tímto účelem poskytovatel zajistí závazek k dodržování těchto povinností a to písemnou formou.

(8) Poskytovatel přijímá do veřejné soutěže pouze návrhy projektů s kódem důvěrnosti S veřejně přístupné – úplné a pravdivé údaje o projektu nepodléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů. Návrhy projektů s kódem důvěrnosti U (předmět řešení projektu je utajovanou skutečností podle zvláštních právních předpisů nebo je skutečností, jejíž zveřejnění by mohlo ohrozit činnost zpravodajské služby) a C (předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství (§504, §2985 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů), nejsou do veřejné soutěže přijímány.

5.3.Návrh projektu

(1) Doba řešení projektu je v této veřejné soutěži 45 měsíců (1. 4. 2016 - 31. 12. 2019).

(2) Návrh projektu je po konverzi složen z formulářů:

- Část A – základní identifikační údaje a abstrakt a cíle projektu;
- Část B – finanční prostředky celkem, rozpis finančních položek po jednotlivých účastnících, zdůvodnění finančních položek, osobní náklady;
- Část C (C1 a C2) – zdůvodnění návrhu projektu, předpokládané výsledky;
- Část D (D1 a D2) – bibliografie - údaje o navrhovateli a spolunavrhovatelích;
- Část E – informace o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů řešených s veřejnou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb.

(3) V částech, kde jsou požadovány údaje v angličtině a v češtině, je jejich neuvedení v obou jazykových verzích důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(4) **Část A – základní identifikační údaje** obsahuje:

- a) registrační číslo projektu (přidělí aplikace);
- b) datum zahájení řešení projektu (1. dubna 2016) a dobu řešení v letech (z důvodů využívání aplikace se pro návrhy projektů s dobou trvání projektu v délce 45 měsíců doba řešení v letech zaokrouhlí na 4 roky);
- c) název projektu v češtině a v angličtině, uvedený ve znění, které je určeno ke zveřejnění, musí být konkrétní, srozumitelný a výstižný, bez zkrácených slov a speciálních symbolů a nesmí přesáhnout 150 znaků včetně mezer; projekt nesmí mít název totožný s jiným podaným návrhem projektu Ministerstva zdravotnictví stejného uchazeče nebo projektem již řešeným s podporou podle zákona č. 130/2002 Sb., na základě porovnání s informačním systémem výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, částí Centrální evidence projektů výzkumu a vývoje (dále jen IS VaVaI – CEP) provedené uchazečem;
- d) označení příslušného hodnotícího panelu podle článku 9.8. (přílohy č. 8) této zadávací dokumentace; návrh projektu musí být podán pouze do jednoho hodnotícího panelu; v případě, že návrh projektu má mezioborový charakter, zvolí se volba „mezioborový projekt“ a pouze v tomto případě se uvádí další hodnotící panel včetně zdůvodnění;

- e) klíčová slova česky (musí být oddělena středníky);
- f) klíčová slova anglicky (musí být oddělena středníky);
- g) základní údaje o navrhovateli, uchazeči, event. spolunavrhovatelích a spoluuchazečích; povinnými údaji jsou rodná čísla nebo u cizinců data narození navrhovatele a všech spolunavrhovatelů a, není-li uchazečem nepodnikající fyzická osoba, IČO uchazeče a všech spoluuchazečů; uvedení chybného rodného čísla nebo chybného IČO je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže, a to i v případech, kdy půjde o tzv. chybu v psaní či počtech.

(5) Část A – abstrakt a cíle projektu uvádí:

- a) kódy charakterizující zařazení projektu podle oborů pro IS VaVaI – CEP, a to podle Přílohy 9 této zadávací dokumentace - viz článek 9.9;
- b) souhrny (anotace) v češtině a v angličtině vyjadřující podstatu navrhovaného projektu a předpokládané konkrétní výsledky; abstrakt ani v češtině, ani v angličtině nesmí přesáhnout 1 100 znaků včetně mezer a je určen ke zveřejnění;
- c) cíle projektu v češtině a angličtině (300 znaků); cíle projektu nesmí být v rozporu s cíli Programu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.;
- d) označení příslušného dílčího cíle/cílů Programu podle článku 3.2. této zadávací dokumentace.

(6) Část B – finanční prostředky celkem obsahuje návrh na celkové způsobilé náklady na řešení projektu ze všech zdrojů financování v tomto členění:

- a) celková dotace požadovaná od poskytovatele na jednotlivé roky řešení;
- b) podpora z ostatních veřejných zdrojů (tuzemských i zahraničních) a podpora z neveřejných zdrojů (vlastní prostředky, soukromé dotace) na jednotlivé roky řešení; je-li v návrhu projektu předpokládáno financování z různých zdrojů, povinnou přílohou návrhu projektu je doložení zdrojů financování; není-li zdroj doložen nebo je-li navržené financování v rozporu s platnými právními předpisy, považuje se návrh projektu za neúplný a bude vyřazen ze soutěže;
- c) celkové způsobilé náklady na jednotlivé roky řešení v členění podle příjemců a dalších účastníků projektu, a to za celou dobu řešení projektu (tzn. náklady ze všech zdrojů, veřejných nebo neveřejných; ve struktuře podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací);
- d) navrhovaná intenzita podpory v procentuálním vyjádření; intenzita podpory odpovídá podílu podpory požadované od poskytovatele z účelových výdajů Ministerstva zdravotnictví na celkových nákladech projektu; prohlášení uchazeče o skutečnostech ovlivňujících max. intenzitu podpory; neuvedení tohoto je důvodem pro vyřazení návrhu projektu ze soutěže.
- e) zařazení návrhu projektu do konkrétní kategorie výzkumu dle nařízení Komise (základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). V případě, že projekt nelze jednoznačně zařadit do jediné kategorie výzkumu, musí uchazeč

v souladu s uvedeným předpisem specifikovat podle prováděných činností podíly jednotlivých kategorií výzkumu na projektu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.;

- f) rozdělení uznaných nákladů na řešení projektu v členění na ostatní provozní náklady, osobní náklady a náklady na pořízení dlouhodobého majetku rozepsané na jednotlivé roky řešení.

(7) **Část B – finanční prostředky a rozpis finančních položek** se vyplňuje vždy v českém jazyce zvlášť pro uchazeče a zvlášť pro každého spoluuchazeče. Všechny finanční prostředky se uvádějí jako celočíselné hodnoty v tisících Kč; uvedení finančních požadavků v jiných hodnotách je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže. Celkové předpokládané náklady na řešení projektu se za celou dobu řešení a v jednotlivých letech uvádějí podle jednotlivých zdrojů, členěné na prostředky požadované od poskytovatele z účelových výdajů Ministerstva zdravotnictví, prostředky z ostatních veřejných zdrojů (např. z institucionálních výdajů státního rozpočtu na výzkum, vývoj a inovace, z ostatních zdrojů státního rozpočtu ČR, ze zahraničních veřejných zdrojů vč. zdrojů EK atd.) a prostředky z neveřejných zdrojů (např. vlastní prostředky u soukromých subjektů). Dále se uvádějí celkové náklady na projekt a intenzita podpory účastníka podle typu organizace a kategorie výzkumu dle nařízení Komise (základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). Celkové předpokládané způsobilé náklady projektu se v jednotlivých letech uvádějí v členění:

- ostatní provozní náklady:
 - materiální náklady,
 - cestovní náklady,
 - náklady na ostatní služby a nemateriální náklady,
 - doplňkové (režijní) náklady;
- osobní náklady:
 - mzdy navrhovatele a spolupracovníků,
 - mzdy technických a administrativních pracovníků,
 - ostatní osobní náklady,
 - odvody (sociální a zdravotní pojištění a SF);
- náklady na pořízení dlouhodobého majetku (investiční náklady projektu);
- náklady celkem.

(8) V **Části B – rozpis finančních položek** se vyplňují **osobní náklady** zvlášť pro uchazeče a zvlášť pro každého spoluuchazeče. Uvádějí se osobní náklady, případně finanční ohodnocení za práci fyzické osoby – uchazeče, resp. spoluuchazeče dle článku 5.4.1. odst. (6) ze všech zdrojů financování v jednotlivých letech v tomto členění:

- a) mzda nebo plat podle článku 5.4.1. odst. (2) písm. a) a b) této zadávací dokumentace pro navrhovatele, resp. spolunavrhovatele a jejich odborné spolupracovníky, případně studenty; studenti se uvádějí s označením „S“ (případně S1... Sn);
- b) pracovní kapacita (pracovní úvazek) jednotlivých pracovníků v rámci řešení projektu;

- c) souhrnná mzda nebo plat podle článku 5.4.1. odst. (2) písm. a) a b) této zadávací dokumentace pro technické a administrativní pracovníky;
- d) souhrnná pracovní kapacita (pracovní úvazek) technických a administrativních pracovníků;
- e) rozpis ostatních osobních nákladů na úhradu dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr v souladu s článkem 5.4.1. odst. (2) písm. c) této zadávací dokumentace; dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr (ostatní osobní náklady) studenty se uvádějí s označením „S“ (případně S1... Sn).

(9) Formulář **Část B – zdůvodnění finančních položek** se vyplňuje vždy v českém jazyce zvlášť pro uchazeče a pro každého spoluuchazeče. Údaje se uvádějí pro první rok řešení. V případě významného navýšení požadovaných nákladů v dalších letech řešení v příslušné položce nebo v případě pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku v dalších letech řešení se jejich zdůvodnění podává v tomto formuláři návrhu projektu. Každá nákladová položka včetně nákladů z jiných zdrojů musí být specifikována a zdůvodněna, včetně uvedení využití, a to i v případech, kdy je navrhováno financování z jiných zdrojů; nejsou-li všechny nákladové položky specifikovány a zdůvodněny, považuje se návrh projektu za neúplný a tato skutečnost je důvodem pro vyřazení ze soutěže; uvádí se především:

- a) podrobný rozpis materiálních nákladů;
- b) zdůvodnění výše cestovného, včetně uvedení konkrétního cíle, osoby a účelu cesty (např. aktivní účast na konferencích);
- c) podrobný rozpis ostatních služeb a nemateriálních nákladů;
- d) specifikace každé položky u nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku a její podrobné zdůvodnění; dále pro každou položku celková pořizovací cena zařízení (pokud jde o soubor skládající se z více částí, musí být zřejmé, jak byla celková cena vypočtena), určená odpisová skupina podle zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů, včetně skupiny SKP (standardní klasifikace produkce), a z nich odvozená odpisová doba, podíl využití investice pro řešení projektu vyjádřený v procentech; výše požadované účelové podpory na její pořízení;
- e) zdůvodnění potřeby požadovaného dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku z hlediska nezbytnosti pro řešení projektu a z hlediska požadavků § 8 odst. (5) zákona č. 130/2002 Sb. a podle článku 5.4. odst. (4) a (5) této zadávací dokumentace; pokud má požadovaný dlouhodobý hmotný a nehmotný majetek nákupní cenu vyšší než 500 tis. Kč a zařízení daného typu a kvality se na pracovišti uchazeče/spoluuchazeče již nachází, je uchazeč/spoluuchazeč povinen zdůvodnit, proč je nelze pro řešení projektu použít;
- f) podrobné zdůvodnění osobních nákladů musí obsahovat pro řešitele, spoluřešitele, a odborné pracovníky:
 - 1. odůvodnění velikosti úvazku přiměřeného jejich podílu na předpokládaných výstupech projektu;

2. odůvodnění, s přihlédnutím na hospodárnost a efektivitu a výše osobních nákladů.

(10) **Část C1 – zdůvodnění návrhu projektu** se vyplňuje v anglickém jazyce. Soubor vytvořený mimo aplikaci se ve formátu PDF a maximální velikosti 3 MB do aplikace vkládá způsobem obdobným jako přílohy návrhu projektu. Maximální rozsah této části je 10 stran formátu A4 s použitím písma o velikosti 11 bodů a řádkování 1. Nesplnění těchto podmínek je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže. Ve zdůvodnění musí být jasně prezentovány cíle a záměry a uvedeny dostatečné informace pro posouzení návrhu projektu, v souladu se základními kritérii pro hodnocení návrhů projektů, a to zejména tyto údaje:

- a) shrnutí současného stavu poznání odborné problematiky v dané vědní oblasti;
- b) vyjádření podstaty projektu, jeho cíle, způsob řešení, časový rozvrh a etapy řešení;
- c) odůvodnění nutnosti a potřebnosti řešení konkrétní problematiky v daném čase (tj. aktuálnost řešení);
- d) popis navrhovaných koncepčních a metodických postupů nezbytných pro řešení projektu a pro dosažení předpokládaného výsledku a jejich rozbor;
- e) charakteristika předpokládaných výsledků řešení projektu v kategoriích definovaných pro aplikovaný výzkum v souladu s platnou Metodikou hodnocení výsledků, schvalovaných vládou České republiky (předpokládané celkové počty výsledků, kterých bude dosaženo v rámci řešení projektu, se zároveň uvádějí v části C2);
- f) spolupráce navrhovatele se zahraničními vědeckými institucemi;
- g) údaje o připravenosti navrhovatele, spolunavrhovatelů a jejich pracovišť, o přístrojovém vybavení pracovišť, které bude při řešení využíváno, o možnosti kooperací;
- h) zdůvodnění účasti všech spolunavrhovatelů a uvedených spolupracovníků, vymezení jejich podílu na řešení problematiky a specifikace jejich role při dosahování předpokládaných výsledků;
- i) odkazy na použitou literaturu;

(11) Údaje pro Část C1 uvedené v článku 5.3. bodu (10) této zadávací dokumentace mohou být doplněny o údaje vycházející ze specifického zaměření daného projektu.

(12) **Část C2 – předpokládané výsledky projektu** - uvedou se předpokládané celkové počty výsledků, kterých bude dosaženo v rámci řešení projektu, v členění podle druhů výsledků definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků⁸, údaje jsou požadovány na základě požadavků evidence CEP a jsou tam předávány. Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

⁸ Hodnocení VaVaI, aktuálně platná metodika (<http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=18748>), počet výsledků v jednotlivých druzích, např. počet článků v impaktovaném časopise (Jimp), počet článků v neimpaktovaném časopise (Jneimp), počet odborných knih (B), počet kapitol v odborné knize (D), počet patentů (P), apod.

(13) **Část D1 – životopis navrhovatele a spolunavrhovatele** se vyplňuje v anglickém jazyce. Soubor vytvořený mimo aplikaci se ve formátu PDF a maximální velikosti 1 MB do aplikace vkládá způsobem obdobným jako přílohy návrhu projektu. Navrhovatel a spolunavrhovatelé uvedou: stručný strukturovaný odborný životopis a výčet činností za posledních 5 let v oboru, který bude předmětem řešení projektu (v případě nutnosti lze uvést tyto údaje i o odborných spolupracovnících). Maximální rozsah je dvě strany formátu A4 s použitím písma o velikosti 11 bodů při řádkování 1 (popř. další maximálně dvě strany na každého spolunavrhovatele). Nesplnění této podmínky je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(14) **Část D2 – bibliografie navrhovatele a spolunavrhovatelů** – navrhovatel a spolunavrhovatelé uvedou tyto údaje:

- a) úplné bibliografické údaje ve formátu podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2, (případně podle citačních zvyklostí v dané oblasti) o jejich osmi významných výsledcích své vědecké a výzkumné činnosti (např. časopiseckých publikacích, monografiích, udělených patentech a dalších výsledcích aplikovaného výzkumu, jichž jsou původci, apod.), které považují za zásadní; ke každé publikaci uvedou počet citací zjištěný pomocí Web of Science⁹; u každého článku v impaktovaném časopise uvedou poslední platný impakt faktor časopisu; dále lze uvést počty citací zjištěné z jiných databází, např. ERIH, SCOPUS, nebo pomocí jiné metodiky uznávané v dané oblasti (nutné stručně popsat);
- b) celkové počty výsledků za posledních 5 let v členění podle druhů výsledků definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků¹⁰;
- c) celkový počet citací včetně autocitací na všechny své práce podle Web of Science, dále lze uvést počty citací zjištěné z jiných databází, např. ERIH, SCOPUS, nebo pomocí jiné metodiky uznávané v dané oblasti (nutné stručně popsat);
- d) H-index podle Web of Science⁹.

(15) **Část E – informace o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů řešených s veřejnou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb.** - uvádí se informace o všech tematicky blízkých projektech řešených s poskytnutou účelovou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb. od všech poskytovatelů, na jejichž řešení se navrhovatel nebo spolunavrhovatelé v době podání návrhu projektu podílejí nebo se v uplynulých třech letech podíleli a v jaké roli (navrhovatel/řešitel, spolunavrhovatel/spoluřešitel, odborný spolupracovník), a dále se uvádí obdobné informace o žádostech o poskytnutí účelové podpory, které navrhovatel nebo spolunavrhovatelé podávají. Každá položka musí obsahovat tyto údaje o projektu, o němž je podávána informace:

- a) název subjektu poskytujícího účelové prostředky (poskytovatele);

⁹ ISI Web of Knowledge (apps.isiknowledge.com)

¹⁰ Hodnocení VaVaI, aktuálně platná metodika (<http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=18748>), počet výsledků v jednotlivých druzích, např. počet článků v impaktovaném časopise (Jimp), počet článků v neimpaktovaném časopise (Jneimp), počet odborných knih (B), počet kapitol v odborné knize (D), počet patentů (P), apod.

- b) název programu nebo jiné aktivity výzkumu a vývoje (např. projekty velké infrastruktury atd.), číslo projektu, kód charakterizující zařazení projektu podle oborů pro IS VaVaI – CEP, nezkrácený název projektu a doba řešení (od – do) pro projekty nebo registrační číslo, číslo hodnotícího panelu, nezkrácený název projektu a doba řešení (od – do) pro grantové projekty;
- c) název uchazeče/příjemce podpory;
- d) role navrhovatele nebo spolunavrhovatele v projektu;
- e) výše předpokládané/získané podpory na celou dobu řešení projektu, která je/bude využívána uchazečem nebo spoluuchazečem pro jeho činnost při řešení projektu;
- f) pracovní kapacita (úvazek) navrhovatele, popř. spolunavrhovatele na řešení jednotlivých projektů (uvádí se v procentech), a to i když podpora nezahrnovala/nezahrnuje mzdy;
- g) popis vztahu projektu, o němž je podávána informace, k předkládanému návrhu projektu (zejména popis tématu projektu, cíle, výsledky řešení, řešitelský kolektiv apod.).

Vyjmenované údaje se uvádějí pro řešené projekty se stejnou nebo obdobnou problematikou, na jejichž řešení poskytuje podporu jakýkoliv poskytovatel, včetně Ministerstva zdravotnictví, a pro přihlášky současně podávané. Nesplnění těchto povinností nebo neúplné uvedení údajů je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(16) Přílohami návrhu projektu mohou být pouze následující dokumenty (podle povahy projektu). Způsob odevzdání těchto příloh je uveden v Příloze 12 této zadávací dokumentace:

- a) doklady a čestná prohlášení k prokázání způsobilosti podle článku 4.2. této zadávací dokumentace;
- b) seznam pracovišť nebo posuzovatelů, kterým by nebylo vhodné návrh projektu k posouzení zasílat včetně zdůvodnění (pro zajištění objektivitu při posuzování projektu máte možnost uvést tuzemského i zahraničního specialistu, který by se neměl vyjadřovat k projektu);
- c) seznam vhodných zahraničních oponentů - uveďte 3 zahraniční posuzovatele působící v oboru předkládaného projektu, s nimiž nespolutracujete a kteří by mohli být vhodnými oponenty (uveďte přesně jméno, pracoviště, adresu a e-mail navržených oponentů);
- d) nabídka identifikace dodavatele, předmětu dodávky a předběžné ceny a kurzu, je-li v návrhu projektu podrobně specifikován pořizovaný majetek nebo předmět služby jako jedinečný;
- e) doložení spolufinancování z jiných zdrojů čestným prohlášením uchazeče nebo potvrzením předpokládaného sponzora;
- f) plná moc k podání návrhu třetí osobě v případě, že uchazeč nedisponuje vlastní datovou schránkou; tuto plnou moc je potřeba připojit jako přílohu v aplikaci a zároveň doručit v listinné podobě poštou nebo osobně na adresu Agentury pro zdravotnický výzkum ČR, Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“;

- g) nepodepsaný návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky;
- h) příloha "Motivační účinek" - srovnávací analýza, porovnání míry zamýšlené činnosti s podporou a bez podpory, případně porovnání celkové částky vynaložené příjemcem na projekt s podporou a bez podpory, případně rychlost dokončení projektu s podporou a bez podpory, v případě, že se řešení projektu účastní velký podnik (viz článek 5.6. této zadávací dokumentace);
- i) v případě potřeby originál plné moci (pověření), kterou statutární orgán uchazeče/spoluuchazeče zmocní svého zástupce k provádění úkonů souvisejících s podáním návrhu projektu.
- j) Seznam písemných příloh (podrobněji viz článek 9.12. této zadávací dokumentace - Příloha 12).

(17) Připojení jiných než výše uvedených příloh je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

5.4. Vymezení položek způsobilých nákladů

(1) Účelová podpora může být poskytnuta pouze na úhradu nákladů bezprostředně souvisejících s projektem, které jsou uvedeny v návrhu projektu a jsou poskytovatelem schváleny jako způsobilé náklady ve smlouvě nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(2) Způsobilými jsou pouze takové náklady či výdaje, které jsou definovány ustanovením § 2 odst. (2) písm. l) zákona č. 130/2002 Sb., které jsou upřesněny v této zadávací dokumentaci v článku 5.4.1. až 5.4.3., a které věcně a časově souvisí s řešením projektu.

(3) Všechny položky způsobilých nákladů, které jsou uvedeny v návrhu projektu, musí být specifikovány, zdůvodněny, z návrhu projektu musí vyplývat jejich nezbytnost pro řešení projektu, musí být účetně prokazatelné a efektivně využitelné.

(4) V případě, že uchazeč požaduje v návrhu projektu pořízení služby nebo pořízení hmotného nebo nehmotného majetku ve výzkumu, vývoji a inovacích, uchazeč v návrhu projektu:

- a) podrobně specifikuje a odůvodní pořizovaný majetek nebo předmět služby jako jedinečný (tj. nenahraditelný jiným obdobným majetkem či službou) a současně nezbytný pro potřeby řešení projektu a doloží cenu a kurz platný v době podání návrhu projektu a dodavatele a to tak, že předloží nabídku identifikace dodavatele, předmětu dodávky a předběžné ceny podle článku 5.3. odst. (16), písm. d), nebo
- b) postupuje příjemce podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.

(5) Dodavatelem pořizovaného majetku nebo služeb nesmí být řešitel ani jiný zaměstnanec příjemce nebo dalšího účastníka projektu nebo osoba spojená (ve smyslu § 23 odst. (7) zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů) s příjemcem, dalším účastníkem projektu, řešitelem nebo členem řešitelského týmu podílejícího se na řešení projektu. Dodávky

realizované formou vnitropodnikových dodávek zaúčtované v souladu s obecně závaznými předpisy jsou akceptovatelné.

(6) V návrhu projektu musí být uveden návrh intenzity podpory. O konečné výši uznaných nákladů a intenzitě podpory na uznaných nákladech však rozhoduje poskytovatel po zhodnocení návrhu projektu.

(7) Do způsobilých nákladů nelze zahrnout zejména:

- a) zisk;
- b) daň z přidané hodnoty (platí u příjemců, kteří jsou plátcí této daně a kteří uplatňují její odpočet nebo odpočet její poměrné části);
- c) náklady na marketing, prodej a distribuci výrobků;
- d) úroky z dluhů;
- e) náklady na finanční pronájem a pronájem s následnou koupí;
- f) manka a škody;
- g) náklady na pohoštění, dary a reprezentaci;
- h) náklady na pronájem prostor, přístrojů, zařízení apod., pokud uchazeč v projektu podrobně neodůvodní potřebnost tohoto pronájmu pro řešení projektu (viz článek 5.4.3. odst. (4) této zadávací dokumentace);
- i) náklady na běžné vybavení pracoviště;
- j) náklady na vydání periodických publikací, učebnic a skript;
- k) náklady na pořízení a provoz elektronických informačních databází;
- l) náklady na opravy nebo údržbu místností, stavby, rekonstrukce budov nebo místností, a náklady na nábytek či zařízení, která nejsou pevnou součástí místností;
- m) náklady na práci konzultantských firem, tuzemských či zahraničních a kurzovné;
- n) náklady na pojištění klinického hodnocení;
- o) další náklady, které bezprostředně nesouvisejí s předmětem řešení projektu.

V případě přijetí projektu k podpoře jsou tyto náklady vyloučeny ze způsobilých nákladů po celou dobu řešení projektu, nelze tedy o tyto náklady žádat v rámci změn projektu.

5.4.1 Osobní náklady

(1) Zejména osobní náklady nebo výdaje na výzkumné a vývojové zaměstnance, akademické pracovníky, studenty, techniky, laboranty a další pomocný personál uchazeče/spoluuchazeče, včetně zaměstnanců dělnických profesí podílejících se na řešení projektu. V rámci osobních nákladů lze uplatňovat náklady na povinné zákonné odvody a přiděl do fondu kulturních a sociálních potřeb (nebo jiného obdobného fondu) nebo jeho poměrnou část (pokud není takový fond tvořen přiděly ze zisku), a to ve výši odpovídající příslušným mzdovým prostředkům.

(2) Výše osobních nákladů osob v návrhu projektu uvedených a na řešení projektu se podílejících musí odpovídat pracovnímu úvazku na řešení projektu. Nulová pracovní kapacita (úvazek) se nepřipouští, vzhledem k tomu, že dané osobě by pak k projektu nevznikly žádné závazky (práva a povinnosti). **Poskytovatel stanovuje minimální výši úvazku na jednom projektu u jednoho zaměstnavatele pro řešitele/spoluřešitele ve výši 0,2 a pro odborného spolupracovníka ve výši 0,1.** Nesplnění těchto podmínek je důvodem

k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže. Osobními náklady jsou pouze náklady vynakládané na úhradu mezd a platů v rámci pracovněprávních vztahů podle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů. Jedná se o náklady (pro jednoho pracovníka lze využít jen jednu z uvedených možností):

- a) na mzdy a platy, včetně pohyblivých složek, náhrad za dovolenou na zotavenou a náhrad za dočasnou pracovní neschopnost (dále jen "mzda") zaměstnanců přijatých na základě pracovní smlouvy na řešení projektu, přičemž součet všech úvazků hrazených z účelové podpory poskytovatele může u jednoho pracovníka činit maximálně 100 % úvazku, nebo
- b) na příslušnou část mezd zaměstnanců, kteří nejsou do pracovního poměru přijati na řešení projektu, ale na jeho řešení se podílejí, a to ve výši podílu jejich pracovního úvazku na řešení projektu, přičemž součet všech úvazků hrazených z účelové podpory poskytovatele může u jednoho pracovníka činit maximálně 100 % úvazku; souběh částečného pracovního úvazku hrazeného z účelové podpory projektu a pracovního úvazku zaměstnance vůči uchazeči je poskytovatelem akceptován, pokud nejde o práce, které jsou stejně vymezeny, nebo
- c) na úhradu dohod o pracovní činnosti nebo dohod o provedení prací konaných mimo pracovní poměr, které byly uzavřeny výhradně na řešení projektu.

(3) V rámci Programu lze hradit z prostředků poskytovatele (z účelových výdajů MZ) mimořádné odměny (u osobních nákladů specifikovaných v písm. a) a b) bodu (2), článku 5.4.1. této zadávací dokumentace), pokud jsou mzdy, ke kterým jsou mimořádné odměny vztaženy, hrazeny z jiných zdrojů než účelových prostředků poskytovatele a zároveň jsou tyto jiné zdroje v návrhu projektu uvedeny. Celkové náklady projektu pak budou o tyto mzdy vyšší než náklady hrazené z účelových prostředků poskytovatele i u projektů řešených výlučně výzkumnými organizacemi. Uvést v návrhu projektu jen mimořádné odměny, bez mzdy (úvazku), není možné. Výši mimořádných odměn poskytovatel limituje maximálně částkou 100 tis. Kč/pracovník/rok za všechny jím řešené projekty podporované poskytovatelem.

(4) Uchazeč – organizační složka, příspěvková organizace – postupuje v souladu s nařízením vlády ČR č. 381/2010 Sb. ze dne 7. 12. 2010 (kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a kterým se zrušuje nařízení vlády č. 447/2000 Sb., o způsobu usměrňování výše prostředků vynakládaných na platy a na odměny za pracovní pohotovost zaměstnanců odměňovaných podle zákona o platu a odměně za pracovní pohotovost v rozpočtových a v některých dalších organizacích a orgánech). Poskytovatel při schvalování výše uznaných osobních nákladů všech uchazečů vždy vychází ze zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, a z nařízení vlády ČR č. 448/2011 Sb. ze dne 7. 12. 2011 (kterým se mění nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů) a z dalších relevantních platných právních předpisů.

(5) Pro vědecké pracovníky a studenty odměňované podle odst. (2) tohoto článku se uvádí v návrhu projektu jméno a příjmení pracovníka (studenti se uvádějí s označením „S“, případně „S1... Sn“) a dále pracovní kapacita (úvazek) a požadovaná částka. Pro technické a administrativní pracovníky se uvádí pouze souhrnná pracovní kapacita (úvazek) plánovaná pro daný rok a celková požadovaná částka.

(6) Je-li uchazečem nebo spoluuchazečem fyzická osoba, zahrne se částka na její finanční ohodnocení za práci při řešení projektu do položky osobních nákladů, i když nejde o náklady vynakládané na úhradu mezd a platů v rámci pracovněprávních vztahů podle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů.

(7) Nesplnění podmínek uvedených v odst. (1) až (6) tohoto článku je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

5.4.2. Náklady na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku (investiční náklady projektu)

(1) Mezi náklady na pořízení dlouhodobého hmotného, příp. nehmotného majetku, které lze zařadit mezi způsobilé náklady, patří pouze pořízení takového dlouhodobého hmotného, příp. nehmotného majetku, které bude v návrhu projektu podrobně zdůvodněno a jehož potřeba pro řešení projektu bude nezbytná.

(2) Mezi způsobilé náklady lze zařadit:

- náklady na pořízení dlouhodobého hmotného majetku (přístroje, stroje, zařízení, samostatné movité věci, popřípadě soubory movitých věcí se samostatným technicko-ekonomickým určením a další dlouhodobý hmotný majetek, který byl nabyt úplatně, přeměnou nebo vytvořen vlastní činností, jeho vstupní cena je vyšší než **40 000 Kč** a má provozně-technickou funkci delší než jeden rok),
- náklady na pořízení dlouhodobého nehmotného majetku (software a další dlouhodobý nehmotný majetek, který byl nabyt úplatně, přeměnou nebo vytvořen vlastní činností jeho vstupní cena je vyšší než **60 000 Kč** a jeho doba použitelnosti je delší než jeden rok).

(3) Výše nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku příjemce nebo dalších účastníků projektu, používaného v přímé souvislosti s řešením projektu, se stanoví takto:

1. výše uznaných nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného majetku s dobou upotřebitelnosti delší, než je doba řešení projektu, nebo na pořízení hmotného majetku, jehož pořizovací cena je vyšší než 40 000 Kč a provozně technické funkce delší než 1 rok a současně delší, než je doba řešení projektu, se stanoví podle vzorce:

$$U_N = (A/B) \times C \times D$$

kde U_N jsou uznané náklady, A je doba v letech, po kterou bude majetek užíván pro řešení projektu, B je doba upotřebitelnosti nebo provozně technické funkce majetku v letech, stanovené podle zvláštních právních předpisů,

C je pořizovací cena majetku stanovená podle zvláštního právního předpisu,
D je podíl užití majetku pro řešení projektu,

2. výše uznaných nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného majetku s dobou upotřebitelnosti rovnou nebo kratší, než je doba řešení projektu, nebo na pořízení hmotného majetku, jehož pořizovací cena je vyšší než 40 000 Kč a který má provozně technické funkce delší než 1 rok a současně rovné nebo kratší, než je doba řešení projektu, se stanoví podle vzorce:

$$U_N = C \times D$$

kde symboly U_N , C a D mají stejný význam jako v bodu 1,

3. výše uznaných nákladů na pořízení hmotného majetku, který není uveden v bodech 1 a 2, se stanoví podle vzorce uvedeného v bodu 2.
4. výše nákladů na pořízení nehmotného majetku s pořizovací cenou vyšší než 60 000 Kč, výhradně užívaného v přímé souvislosti s řešením projektu, a který není uveden dle bodu 1., se stanoví podle vzorce uvedeného v bodu 2.

(4) Drobný hmotný a nehmotný majetek s provozně technickou funkcí delší než jeden rok a vstupní cenou **nižší** nebo rovnou 40 000 Kč, resp. 60 000 Kč, lze pořizovat v rámci položky ostatní provozní náklady.

(5) Vlastníkem hmotného a nehmotného majetku pořízeného z projektu je příjemce resp. další účastník, s výjimkou organizační složky státu nebo organizační jednotky ministerstva, kdy je vlastníkem stát a organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva má k takovému majetku příslušnost hospodaření podle zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů a s výjimkou organizační složky územního samosprávného celku, kdy je vlastníkem územní samosprávný celek.

(6) Pokud se na pořízení hmotného a nehmotného majetku podílí příjemce s dalším účastníkem (nebo s více dalšími účastníky), pak podíl jednotlivých subjektů na vlastnictví tohoto majetku musí být upraven ve vzájemné smlouvě mezi nimi uzavřené podle Přílohy 10 této zadávací dokumentace - viz článek 1.1. odst. (5).

5.4.3. Ostatní provozní náklady

(1) Mezi ostatní provozní náklady, které lze zařadit mezi způsobilé náklady, patří materiální náklady, cestovné, nemateriální náklady, náklady na klinické a experimentální studie, náklady na ostatní služby, patentové a licenční náklady a doplňkové náklady.

(2) Materiálními náklady jsou náklady využívané výhradně v přímé souvislosti s řešením projektu, které lze doložit samostatným dodavatelským dokladem nebo jiným objektivním způsobem (např. samostatným měřením), zahrnující spotřebu materiálu (např. spotřebu kancelářského a laboratorního materiálu, pořízení drobného hmotného majetku dle čl. 5.4.2. odst. (4) nakoupeného nebo pořízeného vlastní činností v rámci řešení projektu, odbornou literaturu), ve výjimečných odůvodněných případech spotřebu energie a dalších neskladovatelných dodávek.

(3) Cestovné jsou náklady zahrnující veškeré náklady na pracovní cesty v souladu s ustanoveními § 173 až 181 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, a to až do výše tímto zákonem stanovené nebo umožněné, a to pro řešitele a další pracovníky. Jedná se o náklady vzniklé výhradně v přímé souvislosti s řešením projektu včetně pracovních pobytů a cest konaných v souvislosti s aktivní účastí na konferencích. Rovněž se jedná o cestovné i náklady na pobyty zahraničních pracovníků účastnících se řešení projektu. Poskytovatel přispívá na cestovné do maximální výše stanovené pro uchazeče a spoluuchazeče dohromady:

- pro první rok řešení projektu do maximální výše 80.000 Kč,
- v dalších letech řešení projektu do maximální výše 150.000 Kč.

(4) Náklady na ostatní služby a nemateriální náklady jsou náklady využívané výhradně pro řešení projektu, které lze doložit samostatným dodavatelským dokladem nebo jiným objektivním způsobem, zahrnující náklady na:

- provoz, opravy a udržování majetku využívaného při řešení projektu;
- pořízení drobného nehmotného majetku dle čl. 5.4.2. odst. (4) nakoupeného nebo pořízeného vlastní činností v rámci řešení projektu;
- další služby, např. zakázky, náklady na zveřejňování výsledků (publikační a ediční náklady), včetně nákladů na zajištění práv k těmto výsledkům;
- konferenční poplatky;
- pronájem prostor, přístrojů a zařízení pro konání krátkodobých akcí a činností s vědeckým výstupem (např. provedení operace, uspořádání konference, semináře apod.);
- členské příspěvky v institucích, je-li členství prokazatelně nezbytné či ekonomicky výhodné pro řešení projektu;
- výkony spojů;
- klinické a experimentální studie (např. laboratorní zvířata, specifické administrativní náklady, správní poplatky, náklady na odborné, pomocné a auditorské služby při sestavování a realizaci klinického hodnocení);
- ostatní náklady jako kurzové ztráty, bankovní poplatky, daně a poplatky vázané výhradně na řešení projektu.

Náklady na zveřejňování výsledků (publikační a ediční náklady) ve formě vydání knih, článků atd. jsou způsobilým nákladem, pokud budou podrobně popsány a zdůvodněny, zejména bude uvedena organizace, ve které plánuje uchazeč (případně spoluuchazeč) publikaci vydat. Do způsobilých nákladů však nelze zahrnout zveřejňování výsledků (publikační a ediční náklady), které bude probíhat prostřednictvím takových organizací, které nepublikují vědeckou a vzdělávací vysokoškolskou literaturu (skripta, učebnice, atd.).

(5) Za způsobilé náklady jsou považovány náklady na ochranu vytvořeného duševního vlastnictví a dále patentové a licenční platby za výkon práv z průmyslového vlastnictví vztahující se k předmětům průmyslového vlastnictví (např. patentům, vynálezům, průmyslovým vzorům, licenčním poplatkům za užití autorského díla) užívaným v přímé souvislosti s řešením projektu a nezbytným k jeho řešení, a to pouze za dobu, po kterou jsou

práva z průmyslového vlastnictví vykonávána pro řešení projektu (nejdéle tedy po dobu řešení projektu).

(6) Výše způsobilých nákladů se v případě:

- a) kdy doba vykonávání práv z průmyslového vlastnictví je delší než doba, po kterou budou práva využívána pro řešení projektu, stanoví podle vzorce:

$$U_{(N)} = (A/B) \times C \times D,$$

kde $U_{(N)}$ jsou způsobilé náklady, A je doba, po kterou budou práva využívána pro řešení projektu, B je doba provozně technické funkce (v souladu se zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů), C je pořizovací cena práv a D je podíl jeho využití pro řešení projektu.

- b) kdy doba vykonávání práv z průmyslového vlastnictví je rovna době řešení projektu nebo je kratší, stanoví ze vzorce:

$$U_{(N)} = C \times D,$$

kde symboly $U_{(N)}$, C a D mají stejný význam jako v odst. (6), písm. a) tohoto článku.

(7) Mezi způsobilé náklady lze zahrnout doplňkové (režijní) náklady vzniklé v přímé časové a věcné souvislosti při řešení projektu (např. administrativní náklady, náklady na pomocný personál a infrastrukturu). Maximální výše takových nákladů je 20 % z částky celkových uznaných nákladů projektu požadovaných od Ministerstva zdravotnictví na veškeré neinvestiční náklady a výdaje (ostatní provozní náklady a osobní náklady), tj. bez nákladů na pořízení dlouhodobého majetku (investičních nákladů projektu). Na takové náklady nad tuto hranici nelze poskytnout účelovou podporu. Doplňkové (režijní) náklady plánované v návrhu projektu nelze překročit ani žádat o jejich navýšení v průběhu řešení projektu. Nejsou-li tyto náklady požadovány v návrhu projektu, nelze je zahrnout mezi uznané náklady.

5.5. Spolupráce podniků a výzkumných organizací

(1) Za účinnou spolupráci na projektu mezi podnikem a výzkumnou organizací v souladu s Rámcem (ust. 2.2.2) se rozumí jejich společný podíl na návrhu projektu na základě rozdělení práce, jejich (společný) příspěvek k realizaci projektu a (společné) sdílení rizik a výsledků projektu.

(2) Náklady na projekt může nést v plné výši jedna či více stran a tím zbavit ostatní strany jejich finančních rizik.

(3) Podmínky projektu účinné spolupráce, zejména co se týče příspěvků na jeho náklady, sdílení rizik a výsledků, šíření výsledků, přístupu k právům duševního vlastnictví a pravidel pro přidělení těchto práv, je třeba stanovit před zahájením projektu¹¹. Za formy spolupráce nejsou považovány smluvní výzkum a poskytování výzkumných služeb.

¹¹ Netýká se konečných dohod o tržní hodnotě vzniklých práv duševního vlastnictví a hodnotě příspěvků na projekt

(4) Prostřednictvím výzkumné organizace není průmyslovému partneru poskytnuta žádná nepřímá státní podpora díky příznivým podmínkám spolupráce, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

1. zúčastněné podniky hradí v plné výši náklady projektu,
2. výsledky spolupráce, které nemají za následek vznik práv k duševnímu vlastnictví, mohou být veřejně šířeny a případná práva k duševnímu vlastnictví vzniklá z činnosti výzkumných organizací náleží plně¹² výzkumné organizaci,
3. práva duševního vlastnictví vzniklá z projektu, jakož i související přístupová práva jsou mezi různé spolupracující partnerské subjekty rozdělena tak, aby byly náležitě zohledněny jejich pracovní oblasti, příspěvky a příslušné zájmy,
4. výzkumné organizace obdrží za práva duševního vlastnictví, jež vznikla v důsledku jejich činností a jsou postoupena zúčastněným podnikům nebo k nimž získaly zúčastněné podniky přístupová práva, náhradu odpovídající tržní ceně¹³. Od této náhrady lze odečíst absolutní výši hodnoty veškerých finančních či nefinančních příspěvků zúčastněných podniků na náklady činností výzkumných organizací, jež měly za následek vznik dotčených práv duševního vlastnictví.

(5) Podmínky účinné spolupráce jsou dle nařízení Komise (článek 25, odst. 6) splněny, pokud:

- i) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi nejméně dvěma na sobě nezávislými podniky a je splněna alespoň jedna podmínka:
 - jednotlivý podnik nehradí více než 70 % způsobilých nákladů projektu prováděného ve spolupráci nebo
 - projekt musí zahrnovat spolupráci s nejméně jedním malým nebo středním podnikem nebo dochází k tzv. přeshraniční spolupráci -

¹² „Plné přidělení“ znamená, že výzkumná organizace požívá všech hospodářských výhod spojených s právy duševního vlastnictví, jelikož si ponechá právo s nimi neomezeně nakládat, zejména vlastnické právo a právo poskytovat licence. Tato podmínka může být splněna i v případě, že se výzkumná organizace rozhodne uzavřít další smlouvy týkající se těchto práv, včetně poskytnutí příslušných licencí spolupracujícímu partnerskému subjektu (resp. podnikům);

¹³ Dle Rámce bude mít Komise za to, že obdržená náhrada odpovídá tržní ceně, pokud dotčeným výzkumným organizacím umožňuje požívat všech hospodářských výhod spojených s těmito právy, za předpokladu, že je splněna jedna z následujících podmínek:

- výše náhrady byla stanovena na základě prodeje v rámci otevřeného, transparentního a nediskriminačního soutěžního řízení, nebo
- nezávislý odborný odhad potvrdí, že výše náhrady je rovna tržní ceně nebo vyšší, nebo
- výzkumná organizace může jakožto prodávající prokázat, že náhradu fakticky sjednala za obvyklých tržních podmínek tak, aby při uzavření smlouvy dosáhla maximálního hospodářského prospěchu, s přihlédnutím ke svým statutárním cílům, nebo
- spolupracující podnik má na základě dohody o spolupráci právo prvního odmítnutí k právům duševního vlastnictví vzniklým z činnosti spolupracujících výzkumných organizací a tyto subjekty mají reciproční právo vyžádat si ekonomicky výhodnější nabídky od třetích stran, tak aby byl spolupracující podnik nucen svou nabídku náležitým způsobem upravit

tzn. ke spolupráci dochází alespoň ve dvou členských státech nebo v členském státě a v státě, který je smluvní stranou Dohody o EHP,

ii) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací, jestliže jsou splněny obě tyto podmínky:

- výzkumná organizace nese alespoň 10 % způsobilých nákladů projektu,
- výzkumná organizace má právo zveřejnit výsledky výzkumného projektu v míře, v níž pocházejí z výzkumu prováděného touto organizací,

(6) Splnění předpokladů uvedených v odst. (1) a (2) tohoto článku umožňuje poskytovateli poskytnout podniku příspěvek za účinnou spolupráci s výzkumnou organizací nebo účinnou spolupráci podniků. Podkladem pro zhodnocení, zda návrh projektu zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací nebo účinnou spolupráci podniků, bude návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky, ze kterého bude splnění výše uvedených podmínek účinné spolupráce patrné. Toto zhodnocení bude provedeno při hodnocení návrhů projektů.

(7) Definici kategorie podniků uvádí příloha č. I nařízení Komise takto:

1. Kategorie mikropodniků, malých a středních podniků je složena z podniků, které zaměstnávají méně než 250 osob a jejichž roční obrat nepřesahuje 50 milionů EUR, nebo jejichž bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 43 milionů EUR.
2. V rámci kategorie malých a středních podniků jsou malé podniky vymezeny jako podniky, které zaměstnávají méně než 50 osob a jejichž roční obrat nebo bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 10 milionů EUR.
3. V rámci kategorie malých a středních podniků jsou mikropodniky vymezeny jako podniky, které zaměstnávají méně než 10 osob a jejichž roční obrat nebo bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 2 miliony EUR.

5.6. Motivační účinek

(1) Pro všechny uchazeče i spoluuchazeče platí, že náklady na řešení projektu nesmí být vynaloženy před nabytím účinnosti smlouvy/rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(2) Malý a střední podnik má v souladu s nařízením Komise motivační účinek podpory prokázán automaticky, pokud zahájí řešení projektu po nabytí účinnosti Smlouvy o poskytnutí podpory a splní podmínky stanovené zadávací dokumentací.

(3) Je-li uchazečem nebo spoluuchazečem velký podnik, musí pro splnění motivačního účinku v souladu s nařízením Komise v návrhu projektu splnit náležitosti podle čl. 6 odst. 3 nařízení Komise, zejm. prokázat, že podpora

- a) přispěje k významnému nárůstu rozsahu projektu či činnosti v důsledku podpory nebo
- b) významně zvýší celkovou částku vynaloženou příjemcem na projekt či činnost v důsledku podpory nebo
- c) dojde k významnému urychlení při dokončování příslušného projektu či činnosti.

Tento motivační účinek se za návrh projektu, kde je účastníkem velký podnik, dokládá v samostatné příloze (vzor této přílohy není předepsaný, maximální rozsah je však stanoven na dvě normostrany).

(4) Zhodnocení motivačního účinku bude součástí protokolu o výsledku hodnocení zpracovaném odborným poradním orgánem poskytovatele.

5.7. Očekávané výsledky

(1) V návaznosti na stanovené cíle budou podporovány pouze ty projekty, které odůvodněně předpokládají dosažení alespoň jednoho hlavního a jednoho vedlejšího výsledku výzkumu a vývoje. Akceptovatelné je také dosažení alespoň dvou hlavních výsledků.

Za hlavní výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- F - užitný vzor, průmyslový vzor
- G - prototyp, funkční vzorek
- J_{imp} - recenzovaný odborný článek v časopise s impakt faktorem¹⁴
- N - certifikovaná metodika, léčebný postup, specializované mapy
- P - patent
- R - software
- Z - poloprovoz, ověřená technologie

Za vedlejší výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- B - odborná kniha
- C - kapitola v odborné knize
- D - článek ve sborníku
- J - recenzovaný odborný článek v neimpaktovaných periodikách

(2) Za hlavní a vedlejší výsledek VaV se pro účely tohoto Programu považuje nový výsledek, který byl dosažen výhradně v rámci projektu podpořeného v tomto Programu a v rejstříku informací o výsledcích IS VaVaI bude uplatněn výhradně jako výsledek tohoto projektu. Za další výsledek VaV se pro účely tohoto Programu považuje nový výsledek, který byl dosažen v rámci projektu podpořeného v tomto Programu a v rejstříku informací o výsledcích IS VaVaI bude zcela nebo částečně uplatněn jako výsledek tohoto projektu.

(3) Počet a kvalita výsledků bude jedním z hlavních kritérií hodnocení návrhu projektu. Výsledky projektů musí přispět ke splnění hlavních cílů Programu.

(4) Podmínkou úspěšného hodnocení projektu je minimálně jeden impaktovaný článek dedikován jako výsledek dosažený výhradně v rámci projektu podpořeného v tomto Programu.

¹⁴ Při hodnocení výsledků bude kladen důraz na aplikovatelnost tohoto typu výsledku v praxi.

(5) Protože Program podporuje projekty aplikovaného výzkumu, budou příjemci podpory povinni nejpozději k závěrečné zprávě o řešení projektu přiložit plán zavedení dosažených výsledků do praxe (tj. implementační plán) a před ukončením řešení projektu předložit poskytovateli smlouvu o využití výsledků, anebo řádné odůvodnění (čestné prohlášení o využití výsledků), pokud příjemce bude jediným uživatelem výsledku projektu.

(6) Po uplynutí doby trvání projektu bude poskytovatelem, v rámci hodnocení dosažených výsledků a praktických dopadů projektu, u těchto druhů výsledků provedena kontrola, závěrečné hodnocení a uznání jejich uplatnění.

(7) Příjemce bude muset v termínu dosažení výsledku každý výsledek podporovaný Programem přiřadit ke konkrétním cílům vybrané podoblasti Národních priorit orientovaného výzkumu, tzn. již v době podání návrhu projektu, musí být vybrané podoblasti i cíl/e v souladu s navrženými výsledky projektu. Při dosažení výsledku a jeho předání se hlavní uchazeč bude muset přihlásit k jednotlivým cílům vybraných podoblastí Národních priorit orientovaného výzkumu a vysvětlit, jakým způsobem řešení projektu přispěje k jejich naplnění.

6. Způsob a kritéria pro přijímání a hodnocení návrhů projektů

(1) Při přijímání a hodnocení návrhů projektů se postupuje podle ustanovení § 21 odst. (1) až (8) zákona č. 130/2002 Sb.

(2) Návrh projektu nelze po jeho podání do veřejné soutěže nijak měnit ani doplňovat.

(3) Hodnocení návrhů projektů je zahájeno nejdříve v den, který následuje po posledním dni soutěžní lhůty.

(4) Hodnocení návrhů projektů tvoří (proces hodnocení návrhů projektů je popsán v Příloze 11 této zadávací dokumentace):

- a) přijímání návrhů projektů – provádí se podle § 21 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.; následuje bezprostředně po ukončení soutěžní lhůty a je ukončeno rozhodnutím poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo jejich vyřazení;
- b) hodnocení pravdivosti, úplnosti a správnosti údajů v návrzích projektů, které zahrnuje i kontrolu vzájemné nerozpornosti údajů obsažených v návrzích projektů; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a provádí se v průběhu celé hodnotící lhůty;
- c) hodnocení odborné úrovně návrhů projektu – provádí se odborné hodnocení návrhů projektů podle § 21 odst. (5) až (7) zákona č. 130/2002 Sb.; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a končí zpracováním protokolů o hodnocení návrhů projektů;
- d) hodnocení navržených způsobilých a uznaných nákladů – provádí se kontrola relevantnosti a správnosti navržených způsobilých a uznaných nákladů uvedených v návrzích projektů, a to co do rozsahu a vymezení způsobilých a uznaných nákladů i co do výše navržených způsobilých a uznaných nákladů; následuje

po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a končí zpracováním protokolů o hodnocení návrhů projektů.

(5) Hodnocení návrhů projektů je ukončeno vyhlášením výsledků veřejné soutěže.

(6) Na rozhodnutí o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a na rozhodnutí poskytovatele o výběru projektů k řešení se ve smyslu § 21 odst. (10) zákona č. 130/2002 Sb. nevztahuje zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

6.1. Přijímání návrhů projektů

(1) Přijímání návrhů projektů zajišťuje Komise pro přijímání návrhů projektů, která vyhodnotí splnění podmínek veřejné soutěže:

- a) dodržení soutěžní lhůty – posuzuje se, zda návrh projektu byl podán ve stanovené soutěžní lhůtě;
- b) způsob a místo podání návrhu projektu – posuzuje se, zda byl dodržen způsob podání návrhu projektu uvedený v článku 8 této zadávací dokumentace, název a původnost souboru, název dávky ISDS¹⁵;
- c) úplnost návrhu projektu – posuzuje se, zda návrh projektu obsahuje všechny stanovené části podle článku 5.3. této zadávací dokumentace;
- d) požadavky na prokázání způsobilosti – posuzuje se, zda byly předloženy všechny podklady k prokázání způsobilosti stanoveným způsobem a zda tyto podklady způsobilost uchazeče, resp. spoluuchazeče potvrzují;
- e) dodržení minimální výše úvazků členů řešitelského týmu dle ustanovení čl. 5.4.1. odst. (2).

(2) Nesplnění podmínek definovaných v odst.(1) tohoto článku je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Prokáže-li se, že uchazeč, resp. spoluuchazeč kdykoliv v průběhu veřejné soutěže již nesplňuje podmínky způsobilosti, je tato skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(4) Komise pro přijímání návrhů o svém vyhodnocení zpracuje protokol obsahující o každém návrhu projektu zejména identifikační údaje o návrhu projektu, o uchazeči, časovém údaji o doručení, o úplnosti náležitostí návrhu projektu stanovené v zadávací dokumentaci a v případě nevyhovujících návrhů projektů také důvod vyřazení z odborného hodnocení návrhů projektů.

6.2. Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu

(1) Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu je zaměřeno též na kontrolu vzájemné nerozpornosti údajů. Hodnocení je prováděno samostatně oponenty, hodnotícími panely, odborným poradním orgánem poskytovatele, kterým je Vědecká rada AZV, a zaměstnanci kanceláře AZV v průběhu celé hodnotící lhůty.

¹⁵ informační systém datových schránek

(2) Za nesprávné a nepravdivé údaje je zejména považováno:

a) v Části A návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (4) této zadávací dokumentace:

1. nesprávný údaj o rodném čísle navrhovatele nebo spolunavrhovatelů a IČO uchazeče nebo spoluuchazečů, přičemž odchylka údaje uvedeného od údaje skutečného nebo předepsané formy, včetně tzv. chyby v psaní a počtech, je považována za nesprávný údaj;
2. údaj uvedený v jiném než požadovaném jazyce,

b) v Části B návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (6) až (9) této zadávací dokumentace:

1. číselné údaje, které nejsou v předepsané měně nebo v předepsaných jednotkách;
2. součty jednotlivých položek uznaných nákladů a položek podle jednotlivých let neodpovídají celkovým součtům; navržená intenzita podpory neodpovídá skutečnému podílu prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových nákladech projektu;
3. nedoložení zdrojů financování; navržené financování je v rozporu s platnými právními předpisy;
4. navržené osobní náklady neodpovídají příslušným pracovním kapacitám (úvazkům) nebo nerespektují přiměřeným způsobem ustanovení v článku 5.4.1.;
5. navržené náklady nejsou podrobně specifikovány v části B – zdůvodnění finančních položek podle článku 5.3. odst. (8) této zadávací dokumentace,

c) v Části C1 a D1 návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (10) a (13) této zadávací dokumentace:

1. údaje uvedené v jiném než povoleném jazyce;
2. porušení předepsané formy (rozsah, velikost písma, řádkování atd.) pro předávané dokumenty,

d) v Části E návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (15) této zadávací dokumentace:

1. neuvedení úplných informací o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů,

e) ve všech částech návrhu projektu:

1. nedoložení údajů požadovanými přílohami podle článku 5.3. odst. (16) této zadávací dokumentace;
2. převzaté texty nedoložené bibliografickou citací podle článku 5.2. odst. (1) této zadávací dokumentace;
3. údaje, které nejsou pravdivé nebo které neodpovídají skutečnosti.

(3) Za rozporné údaje je zejména považováno:

a) významová odlišnost mezi názvem, klíčovými slovy a abstraktem návrhu projektu v českém a anglickém jazyce;

- b) odlišnost doby řešení v části A návrhu projektu a doby vyplývající z části B a C návrhu projektu.

(4) Zjištění, že návrh projektu obsahuje nesprávné nebo nepravdivé údaje, rozporné údaje, nebo že nejsou dodrženy podmínky pro účast ve veřejné soutěži, je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

6.3. Hodnocení odborné úrovně návrhu projektu

(1) Hodnocení odborné úrovně návrhů projektů provádí odborný poradní orgán poskytovatele - Vědecká rada AZV a její expertní orgány, kterými jsou hodnotící panely AZV.

(2) Při hodnocení návrhů se posuzuje:

- a) schopnost uchazeče i spoluuchazečů řešit projekt s ohledem na jeho technické a institucionální zázemí;
- b) schopnost a předpoklady navrhovatele, případného spolunavrhovatele a jejich spolupracovníků, projekt řešit, přičemž se posuzují odborné schopnosti, jejich tvůrčí přínos ve vědní oblasti podle zaměření návrhu projektu, a to s ohledem na jejich dosavadní výsledky ve výzkumu a experimentálním vývoji;
- c) kvalita a úroveň navrhovaného projektu.

(3) Při hodnocení kvality a úrovně navrhovaného projektu se posuzuje:

- a) cíl návrhu projektu – zda byly vymezeny jasné a konkrétní cíle, zda jsou v souladu se zaměřením, očekávanými přínosy a stěžejními cíli Programu, dále jejich náročnost, reálnost, významnost, originalita a proveditelnost; posuzuje se úměrnost šíře problému navrhovaného k řešení;
- b) návrh způsobu řešení:
 - 1. jakým způsobem navrhovatel předpokládá dosažení stanovených cílů a výsledků (tj. koncepce, příprava a adekvátnost navrhované metodiky včetně existence pilotních dat a harmonogramu);
 - 2. přiměřenost (zejm. z hlediska podílu jednotlivých členů týmu na předpokládaných výstupech projektu) a kvalifikační složení pracovního týmu a vymezení role jednotlivých členů týmu při řešení problému;
- c) výstupy projektu – předpokládaná publikační aktivita a dosažení dalších druhů výsledků definovaných platnou Metodikou hodnocení výsledků a dále očekávaný přínos výsledku řešení pro zdravotnictví;
- d) zahraniční spolupráce – předpokládané zapojení zahraničních pracovišť do řešení projektu, vzájemné využití přístrojového vybavení spolupracujících pracovišť a využití komplementárních přístupů a metodik;
- e) předchozí spolupráce s poskytovatelem – výsledky a způsoby řešení projektů uchazeče (a spoluuchazečů) a navrhovatele (a spolunavrhovatelů) při řešení projektů s podporou poskytovanou poskytovatelem (pokud takové projekty byly ze strany uchazeče řešeny); je zohledňováno případné porušení pravidel ze strany uchazeče (a spoluuchazeče) či navrhovatele a spolunavrhovatelů při hospodaření s poskytnutou účelovou podporou, plnění všech povinností

vymezených smlouvou nebo rozhodnutím o poskytování účelové podpory, hodnocení již ukončených nebo aktuálně řešených projektů;

- f) nejedná se o návrh projektu, který spočívá v klinickém hodnocení neregistrovaných léčiv v tzv. registrační fázi; nejedná se o návrh projektu, jehož cílem je vytvoření registru, který svou povahou odpovídá národnímu zdravotnímu registru;
- g) soulad s Národními prioritami orientovaného výzkumu, vývoje a inovací, schválenými usnesením vlády ze dne 17. července 2012 č. 552 - posuzuje se, zda návrh přispívá k jejich naplnění v části orientovaného výzkumu, popř. soulad s Národní strategií pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020;
- h) naplněnost motivačního účinku.

6.4. Ekonomické hodnocení návrhů projektů

(1) Ekonomické hodnocení návrhů projektů probíhá objektivně a nezájatě a je prováděno v průběhu celého hodnocení.

(2) Při hodnocení navržených uznaných nákladů se posuzuje:

- a) přiměřenost navržených uznaných nákladů ve vztahu k návrhu projektu a předpokládaným výsledkům;
- b) míra specifikace a opodstatněnost jednotlivých položek uznaných nákladů;
- c) podíl finančních prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových navržených uznaných nákladech (tj. navržená intenzita podpory);
- d) splnění požadavků na rozsah a vymezení uznaných nákladů podle článku 5.3. odst. (6) až (9) a podle článku 5.4. této zadávací dokumentace.

(3) Odborný poradní orgán poskytovatele může navrhnout, aby poskytovatel neuznal část uchazečem navržených nákladů/výdajů na řešení projektu a nezahrnul je mezi uznané náklady projektu nebo na základě zákona č. 130/2002 Sb. V takovém případě navrhne poskytovateli snížení požadované celkové výše podpory z veřejných zdrojů. S tímto postupem je uchazeč seznámen prostřednictvím zaslaného emailu a je dotázán, zda bude schopen se sníženou účelovou podporou projekt řešit. Pokud uchazeč odmítne, projekt je zařazen do kategorie nepodpořených projektů. V případě souhlasu bude vyzván k dodání opraveného rozpočtu.

6.5. Důvody pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže

(1) Jakékoliv porušení nebo nedodržení podmínek definovaných touto zadávací dokumentací je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže podle § 21 odst. (3) zákona č. 130/2002 Sb., explicitně pak podmínek uvedených v článku 2.3. odst. (2); článku 3.2. odst. (3) a (4); článku 4.2. odst. (3) a (6); článku 5.1. odst. (2); článku 5.2. odst. (1), (3), (4) a (6); článku 5.3. odst. (3), odst. (4) písm. g), odst. (5) písm. c), odst. (6) písm. b), d) a e) odst. (7), (8), (9), (10), (12), (13), (15) a (17); článku 5.4.1. odst. (7); článku 6.1. odst. (2) a (3); článku 6.2. odst. (4); článku 6.5. odst. (1), (2), (3), (4) a (5) a v článku 8 odst. (2).

(2) Podání návrhu projektu, který již získal účelovou podporu podle zákona č. 130/2002 Sb. nebo který je v daném kalendářním roce podán duplicitně nebo vícenásobně do veřejných soutěží všech poskytovatelů, je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže podle § 21 odst. (3) zákona č. 130/2002 Sb. je skutečnost, že příjemce v předchozích projektech prokazatelně nedodržel povinnosti stanovené zákonem o rozpočtových pravidlech nebo porušil závazky plynoucí ze smlouvy či podmínky rozhodnutí. V tomto případě může Ministerstvo zdravotnictví vyloučit návrhy projektů tohoto příjemce z veřejné soutěže po dobu až tří let ode dne, kdy bylo příjemci toto porušení prokázáno nebo kdy ho písemně uznal.

(4) Dle předchozího programu MZ (Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví na léta 2010 – 2015) a jeho zadávacích dokumentací řešiteli projektu, jehož závěrečná zpráva byla hodnocena:

1. v kategorii „C“, není po dobu 1 roku následujícího od udělení tohoto hodnocení povoleno předkládat další žádosti o účelovou podporu MZ,

2. v kategorii „D 2“, není po dobu následujících 3 let (od udělení tohoto hodnocení, nikoli od ukončení projektu) udělena účelová podpora MZ a je proto vyřazen i po tuto dobu z účasti v dalších veřejných soutěžích.

(5) Důvodem k vyřazení návrhu projektu je i skutečnost, že projekt podává řešitel, jehož projekt financovaný z účelové podpory MZ byl předčasně zastaven z důvodu neplnění závazků stanovených ve smlouvě o řešení projektu. Jedná se o projekty zastavené v posledních 3 letech.

7. Vymezení údajů určených ke zveřejnění

(1) Pro účely veřejné soutěže a splnění dalších povinností poskytovatele je poskytovatel ve smyslu ustanovení § 17 odst. (6) zákona č. 130/2002 Sb. a pro splnění povinností podle ustanovení § 32 zákona č. 130/2002 Sb. oprávněn shromažďovat potřebné údaje o návrzích projektů a uchazečích (spoluuchazečích) včetně osobních údajů. Je povolena jak písemná, tak elektronická forma shromažďování údajů. Tyto údaje nejsou veřejně přístupnými informacemi.

(2) Při shromažďování, zpracování a zveřejňování údajů se poskytovatel řídí zvláštními právními předpisy¹⁶. Rozsah zpracovávaných údajů o návrzích projektů a uchazečích je patrný z údajů návrhu projektu. Údaje návrhu projektu jsou identické s údaji, které má povinnost příjemce dotace předložit do IS VaVaI - CEP.

(3) Při vyhlášení výsledků veřejné soutěže se zveřejňují pouze údaje o projektech, o nichž poskytovatel rozhodl, že budou přijaty k řešení, a to v tomto rozsahu:

a) označení příjemce;

¹⁶ zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

- b) jméno, příjmení, akademické tituly a vědecké hodnosti řešitele;
- c) název projektu;
- d) název programu;
- e) kód programu;
- f) číslo přihlášky;
- g) doba řešení projektu.

(4) Po uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu se zveřejňují údaje podle ustanovení § 30 až 32 zákona č. 130/2002 Sb.

8. Způsob podávání návrhů

(1) Návrh projektu se podává v elektronické podobě podle článku 5.2. odst. (3) této zadávací dokumentace. Identifikátor datové schránky Grantové agentury České republiky, kam budou návrhy projektů doručovány, je „ntq92qs“. Dodávka prostřednictvím datové schránky bude označena v poli „Věc“ textem „AZV – návrh projektu VES 2016“.

(2) Soubor ve formátu PDF obsahující návrh projektu je zakázáno jakkoliv upravovat a lze jej doručit výhradně v té formě, v jaké byl vytvořen aplikací a v souladu s postupem popsáním v článku 5.2. odst. (3) této zadávací dokumentace. Nedodržení výše uvedeného závazného postupu při podávání návrhu projektu je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Čestná prohlášení pro prokázání způsobilosti, která se doručují v listinné podobě, jsou součástí této zadávací dokumentace jako příloha č. 2 nebo jsou přístupná formou odkazu na internetových stránkách poskytovatele a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR.

(4) Čestné prohlášení pro prokázání způsobilosti, případně výpis z evidence Rejstříku trestů, čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel, čestné prohlášení pro výzkumné organizace podle článku 4.2. odst. (1) této zadávací dokumentace, případně doklad o oprávnění k podnikání nebo jiné požadované oprávnění podle článku 4.2. odst. (1), se společně se seznamem písemných příloh (viz článek 8, odst. (7) a příloha č. 12) doručuje v průběhu soutěžní lhůty v listinné formě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adrese Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“.

(5) Uchazeči (resp. spoluuchazeči), kteří nejsou veřejnou vysokou školou, veřejnou výzkumnou institucí nebo nejsou zřizováni Ministerstvem zdravotnictví, přikládají k čestnému prohlášení pro prokázání způsobilosti doklad o oprávnění k podnikání nebo jiné požadované oprávnění (např. zakládací nebo zřizovací listinu nebo jiný obdobný doklad o zřízení nebo založení, výpis veřejného rejstříku nebo jiného zákonem určeného seznamu).

(6) Návrh projektu i přílohy, které se odevzdávají v písemné podobě (viz Příloha 12), je možno stanoveným postupem podat nejdříve první den soutěžní lhůty a nejpozději poslední den soutěžní lhůty, která je stanovena v článku 2.1. odst. (2) této zadávací dokumentace. Pro posouzení lhůty u návrhu projektu je rozhodné datum dodání do datové schránky Grantové agentury České republiky, kam budou návrhy projektů doručovány, pro posouzení lhůty u čestného prohlášení a jiných příloh dodávaných v listinné podobě je rozhodné datum

podání České pošty, resp. doručení poskytovateli (v případě osobního doručení nebo využití jiné doručovatelské služby).

(7) K přílohám, které musí být odevzdány písemně (viz odst. (4) a (5) tohoto článku) je uchazeč povinen vypracovat Seznam písemných příloh, který bude společně s výše uvedenými dokumenty vložen do obálky označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ a odevzdán způsobem uvedeným v článku 8, odst. (4) této zadávací dokumentace.

(8) Podrobný přehled příloh (kdo a jak je odevzdává) k návrhu projektu je uveden v Příloze č. 12.

9. Přílohy

Příloha 1 - Specifikace Programu

Příloha 2 - Vzor čestného prohlášení pro prokázání způsobilosti

Příloha 3 – Čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel

Příloha 4 – Čestné prohlášení pro výzkumné organizace

Příloha 5 - Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče ve vztahu k SÚKL

Příloha 6 - Stanoviska k návrhu projektu

Příloha 7 - Zvláštní posouzení návrhu projektu

Příloha 8 - Rozdělení hodnotících panelů dle jejich odborného zaměření

Příloha 9 - Struktura skupin a podskupin výzkumných oborů pro IS VaVaI – CEP

Příloha 10 - Podmínky pro řešení projektů AZV

Příloha 11 - Proces hodnocení návrhů projektů v AZV

Příloha 12 - Seznam příloh k návrhu projektu

9.1.Příloha 1 - Specifikace Programu

1. Vznik a rozvoj chorob

Podoblast 1.1. Metabolické a endokrinní choroby

a) Zaměření (charakteristika) 1.1:

Metabolické choroby, poruchy výživy a s nimi často související endokrinní poruchy jsou pro svoji vysokou a stále stoupající prevalenci předmětem zájmu většiny preventivních programů. Zejména závažné dopady jsou u těch onemocnění, která vznikají již v dětském věku. Syndrom inzulinové rezistence (pro současný výskyt více rizikových faktorů současně označovaný také jako metabolický syndrom), který zahrnuje porušenou citlivost vůči endogennímu inzulinu, obezitu, hyperlipoproteinemii, hypertenzi a v konečném důsledku diabetes mellitus 2. typu a souvisí s kumulací genetických vloh v prostředí stárnutí a expanze populace, urbanizace, poklesu fyzické aktivity a narůstajícího výskytu obezity. Metabolický syndrom patogeneticky nepochybně souvisí se vznikem závažných onemocnění zařazovaných do jiných oblastí, jako jsou kardiologie, angiologie, onkologie, imunologie, nefrologie a neurologie. Samotný diabetes postihuje v současné době asi 8 % české populace (z části již od dětského věku), přičemž alarmujícím zjištěním je fakt, že asi 1/3 osob o svém onemocnění neví. Nedojde-li k zásadním behaviorálním a léčebně-intervenčním změnám, odhaduje se, že počet nemocných s diabetem ve srovnání se stavem v roce 2000 do roku 2030 zdvojnásobí. Závažným zjištěním je rostoucí prevalence komplikací diabetu, která navzdory novým terapeutickým standardům nejenže neklesá, nýbrž naopak stoupá. Diabetes je v ČR nejčastější příčinou chronické nedostatečnosti ledvin, netraumatické amputace končetin a slepoty získané v dospělosti. Náklady na léčbu diabetu 2. typu představovaly v roce 2006 v ČR asi 10% všech nákladů ve zdravotnictví, přičemž převážná část byla vynaložena na hospitalizační léčbu orgánových komplikací. Efektivnější prevence tohoto onemocnění by proto měla značný ekonomický dopad.

Specifickou problematiku představuje diabetes mellitus 1. typu, který vzniká většinou u dětí a mladých osob a v ČR postihuje asi 4 promile populace. Lepší znalost jeho patogeneze by pomohla vyvinout preventivní či časně-intervenční postupy, jejichž principy zaměřené na uchování či regeneraci inzulin produkujících buněk by mohly najít uplatnění i v terapii diabetu 2. typu.

Onemocnění štítné žlázy jsou častá a postihují více než 10 % populace. Zvláštní pozornost by měla být věnována autoimunitně i neautoimunitně podmíněným tyreopatiím a jejich komplikacím. Onemocnění hypofýzy vedou obvykle k významnému poškození pacientů, jejich diagnostika a léčba je extrémně nákladná. Zvláštní pozornost by měla být věnována výzkumu etiologie a patogeneze tumorů hypofýzy a jejich komplikací. Onemocnění nadledvin jsou poměrně častá. Pokud mezi ně počítáme všechny tumory nadledvin, tak postihují více než 10 % populace. Tumory nadledvin s hyperfunkčními syndromy jsou závažnými stavy s významně zvýšenou morbiditou a mortalitou. Pozornost je nutno věnovat jejich etiologii a patogenezi a patogenezi jejich komplikací. Společensky a ekonomicky je závažná i řada onemocnění ostatních žláz s vnitřní sekrecí, zejména parathyreoidey a gonád.

Pozornost také zasluhuje rozvoj metod pro včasnou diagnostiku a studium etiopatogeneze dědičných metabolických poruch, které sice nejsou tolik časté, ale včasnou diagnostikou a léčbou je možné předejít vzniku jejich nezvratným důsledkům, a jejichž léčba může být mimořádně nákladná.

b) Stěžejní cíl 1.1:

Etiologie a patogeneze hlavních metabolických a endokrinních poruch v současné populaci bude objasněna a tím bude umožněna jejich prevence, zmírněn průběh a především sníženy jejich důsledky, které se promítají téměř do všech medicínských oblastí a podílejí se na celkové mortalitě. Tím dojde nejen k prodloužení délky, ale také zlepšení kvality aktivního života široké skupiny populace s odpovídajícím sociálním a ekonomickým dopadem.

c) Dílčí cíle 1.1:

Dílčí cíl 1.1.1: Etiologie a patofyziologie inzulínové rezistence a metabolického syndromu

Objasnění patogeneze vzájemných vztahů vrozených, vývojových a environmentálních faktorů pro vznik obezity, syndromu inzulínové rezistence a poruch intermediárního metabolismu vedoucích ke vzniku diabetu mellitu 2. typu a souvisejících onemocnění.

Dílčí cíl 1.1.2: Etiologie a patogeneze imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob

Identifikace vyvolávajících faktorů a mechanismu vzniku autoimunitně zprostředkovaných poruch žláz s vnitřní sekrecí, především diabetes mellitus 1. typu, thyreopatií, onemocnění nadledvin, hypofýzy, ale i dalších žláz s vnitřní sekrecí a polyglandulárních autoimunitních syndromů. Identifikace etiologických a patogenetických faktorů podílejících se na vzniku ostatních onemocnění žláz s vnitřní sekrecí, jejich komplikací a přidružených chorob. V této oblasti je rovněž třeba podporovat studium etiopatogeneze dědičných poruch metabolismu a na základě těchto znalostí rozvíjet nové diagnostické a léčebné postupy.

Dílčí cíl 1.1.3: Patogeneze a léčba komplikací diabetu

Identifikace mechanismů rozvoje chronických komplikací diabetu jako jsou diabetická nefropatie, retinopatie, polyneuropatie, syndrom diabetické nohy a diabetická makroangiopatie a zavedení nových postupů v jejich prevenci a terapii. Nutná je také podpora vytvoření registrů pacientů se všemi výše popsányými onemocněními, která umožní využití takto získaných údajů pro vědu a výzkum.

Podoblast 1.2. Nemoci oběhové soustavy

a) Zaměření (charakteristika) 1.2:

Kardiovaskulární onemocnění (KVO) jsou hlavní příčinou mortality v rozvinutých zemích, kde představují více jak 50 % všech úmrtí (44,6 % u mužů, 54,3 % u žen); polovina přitom připadá na jediné onemocnění, ischemickou chorobu srdeční a její akutní formu, infarkt myokardu. Přes všechny úspěchy, kterých v uplynulých 15 letech česká kardiologie dosáhla, zejména ve výzkumu patogenese, prevence, diagnostiky a léčby ischemické choroby srdeční a jejích rizikových faktorů, aterosklerózy a hypertenze, v terapii akutních koronárních

syndromů, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, vrozených srdečních vad a dalších KVO, zůstávají tato onemocnění stále hlavní příčinou úmrtnosti i v ČR. Podle údajů České kardiologické společnosti, je mortalita na KVO v ČR se zhruba 600 úmrtími na 100 000 obyvatel ročně stále významně vyšší než v zemích západní Evropy. Vysoká je rovněž kardiovaskulární morbidita, vyjádřená počtem hospitalizací pro kardiovaskulární choroby (činí více než 50 % všech hospitalizací na interních odděleních nemocnic); její nárůst dosáhl za posledních 10 let 25 %. Srdeční infarkt je nejčastější příčinou smrti a invalidity mužů v produktivním věku, stoupá výskyt srdečního selhání a bude nutné čelit všem rizikům a komplikacím, vyplývajícím z nárůstu výskytu fibrilace síní. Velké rezervy jsou dosud v časně diagnostice a prevenci KVO a také u problematiky aneurysmat v oblasti hrudní a břišní aorty, jejichž záchyt se zvyšuje v důsledku stárnutí populace i zlepšující se diagnostikou a dále i problematika ICHDK a problematika diabetické nohy.

Cévní mozkové příhody (CMP) jsou dle kritérií Světové zdravotnické organizace definovány jako rychle se rozvíjející klinické známky ložiskového, případně difúzního mozkového postižení, předpokládaného cévního původu, trvající déle než 24 hodin nebo vedoucí ke smrti. CMP jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí jak v rozvojových, tak rozvinutých zemích. CMP postihují celosvětově asi 15 milionů obyvatel ročně a jsou zodpovědné za více než 5 milionů úmrtí/rok, což představuje asi 10 % všech úmrtí. Dle údajů ÚZIS v roce 2010 v ČR bylo hospitalizováno pro CMP (dg. I60–I69) v nemocnicích v ČR 46 374 osob s celkem 57 484 příhodami, s průměrnou délkou hospitalizace 14,8 dne. Z nich 5 826 osob v nemocnici zemřelo. Celkem na tato onemocnění v daném roce zemřelo v ČR 11 567 osob, což je 11 % všech úmrtí. Mortalita na mozkový infarkt se pohybuje v rozmezí 20-30 % a na mozkové krvácení až 50 %. Incidence CMP dle registru IKTA ČR činila v roce 2011 300 případů na 100 000 obyvatel. U 70 % přeživších pacientů zanechávají CMP trvalé následky, u více než 30 % pak těžkou trvalou invaliditu – CMP jsou vůbec nejčastější příčinou invalidity, a to především u starší populace. Kromě toho jsou cerebrovaskulární onemocnění druhou nejčastější příčinou demence a vůbec nejčastější příčinou epilepsie ve starší populaci. Velká část pacientů po CMP trpí depresemi a dalšími psychickými problémy či inkontinencí. Souhrnně ze všech onemocnění vůbec, jsou CMP onemocnění, která mají jednu z největších zdravotnických a socioekonomických dopadů na společnost. Dle WHO jsou CMP druhou nejčastější příčinou ztráty let života.

b) Stěžejní cíl 1.2:

Imposantní pokrok v prognóze, diagnostice a terapii ischemické choroby srdeční, jejích rizikových faktorů a dalších KVO by byl nemyslitelný bez těsné spolupráce teoretických a klinických kardiologů, kardiochirurgů, angiologů a cévních chirurgů. Tato kooperace má u nás dlouholetou tradici a je hnacím motorem vědeckého pokroku. Cílem výzkumné činnosti bude přispět k objasnění etiologických faktorů a molekulárních a buněčných patogenetických mechanismů, které se podílejí na vzniku ischemické choroby srdeční a jejích rizikových faktorů, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, strukturálních a zánětlivých onemocnění srdce, vrozených srdečních vad a nemocí tepenného a žilního systému, se zvláštním zřetelem ke zlepšení jejich prevence, časně diagnostiky a vysoce

individualizované léčby. Budou identifikovány nové etiologické faktory a nové patofyziologické mechanismy ovlivňující vznik a progresi kardiovaskulárních onemocnění, zejména: ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, hypertenze, strukturálních onemocnění srdce, ICHDK, aortálních aneurysmat, chronické žilní insuficience, zánětlivých onemocnění srdce i ostatních nemocí tepenného a žilního systému; s jasným dopadem na zlepšení jejich prevence, časné diagnostiky a vysoce individualizované léčby.

Budou poznány etiopatogenetické mechanismy, které jsou příčinou CMP, a možnosti jejich ovlivnění, a to zejména z oblasti „netradičních“ rizikových faktorů. Dále budou rozpoznány mechanismy, které vedou ke vzniku neurologického postižení u pacientů s mozkovým infarktem, spontánním mozkovým krvácením a spontánním subarachnoidálním krvácením a objasněny možnosti jejich ovlivnění. Budou objasněny důvody úspěchu a selhání terapeutických postupů u pacientů s CMP. Budou pochopeny regenerační mechanismy, které jsou reakcí na postižení nervového systému včetně mechanismů mozkové plasticity a regenerace mozkové tkáně v rámci neurorehabilitace.

c) Dílčí cíle 1.2:

Dílčí cíl 1.2.1: Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)

Preferován bude multioborový biomedicínský výzkum, přinášející kvalitativně nové poznatky o příčinách a mechanismech, ovlivňujících rozvoj a průběh KVO a CVO, s jasně definovaným klinickým přínosem pro zlepšení jejich prevence, diagnostiky či léčby.

Dílčí cíl 1.2.2: Rozvoj časné diagnostiky kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO) a nalezení léčebných modalit a postupů v terapii kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění s vyšší terapeutickou efektivitou a vyšší šetrností pro nemocného

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových technologií, metod, léků a diagnostických a léčebných postupů s jasně definovaným klinickým přínosem pro časnou diagnostiku anebo vysoce účinnou cílenou léčbu KVO a CVO, respektující jedinečnost každého pacienta. Do této oblasti spadá rovněž výzkum vedoucí k identifikaci a ověření regeneračních, rehabilitačních, resocializačních a edukačních postupů u pacientů s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními onemocněními ke zkrácení rekonvalescence a pracovní neschopnosti nemocných a zlepšení jejich sociálního uplatnění.

Podoblast 1.3. Nádorová onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 1.3:

Nádorová onemocnění jsou druhou nejčastější příčinou smrti. Bouřlivý rozvoj léčebných možností v posledních letech kontrastuje s ne úplně využívanými možnostmi známých preventivních opatření a s omezenou časnou diagnostikou.

Příčina většiny nádorových onemocnění je v mnohém nejasná. Základní roli v hledání těchto příčin bude hrát genomika a od ní odvozené metody (proteomika, epigenetika atd.).

Tyto metody budou základem translačního výzkumu v biomedicině. Vedle výzkumu genetického nabývají v poslední době na významu studie zohledňující mechanismy epigenetické, nutriční, metabolické (obezita, diabetes), behaviorální (deprese, fyzická aktivita, rizikové chování) a dokonce terapeutické (léky vyvolané nádory např. v diabetologii) - ukazující na problematiku metodiku testování dlouhodobého účinku nových léčiv). Významným problémem bude rostoucí počet nemocných s rezistentním nádorovým onemocněním a množství sekundárních malignit vyvolaných předchozí úspěšnou genotoxickou léčbou a z toho plynoucí potřeba hledání léčebných postupů minimalizujících poškození DNA a léčiv aktivních u chemo/radiorezistentních pacientů. Právě tyto příklady vedou k odhalení možných patogenetických souvislostí (molekulární změny na hormonální či metabolické úrovni, vlivy nutriční a nutrigenomické). Velmi zajímavou je individuálně odlišná prognóza nádorových onemocnění a sledování jejich mechanismů. To otevírá možnosti tzv. personalizované medicíny. Alternativu v léčebných postupech představuje biologická cílená léčba. Tyto přístupy zatím představují významnou finanční zátěž při dosud ne zcela uspokojuvém úspěšnosti. V případě úspěšnosti těchto konceptů ovšem lze v budoucnosti očekávat snížení společenských a asociovaných nákladů v souvislosti s dlouhodobou nemocností. Možnost úspor v terapii přináší využití molekulárních prediktorů léčby jakožto racionálních kritérií individualizované léčby.

b) Stěžejní cíle 1.3:

Preferován je multioborový výzkum přinášející kvalitativně nové poznatky o příčinách a mechanismech ovlivňujících rozvoj a průběh nádorových onemocnění s jasně definovaným klinickým přínosem pro následné zlepšení jejich prevence, diagnostiky a léčby. Budou vyvinuty nové diagnostické postupy pro včasný záchyt nádorových onemocnění s využitím nově identifikovaných nádorových biomarkerů využitelných pro rychlý a levný screening celé populace a individualizaci léčby. Budou vyvinuty terapeutické přístupy založené na popisu biologie individuálního nádoru s minimalizací vedlejších účinků.

c) Dílčí cíle 1.3:

Dílčí cíl 1.3.1: Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům

Studium biologických mechanismů vzniku nádorových onemocnění. Identifikace nových terapeutických cílů a biomarkerů, které umožní lepší diagnostiku a léčbu nádorových nemocí. Zvláštní pozornost bude věnována propojení diagnostiky s cílenou léčbou a zavedení nových terapeutických přístupů založených na kombinované léčbě, epigenetice, sofistikovaným drug-delivery systémům a léčbě rezistentního nádorového onemocnění.

Dílčí cíl 1.3.2: Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby

Studium vztahu mezi nádorem a jeho hostitelem přispěje k rozvoji diagnostických a terapeutických metod umožňujících monitorovat a terapeuticky využít interakci mezi normálními a nádorovými buňkami, pochopit význam nádorového stromatu, zánětlivé a imunitní odpovědi pro vznik a rozvoj nádorů.

Podoblast 1.4. Nervová a psychická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 1.4:

Nervová a psychická onemocnění (NPO) představují jedno z největších společenských břemen. Jejich incidence i závažnost neustále stoupá a to nejen v souvislosti s prodlužující se střední délkou života, ale i v kontextu s narůstající problematikou péče o novorozence s extrémní nezralostí CNS. Jedná se tedy o onemocnění postihující jak neuropsychický vývoj nejmenších dětí, tak i psychickou a fyzickou výkonnost jedinců v produktivním věku a v souvislosti se stárnutím populace stále více negativně ovlivňující kvalitu života seniorů. I když se v řadě případů jedná o náhlé, život ohrožující stavy, tak jde převážně o dlouhodobá, chronická onemocnění zatěžující společnost přímými náklady na zdravotnickou péči a následně i vysokými nepřímými náklady souvisejícími se snížením či ztrátou pracovní schopnosti, potřebou dlouhodobé rehabilitace a mnohdy celoživotních sociálních služeb. I když v posledních letech patří neurovědní výzkum mezi nejrychleji se rozvíjející vědní obory, zůstává stále v oblasti zkoumání složité multifaktoriální etiopatogeneze NPO mnoho nezodpovězených otázek.

V současné době se zásadně mění demografické složení světové populace s výrazným nárůstem podílu seniorů. Tento demografický posun je provázen nárůstem incidence a prevalence demencí. Nejčastější formou demence je Alzheimerova nemoc, která tvoří odhadem 50-70% všech demencí. Alzheimerova nemoc není nevyhnutelným důsledkem stárnutí, ale její prevalence v populaci stoupá s tím, jak narůstá podíl lidí starších 65 let. Alzheimerova nemoc postihuje až 5% populace ve věku 65 let a její prevalence s věkem stoupá a přesahuje 40% ve věkové skupině 85letých.

Vzhledem k této komplexnosti zahrnující genetické, epigenetické i enviromentální faktory, je nezbytný multimodální výzkum včetně translačních studií s využitím animálních a buněčných modelů, pokročilá analýza dat s inkorporací psychosociálních a demografických údajů a dále rozpoznání regulačních procesů, kompenzačních strategií a podstaty neuroplastických změn.

Z neurologických onemocnění je vhodné časnou diagnostiku a léčbu cílit nejen na cévní mozkové příhody, epilepsii, chronickou bolest, roztroušenou sklerózu a další autoimunní onemocnění, ale i na včasné rozpoznání psychogenně navozených neurologických poruch a následné nasměrování pacienta do center s adekvátní péčí. Dále sem patří celá řada neurovývojových onemocnění, neuroonkologická problematika včetně neurokutánních syndromů a spektrum onemocnění míchy, periferních nervů a svalů. Jednou z priorit jsou nepochybně neurodegenerativní onemocnění typu Parkinsonovy či Alzheimerovy choroby, která společně s dlouhodobými hybnými i mentálními následky neurovaskulárních, neuroonkologických a neurotraumatických postižení, významným způsobem zvyšují výdaje jak v oblasti zdravotnické péče i v oblasti sociální. Z tohoto hlediska je podpora základního i aplikovaného neurovědního výzkumu etiopatogeneze vedoucího k časně diagnostice a efektivní terapii investicí, která se v dlouhodobém kontextu jednoznačně vyplatí.

Z psychických onemocnění jsou s největším celospolečenským dopadem spojené poruchy nálady (především deprese), úzkostné poruchy a psychotické poruchy. Stále významnější je výzkum problematiky poruch příjmu potravy již v dětském věku, potřeba

časné diagnostiky založené na klinických a biologických subtypech autistických poruch a hyperkinetické poruchy. Přes rozsáhlý výzkum biologické psychiatrie zatím vedlo pouze málo poznatků z oblasti etiopatogeneze a prevence k jasnému posunu v léčebné praxi a ke zlepšení kvality života nemocných. S tím kontrastují rozšiřující se terapeutické možnosti i monitorování onemocnění novými technologiemi. Stále je podceňována známá souvislost s dalšími somatickými jednotkami - aterosklerózou, diabetem, infekcemi, imunitními a v poslední době zejména s autoimunitními a paraneoplastickými onemocněními.

Samostatnou problematiku představuje neurotraumatologie s možností výzkumu náhrady a rekonstrukce nervových funkcí, ale i s novými formami neurorehabilitace a resocializace. Významnou roli budou hrát neurostimulační a neuromodulační metodiky, a to nejen u bipolární poruchy, deprese, schizofrenie či úzkostných neurotických poruch, ale zejména u neléčitelné bolesti, parkinsonismu, epilepsie nebo i obezity.

Možné dělení na dílčí podoblasti, respektive okruhy neuropsychických onemocnění, které se vzájemně překrývají i doplňují, je následující:

Neurovývojová onemocnění (autismus, hyperkinetická porucha, epileptické encefalopatie), neurodegenerativní onemocnění včetně demencí, neurogenetické a neurometabolické poruchy včetně mitochondriálních, psychotická onemocnění včetně deprese a schizofrenie, psychosomatické, úzkostné i neurotické poruchy a poruchy příjmu potravy, hereditární neuromuskulární a neuropatické choroby, neuroimunitní onemocnění a v neposlední řadě neurotraumatologická i neurorehabilitační problematika včetně neuropsychologie a sociálních aspektů nervových a psychických onemocnění.

b) Stěžejní cíle 1.4:

Hlavním cílem je základní i aplikovaný výzkum vedoucí k objasnění etiologie i patogeneze závažných onemocnění nervového systému v rozsahu, který povede k co nejčasnějšímu stanovení správné diagnózy a k zahájení kauzální léčby. Finálním výstupem je vyléčení či minimalizace obtíží a zlepšení funkční kapacity i kvality života nemocných. Tím se umenší psychická, sociální a ekonomická zátěž pro rodiny nemocných i pro společnost. Součástí stěžejního cíle je i včasná identifikace rizikových jedinců a preklinických stavů tak, aby byla možná co nejúčinnější predikce a včasná prevence nervových i psychických onemocnění.

c) Dílčí cíle 1.4:

Dílčí cíl 1.4.1: Psychická a neurologická onemocnění

Objasnění genetických, epigenetických a environmentálních faktorů přispívajících k vzniku a rozvoji psychických a neurologických onemocnění je nezbytným předpokladem zlepšení prevence, vývoje nových léčebných postupů i zkvalitnění komplexní péče o pacienty se širokou škálou onemocnění, včetně cévních mozkových příhod, epilepsií, demencí, schizofrenie, deprese, bipolárních poruch, úzkostných poruch, autismu, hyperkinetické poruchy, poruch příjmu potravy, roztroušené sklerózy, extrapyramidových a mozečkových onemocnění, neuromuskulárních a neuropatických postižení a dalších poruch nervové soustavy, které se manifestují psychickým či neurologickým onemocněním.

Dílčí cíl 1.4.2: Diagnostika onemocnění nervové soustavy

Rozšíření a inovace stávající diagnostiky zahrnující molekulární genetiku (např. celoxomové sekvenování), elektrofyzilogické techniky všech modalit, strukturální i funkční neurovizuální metody a technologie vedoucí k objasnění fyziologických, vývojových a pro jednotlivé diagnózy specifických změn mozkového konektomu u pacientů s autismem, epilepsií, schizofrenií a dalšími poruchami propojení klíčových oblastí mozku. Součástí diagnostiky je hledání biologických markerů jednotlivých onemocnění i nových experimentálních a klinických neuropsychologických testů.

Dílčí cíl 1.4.3: Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy

Nalezení nových léčebných modalit i zpřesnění a inovace stávajících léčebných postupů na základě genotypu či endofenotypu včetně farmakogenetických analýz za účelem minimalizace nežádoucích účinků. Kritériem efektivit bude nejen vyléčení či zmírnění klinických obtíží, ale i maximální možná kvalita života zahrnující i důstojnou psychosociální úroveň pacienta i jeho rodiny.

Dílčí cíl 1.4.4: Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

V kontextu s předchozím cílem musí být hlavní prioritou neurovědního výzkumu zajištění maximálně možné kvality života jedinců trpících onemocněními nervové soustavy a to prostřednictvím nejen časné diagnostiky a terapie, ale i návazné kontinuální neurorehabilitace, psychoterapeutické i psychosociální péče, psychoedukace a moderní komunitní sociální péče zahrnující stacionární a respitní služby.

Cílem je nejen zvýšení funkční kapacity a kvality života s omezením revertence (četnosti a délky hospitalizací) a posílení resilienční odolnosti pacienta, ale i ekonomicky významné úspory spojené se zkrácením pracovní neschopnosti i rekonvalescence nemocných.

Podoblast 1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 1.5:

Onemocnění pohybového aparátu, zánětlivá a imunopatologická onemocnění přísluší mezi choroby s významnými negativními dopady na hospodářství a na kvalitu života.

Systémová revmatická onemocnění patří mezi nejčastější autoimunitní poruchy, jejichž incidence v populaci je celkově kolem 5 %. Nejčastěji jsou postiženy osoby mladého a středního věku, včetně dětí. Jedná se o závažná chronická onemocnění, v současné době nevyléčitelná, která způsobují bolest, kloubní deformity, funkční omezení až invaliditu a v některých případech nezvratné orgánové poškození řady dalších struktur a orgánů, jako jsou svaly, kosti, plíce, srdce, trávicí ústrojí. Rvmatická onemocnění zkracují střední délku života a významně navyšují náklady na zdravotní péči. Mezi nejčastější patří revmatoidní artritida, která postihuje přibližně 1 % dospělé populace. V dětském věku je výskyt juvenilní idiopatické artritidy nižší (přibližně 1 %), ale dopad onemocnění vzhledem k vývojovým specifikám dětského věku a důsledkům pro celou rodinu pacienta je o to závažnější. Chronická zánětlivá onemocnění jsou navíc považována za jeden z významných rizikových faktorů rozvoje aterosklerózy. Rvmatická, degenerativní a další onemocnění pohybového aparátu ve svých plně vyvinutých formách jsou závažná, často systémová, onemocnění, která zásadním způsobem ovlivňují zdravotní stav jedince. Většinou jsou

invalidizující, zkracující život a manifestují se nejen na pohybovém aparátu, ale celé řadě dalších orgánů, jako jsou svaly, kosti, plíce, srdce, trávicí ústrojí. Nejčastěji jsou postiženy osoby mladého a středního věku, včetně dětí.

Osteoporóza, která je chronickým onemocněním skeletu postihujícím každou třetí ženu a každého pátého muže ve věku nad 50 let, je hlavní příčinou nízkotraumatických zlomenin. Jen zlomenin v oblasti kyčle je v České republice každoročně kolem 13,5 tisíce (více než třetina u mužů) a náklady jen na jejich léčbu a následnou péči jsou miliardové. Zlomeniny jsou spojeny s vysokými přímými zdravotnickými i nezdravotnickými náklady a nepřímými náklady (ztráta pracovní schopnosti, péče rodiny, ústavní a sociální péče). Význam onemocnění osteoporózou narůstá s prodlužující se střední délkou života.

V průběhu několika posledních desetiletí došlo k dramatickému nárůstu alergických onemocnění ve většině civilizovaných zemí a paralelně se zvýšila jak prevalence pylové rýmy a bronchiálního astmatu, tak i alergické dermatitidy. V České republice se odhaduje současný počet alergiků kolem čtvrtiny až třetiny populace, přičemž astmatiků je u nás přibližně 8 %. Zvlášť patrný byl tento vzestupný trend v dětské populaci, kde se v ČR počet alergiků během jednoho desetiletí téměř zdvojnásobil (ze 17 % v roce 1996 na 32 % v roce 2006). S ohledem na náklady farmakoterapie pak představuje tento nárůst alergických onemocnění nejen problém zdravotnický, ale i ekonomický. Největší náklady na léčbu pak vyžadují pacienti s těžkým astmatem, které je rezistentní k moderní kombinované léčbě a je indikováno k biologické terapii.

K nárůstu prevalence dochází i u dalších imunopatologických stavů. V případě autoimunitních procesů, kam můžeme kromě systémových chorob pojiva zařadit také nespecifické střevní záněty, roztroušenou sklerózu, autoimunitní endokrinopatie apod. se často jedná o závažná onemocnění s nejasnou prognózou a nákladnou léčbou. U většiny imunopatologických chorob nejsou patogenetické mechanismy kompletně objasněny, a proto nemohou být ani kauzálně léčeny. Výjimku tvoří některé jednotky ze skupiny tzv. autoinflamatorních onemocnění, jejichž etiopatogeneze je vázána na dysregulaci mechanismů vrozené imunity, často související s geneticky určenou chorobnou nadprodukcí zánětlivých mediátorů. Zejména ve skupině tzv. monogenních horeček (např. kryopyrinopatie, syndrom hyperiminoglobulinemie D) se právě cílená blokáda těchto prozánětlivých faktorů ukazuje být vysoce účinným léčebným postupem, který může významně zlepšit kvalitu života pacientů a předejít rozvoji život ohrožujících komplikací.

S kvalitou nejmodernější zdravotnické péče i nadále poroste počet pacientů se závažnými imunodeficiencemi, kteří by v minulosti podlehli na infekční či nádorové komplikace těchto onemocnění. U některých těchto stavů stále není identifikován molekulární původ defektů imunity, který by mohl být základem pro případnou genovou či buněčnou léčbu.

Studium patogenetických mechanismů vzniku imunopatologických chorob může identifikovat optimální cíle bezpečného a efektivního terapeutického zásahu nebo dokonce vést k režimům navození tzv. imunologické tolerance, která zamezí autoimunitnímu chování efektorových buněk imunitního systému. Nalezení terapeutického režimu k nastolení imunologické tolerance by znamenalo převrat nejen v alergologii a problematice

autoimunitních chorob, ale i v transplantační medicíně, kde by pacienti mohli žít plnohodnotný život bez trvalé imunosupresivní léčby.

b) Stěžejní cíle 1.5:

Bude poznána etiopatogeneze a stanovena odpovídající léčba zánětlivých, zejména hlavních systémových, revmatických, degenerativních, metabolických a imunitních onemocnění. Bude objasněna etiologie a patogeneze nemocí pohybového aparátu, což významně přispěje ke zvýšení kvality života starší populace.

c) Dílčí cíle 1.5:

Dílčí cíl 1.5.1: Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Studium molekulární biologie kostních, chrupavkových a svalových buněk. Studium genetických polymorfizmů a epigenetických faktorů při vzniku autoimunitních onemocnění. Sledování environmentálních faktorů při vzniku těchto onemocnění. Další rozvoj zobrazovacích metodik mikrostruktury kosti umožňující lepší hodnocení kvality kosti. Rozvoj zobrazovacích metodik k posouzení progresu osteoartrózy. Pochopení dalších faktorů, které umožňují hojení zlomenin. Rozvoj metodik tkáňového inženýrství s cílem přípravy umělé chrupavky a kosti. Studium metabolismu chondrocytů a extracelulární matrix, speciálně pochopení disbalance degradačních a reparačních procesů, které umožňují syntézu cíleně fungujících preparátů.

Dílčí cíl 1.5.2: Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob

Studovány budou genové polymorfismy a epigenetická regulace molekul účastníků se alergických reakcí a dále zevní faktory vzniku těchto chorob. Pozornost bude věnována interakcím imunitního systému s mikroorganismy a environmentálními faktory a dále regulačním mechanismům alergického zánětu.

Podoblast 1.6. Infekce

a) Zaměření (charakteristika) 1.6:

Infekční onemocnění, způsobená mikroorganismy (viry, bakterie, kvasinky, houby a parazité), představují jeden z nejvýznamnějších statistických faktorů z pohledu morbidity a mortality. Ačkoliv se předpokládalo, že „klasické“ infekce byly zvládnuty, opak je pravdou a současné výsledky ukazují, že vyvstaly následující problémy představující vážné ohrožení zdravé populace:

(1) Vznik, selekce a šíření rezistence mikroorganismů k antiinfektivům, zejména rezistence bakterií k antibiotikům. WHO a ECDC varují, že vysoce rezistentní bakteriální kmeny v kombinaci s klesajícím počtem nových účinných antibiotik by velmi brzo mohly přivést svět do předantibiotického období a možnost vzniku pandemie infekčních onemocnění vyvolaných multi- a panrezistentními kmeny je stále vyšší. Neméně alarmující problém představuje stoupající rezistence mykotických a virových patogenů k antimykotikům a antivirotikům, především v souvislosti s transplantacemi. Vážný problém rovněž představují

infekce spojené s tvorbou biofilmů na povrchu umělých materiálů (např. katetrů, kanyl a implantátů).

(2) Nová infekční onemocnění a návrat některých známých infekcí (Emerging (EID) a Re-emerging (R-EID) Infectious Diseases). V posledních letech se ukázalo, jak nedostatečně je podporován výzkum v této oblasti a jak malá je schopnost společnosti reagovat na EID (prasečí chřipka, EHEC, zoonózy), k nimž může docházet na základě genetické mutace agens (např. virus H5N1), nebo návratem starých typů (např. viry H1N1, H2N2). Je rovněž patrné, že se do naší populace vrací známé infekce (např. pertuse, epidemická parotitida) a výskyt dalších známých infekcí (např. sepse, pneumonie, HIV/AIDS, virové hepatitidy typu C) roste z důvodu zvyšujícího se počtu vnímavých osob (stárnutí populace, komorbidita, abusus drog). Infekční etiologie se diskutuje u mnoha dalších nemocí od obezity a nádorů až po neurodegenerativní onemocnění.

(3) Oportunní infekce. Tyto představují nový závažný fenomén spojený se zvýšenou zdravotní péčí a zvyšujícím se počtem imunosuprimovaných jedinců. Zejména invazivní bakteriální, mykotické a virové infekce postihující imunokompromitované nemocné jsou v současné době spojené s vysokou morbiditou a mortalitou. Hlavními problémy jsou včasná diagnostika, etiopatogeneze onemocnění (např. význam kolonizace) a rezistence k antiinfektivům.

(4) Opomíjené infekce (Neglected Diseases). Většinou jsou sice spojovány s tropy a subtropy (lepra, nákazy *Mycobacterium ulcerans*, trachom, Noma, cholera, askarióza, ankylostomóza, schistosomóza, apod.), ale podmínky pro šíření některých z nich (např. horečka Dengue) v Evropě existují a je nutné s nimi počítat.

(5) Epidemiologie. Různými legislativními procesy došlo k omezení epidemiologických studií v rámci celé EU, v níž ČR patřila k zemím s nejlépe propracovanými metodikami v oblasti monitorování a prevence šíření infekčních onemocnění. Je nutné tuto oblast opětovně posílit.

(6) Nutnost vývoje nových metod, zejména sérologických a molekulárně-genetických (včetně proteomických), umožňujících cílenou a přesnou detekci infekčních agens, včetně rezistence k antiinfektivům a tím i včasnou a adekvátní terapii, která může významně snížit morbiditu a mortalitu pacientů.

(7) Patogeneze infekčních nemocí. Výzkum zaměřený na pochopení patogenese infekčních nemocí (interakce vztahů mezi patogenem a imunitními mechanismy), včetně patogenese orgánově specifických infekcí (neuroinfekce, infekce GIT atd.)

b) Stěžejní cíle 1.6:

Objasnění etiologie, epidemiologie a patogenese onemocnění ve vztahu k novým, znovu se objevujícím, oportunním i přehlíženým infekcím, umožnění individualizace léčby a zlepšení kvality života pacientů a populace jako celku. Vývoj nových diagnostických metod pro časnou detekci infekcí i nových léčebných postupů pro důležité infekční choroby. Charakteristika molekulárních mechanismů rezistence k antimikrobiálním látkám, včetně analýzy molekulárně-epidemiologických markerů šíření rezistence. Vývoj nových antimikrobiálních látek a určení alternativních cílů pro racionální chemoterapii.

c) Dílčí cíle 1.6:

Dílčí cíl 1.6.1: Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění

Objasnění molekulárně-genetických mechanismů zodpovědných za změny virulence a rezistence původců infekčních onemocnění. Určení patogenního potenciálu mikroorganismů při vzniku a rozvoji infekčních, metabolických (vč. endokrinních), nádorových, kardiovaskulárních a neurodegenerativních onemocnění a mechanismů/faktorů zodpovědných za aktivaci latentních či oportunních infekcí. Definice základních molekulárně-epidemiologických markerů šíření multirezistentních bakterií, kvasinek, plísní a virů v lidské populaci s cílem zpomalit jejich vznik i šíření a zachovat účinnost antiinfektiv. Vývoj nových diagnostických metod pro včasný záchyt infekčních onemocnění a vyhledávání nových markerů infekčních onemocnění jako potenciálních diagnostických i terapeutických cílů. Vývoj nových látek s antimikrobiálním účinkem a jejich základní charakteristika.

Podoblast 1.7. Onemocnění dětského věku a vzácná onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 1.7:

Prenatální období a dětský věk jsou nejrychlejšími, největšími a nejdůležitějšími biologickými změnami v průběhu života člověka. V současnosti je známo, že během prenatálního vývoje dochází i k rozsáhlým a trvalým epigenetickým změnám exprese řady genů, přičemž tyto epigenetické změny vznikají působením maternálního prostředí na embryo a plod. Řada závažných onemocnění, která vznikají jak na základě geneticky podmíněných faktorů tak nežádoucích vlivů zevního prostředí či kombinací obou faktorů a která se podílejí nejen na morbiditě a mortalitě v dětství, ale následně i na negativních zdravotních, ekonomických a etických dopadech v dospělosti, začínají v raném dětském věku. Život dítěte a jeho zdravotní stav je ohrožen především v prenatálním, perinatálním nebo časném postnatálním období. Studium a analýzy mechanismů, které vedou ke vzniku závažných onemocnění v raném dětském věku, nové metody léčby a hledání preventivních postupů včetně nových screeningových metod, patří mezi nejvýznamnější úkoly zdravotnického výzkumu.

Snížení kojenecké úmrtnosti na hodnoty řadící ČR mezi nejvyspělejší země již není hlavním ukazatelem kvality zdravotní péče. Tím se stává morbidita související s problémy prenatálního a perinatálního období. Zvyšování podílu dětí s nízkou porodní váhou (z 5 % před 25 lety na nyní 8,5 %), zejména nárůst počtu novorozenců extrémně nezralých přineslo nové problémy související s adaptací, které následně znamenají nové klinické jednotky, jejichž studie od patogeny až po terapii vyžadují vědeckou analýzu. Podíl novorozenců s vrozenou vývojovou vadou, kteří díky pokroku v předchozích obdobích přežili, neustále stoupá. Studium problematiky chronických nemocí začínajících v nejranějším období života od orgánových změn až po sociální dopady přináší mnoho témat pro vědecké bádání. Problematika výživy od kojeneckého věku až do období růstové akcelerace v dospívání je permanentním tématem, poruchy v této oblasti nesou následky jak akutně, tak v dospělém věku, proto soustředění výzkumu na tuto oblast patří mezi klíčové priority. Nové poznatky patogeny chronických chorob poukazují, že jejich začátek se posouvá

do raných období života. Od nárůstu časných alergických a autoimunitních projevů až po metabolické poruchy, řešení těchto problémů v jejich začátku je žádoucí, v budoucnu významně ovlivní morbiditu a mortalitu u dospělých. Bez analýz využívajících moderní vědecké přístupy v této oblasti nelze zlepšit zdravotní stav populace.

Vzácná onemocnění jsou Evropskou komisí definovaná jako choroby postihující méně než 5 osob z 10 000 jedinců v obecné populaci (EC 141/2000). Kolem 90 % všech vzácných onemocnění tvoří dědičné nemoci se silnou genetickou komponentou (včetně dědičných poruch metabolismu), dále mezi ně například patří některé nádory dětí a dospělých, některé infekce, neurologická onemocnění, autoimunní nemoci či nemoci endokrinního systému a další choroby dle aktualizovaného katalogu Evropské Unie - Orpha.net. Počet vzácných nemocí se odhaduje na přibližně 7 000 nosologických jednotek, přes nízkou frekvenci jednotlivých nemocí v populaci představují tyto choroby závažný zdravotní a socioekonomický problém (odhaduje se, že některou vzácnou nemocí je v EU postiženo přibližně 6 % populace). Pacienti se vzácnými onemocněními nemají rovný přístup k diagnostice vzhledem k omezenému počtu expertů pro vzácné nemoci a pro klinickou manifestaci připomínající v řadě případů jiné běžné choroby, dále nemají rovný přístup k léčbě vzhledem k omezenému výzkumu těchto nemocí a malému trhu v případě vývoje nového léku. Z těchto důvodů přijala vláda ČR „Národní strategii pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020“ (Usnesení vlády ČR ze dne 14. 6. 2010 č. 466) a „Národní Akční Plán pro vzácná onemocnění na léta 2012-2014“ (Usnesení vlády ČR ze dne 29. 8. 2012 č. 633), které vycházejí z „Doporučení Rady ministrů zdravotnictví EU ze dne 8. června 2009 o akci v oblasti vzácných onemocnění (2009/C151/02)“, kde výzkum těchto onemocnění je jejich integrální součástí.

b) Stěžejní cíle 1.7:

Hlavním cílem základního výzkumu v této oblasti je prohloubení poznatků o etiopatogenezi závažných vzácných onemocnění (především s monogenní dědičností) a vývojových onemocnění prenatálního věku, perinatálních komplikací a chronických onemocnění dětského věku s využitím komplexních přístupů. Získané poznatky základního výzkumu budou převáděny do klinické praxe, aplikovaný výzkum bude zaměřený na rozvoj nových diagnostických metod a algoritmů a na vývoj nových léčebných a preventivních postupů včetně prenatální a preimplantační diagnostiky.

c) Dílčí cíle 1.7:

Dílčí cíl 1.7.1: Onemocnění vznikající prenatálně, perinatálně a v raném dětském věku

Studium dopadu geneticky podmíněných faktorů a negativních vlivů zevního prostředí na etiopatogenezi a patofyziologii závažných onemocnění dětského věku. Rozvoj neinvazivních diagnostických metod chronických onemocnění dětského věku. Příprava preventivních postupů a léčebných metod v péči o nemocné dítě s cílem zlepšit kvalitu života chronicky nemocných dětí.

Dílčí cíl 1.7.2: Vzácná onemocnění

Počet známých vzácných nemocí není konečný a s postupným rozvojem moderních technologií sekvenování nové generace se daří popisovat nové geneticky podmíněné klinické jednotky. Zjištěním mutací a genů u nové choroby však práce nekončí a k objasnění patogenetických mechanismů je třeba využít řadu dalších postupů z oblasti genomiky, metabolomiky, proteomiky, molekulové a buněčné biologie a v řadě případů je nutné využít i zvířecí modely. Pro dosud neléčitelné geneticky podmíněné vzácné nemoci je významný rozvoj preimplantační a prenatální diagnostiky, která zajišťuje účinnou primární a/nebo sekundární prevenci těchto onemocnění v postižených rodinách. Hlavními prioritami této oblasti je proto výzkum zaměřený na objasňování etiologie u nemocí s dosud neznámými příčinami a studium molekulových, biochemických a buněčných mechanismů u etiologicky definovaných vzácných onemocnění (jako nezbytného předpokladu pro navazující výzkum nových diagnostických a léčebných postupů). Další prioritou je podpora výzkumu jejich nosologické klasifikace (tj. fenotypové ontologie), epidemiologie, rozvoj metod pro včasnou prevenci těchto nemocí a výzkum nákladové efektivity diagnostických a léčebných postupů v oblasti vzácných onemocnění.

Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody

Podoblast 2.1. In vitro diagnostika

a) Zaměření (charakteristika) 2.1:

Personalizovaná medicína, jejíž rozmach započal s úspěšným zmapováním lidského genomu v roce 2003, nabízí strukturální model pro efektivní zdravotní péči - je preventivní, koordinovaná a postavená na experimentálních datech. Ovšem implementace principu personalizované medicíny vyžaduje souhru několika sektorů – Medicínské a diagnostické technologie, Informační technologie ve zdravotnictví, Legislativa, Vzdělávání, Ochrana osobních údajů, Zdravotní pojištění a náhrady. To je samozřejmě velmi složitý a nákladný úkol, a proto personalizovaná medicína stále není zavedenou každodenní praxí. Největších pokroků se průběžně dosahuje v sektoru Medicínské a diagnostické technologie, zejména v objevech nových genetických příčin vzácných nemocí a genetických predispozicí běžných nemocí, a dále nových souborů kandidátních biomarkerů pro různá onemocnění a patologické stavy. Epocha -omics technologií (genomics, proteomics, transcriptomics, metabolomics, cellulomics, atd.) neustále generuje celé soubory kandidátních genů a molekul, nicméně průkaz patogenity genetických variant vyžaduje další funkční studie na buněčné úrovni a úrovni jedince. Ověření kandidátních genetických variant a kandidátních markerů v klinické praxi zůstává velkou výzvou pro vědeckou a průmyslovou komunitu. Základním předpokladem pro rozvoj a aplikaci technik celogenomového sekvenování je však výzkum a pochopení molekulových a buněčných patofyziologických mechanismů u kandidátních genetických variant. Vývoj nových in vitro diagnostických metod a nástrojů jak laboratorních tak zobrazovacích je tedy nezbytnou reakcí na stále se zvyšující nároky na zdravotní péči, včetně realizace konceptu personalizované medicíny.

Ačkoliv In-vitro diagnostika (IVD) tvoří malou část celkových nemocničních nákladů, ovlivňuje z 60-70 % výsledky rozhodování ve zdravotní péči.

Se vzrůstajícími počty rutinních vyšetření v nemocnicích je jasný požadavek nákladově efektivních, laboratorně nenáročných a automatizovatelných testů. Tento požadavek obecně platí pro všechny typy diagnostických laboratoří oborů klinická biochemie, hematologie, imunologie, sérologie, transfuzní medicína a zpracování tkání a buněk, patologie, mikrobiologie. Klíčovými oblastmi růstu jsou infekční onemocnění, onkologie, kardiologie, neurologie a psychiatrie, hematologické a imunitní poruchy, genetické testování a testování pro krevní a tkáňové banky. IVD je zejména rychle rostoucím trhem s mnoha novými příležitostmi ve formě zcela nových diagnostik vytvářející nové trhy nebo nových diagnostik se znatelným klinickým přínosem na trzích existujících. Současně zvyšující se incidence onemocnění výrazně rozšiřuje celkový IVD trh. Analogickou situaci pozorujeme i v oblasti IVD zaměřené na funkční zobrazování, kde lze pozorovat rychlý rozvoj u technik na bázi ultrazvukového zobrazení, CT, MRI, PET a jejich kombinací. Zvláštní kapitolou je pak rozvoj technik současně zobrazovacích (diagnostických) a terapeutických, pro něž se užívá nový termín „theranostics“.

Zcela nové technologie, včetně víceparametrových a vysokoprůchodových (HTS) systémů se zvýšenou citlivostí otevírají nové oblasti výzkumu, ačkoli pro ně dosud klinické aplikace nebyly stanoveny. Nicméně tyto nové technologie a metody budou, podobně jako konvenční testy, založené na imunochemii, imunohistochemii, hmotnostní spektrometrii či amplifikaci nukleových kyselin. Velké objemy dat generované těmito technologiemi a jejich integrace budou vyžadovat výzkum v oblasti bioinformatiky, bez jejíhož rozvoje si lze využití dat v klinické praxi obtížně představit. V současné době také dochází k výrazné integraci diagnostiky se samotnou léčbou (theranostics). Tato integrace odráží vývoj v několika klíčových oblastech: výzkumu, diagnostice, terapii založené na důkazech, pokroku v personalizované léčbě a zvyšování efektivity procesů. Pro úspěšné dokončení vývoje nových léčiv využívajících nebo přímo cílených na specifický defekt na úrovni DNA či proteinu tak bude vyžadován společný vývoj vhodných diagnostických technologií a reagentů. Jak nové technologie umožňují další miniaturizaci instrumentace spolu se snadným ovládním, počet aplikací “nelaboratorních” testů (point-of-care tests) v nemocnicích se bude také zvyšovat.

b) Stěžejní cíle 2.1:

Budou objasněny patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a jejich asociace s různými lidskými onemocněními, budou vytvořeny nové in vitro diagnostické metody reagující na tyto výsledky a dále na nově se objevující hrozby či na nově objevené biomarkery a budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému masivně paralelními metodami. Bude docházet k integraci diagnostiky se samotnou léčbou prostřednictvím přístupů systémové a translační medicíny.

c) Dílčí cíle 2.1:

Dílčí cíl 2.1.1: Prohloubení znalostí v oblasti omických a vysokokapacitních metod

Vysokoprůchodové (HTS) metody produkují obrovské množství dat a informací, kterým bude nutné porozumět a jejichž klinickou využitelnost bude nutné systematicky ověřovat. Jedním z cílů bude objasnit molekulové a buněčné patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a ověřit jejich asociaci s různými lidskými onemocněními. Pro efektivní analýzu dat z HTS technologií budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému HTS metodami. Identifikace nových diagnostik, prognostických a prediktivních biomarkerů prostřednictvím „omics“ technologií, integrace získaných dat s jejich vazbou na klinické charakteristiky ve zdraví a nemoci.

Dílčí cíl 2.1.2: Nové technologie IVD

Budou vyvinuty nové technologie či jejich součásti umožňující rychlou, senzitivní, specifickou, miniinvazivní či neinvazivní diagnostiku a monitorování průběhu nemoci. Tyto nové technologie budou pracovat buď s patientským materiálem odvozeným z krve nebo jiné tělní tekutiny, tkání (tkáňově řezy, např. tumory) nebo s pacientem jako celkem v podobě celotělových funkčních zobrazovacích metod (MRI, PET-CT); výzkum se v této oblasti soustředí na přípravu nových zobrazovacích enhancerů a specifických radiofarmak, které umožní v čase zobrazit patologické děje (např. angiogeneze, specifické lokalizované metabolické děje, zobrazení receptorů) u konkrétního pacienta. Některé z těchto látek budou mít současně i terapeutický charakter (např. protilátky s PET-radiofarmakem).

Podoblast 2.2. Nízkomolekulární léčiva

a) Zaměření (charakteristika) 2.2:

V současné době je výzkum a hledání nových nízkomolekulárních léčiv záležitostí organické syntézy prováděné v laboratořích chemických, přírodovědeckých a farmaceutických fakult a laboratořích Akademie věd ČR. Vznikl tak nový obor (farmaceutická chemie) - integrující vybrané poznatky a metody organické chemie, biochemie a farmakologie s hlavním cílem vyhledávání nových látek s cíleným farmakologickým účinkem. Jedná se o organické molekuly s horní hranicí molekulové hmotnosti do několika tisíc daltonů (Da), tedy o látky, které lze principiálně připravit chemickou syntézou. Výzkum a vývoj nových léčiv na bázi těchto molekul má v komerční sféře celosvětově klesající trend, neboť není pro farmaceutické firmy rentabilní. Tyto firmy raději přecházejí na výrobu generických léčiv. Klíčovým problémem zůstává vysoká nákladovost výzkumu a vývoje nových originálních léčiv, která je daná nutností otestovat až sto tisíc molekul na jedno registrované léčivo, které uspěje v klinickém hodnocení. Nízká predikovatelnost rutinních preklinických testů v oblasti účinnosti i toxicity tak dramaticky prodražuje a zpomaluje klinické zkoušení a registraci. Klesající zájem o výzkum a vývoj léčiv na bázi malých molekul může mít pro zdraví populace v horizontu budoucích dvaceti let nedožrnné následky. Existence nevyléčitelných nemocí či nezanedbatelný výskyt nových nemocí a indikací bude vyžadovat cílenou koncepční orientaci výzkumných a vývojových záměrů. Toto je jedinečná příležitost pro ústav akademie věd, vysoké školy a další výzkumné instituce zintensivnit a rozšířit již probíhající výzkumy těchto látek a způsobů jejich komplexního efektivního hodnocení včetně

využití metod molekulární biologie, farmakologie a toxikologie na úrovni in silico, in vitro a in vivo.

b) Stěžejní cíle 2.2:

Budou připravené nové biologicky aktivní nízkomolekulární látky s terapeutickým potenciálem ověřeným v „proof-of-concept“ studiích. Efektivnější postupy ve sledování biologické aktivity léčiv s využitím komplexního přístupu k hodnocení žádoucích, nežádoucích a toxických účinků nových nízkomolekulárních sloučenin (zdokonalení biologických testů, zavádění nových testovacích metod, predikce biologické aktivity, toxicity a vedlejších účinků in silico) povedou ke včasné eliminaci neaktivních nebo toxických molekul. Identifikací nových základních struktur (leading structures) a jejich modifikací či modifikací klinicky ověřených léčiv bude zvýšena jejich farmakoterapeutická využitelnost.

c) Dílčí cíle 2.2:

Dílčí cíl 2.2.1: Nové nízkomolekulární sloučeniny

Příprava nových nízkomolekulárních sloučenin a strukturálních motivů s relevantními farmakologickými účinky. Nové molekuly mohou být syntetizovány i nacházeny prostřednictvím studia vztahu mezi strukturou a aktivitou, kombinatoriální chemií, vysokokapacitním skríníngem či izolací z přírodních, především rostlinných zdrojů. V řadě oblastí (např. v oblasti velkokapacitního skríníngu (HTS)) existuje v ČR infrastruktura na světové úrovni.

Dílčí cíl 2.2.2: Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování

Nové terapeutické cíle budou generovány na základě výsledků základního výzkumu, budou nalezeny nové postupy a metody v hodnocení účinnosti a toxicity na úrovni in vitro pro zvýšení pravděpodobnosti klinické využitelnosti malých molekul. Vybrané kandidátní sloučeniny, nové metody a postupy budou následně validovány na úrovni preklinického hodnocení in vivo.

Podoblast 2.3. Biologická léčiva včetně vakcín

a) Zaměření (charakteristika) 2.3:

Biologická terapie a imunoterapie má mnoho aplikací v medicíně pohybujících se v rozmezí od vakcinace proti infekčním a nádorovým chorobám až po léčení onemocnění terapeutickými protilátkami či jinými rekombinantními proteiny. Vývoj vakcín, terapeutických protilátek a rekombinantních proteinů představuje obrovský léčebný potenciál, nicméně je doprovázen vyššími výrobními náklady, vyšší cenou léčby a omezeným používáním. Klíčovou výhodou biologické léčby je možnost jejího specifického cílení na konkrétní receptor, protein nebo jinou (makro)molekulu a s tím spojená vysoká účinnost při relativně nízké toxicitě. Nevýhodou této terapie je obvykle potřeba parenterální aplikace, cena, riziko alergizujících reakcí a tvorba neutralizujících protilátek. Budoucí směry výzkumu budou zaměřené zejména na přípravu hybridních terapeutických bílkovin s novými vlastnostmi, na preparáty s lepší stabilitou a možností neinvazivního podávání. V oblasti

vývoje vakcín bude výzkum směřovat k přípravě účinných a bezpečných rekombinantních, často vícesložkových vakcín, identifikaci významných antigenních epitopů ve vazbě na konkrétního pacienta a výzkumu nových imunoadjuvantních látek, které umožní rychlé navození dlouhodobé nebo trvalé imunity. V oblasti protinádorových vakcín, které mohou mít povahu proteinovou, peptidovou, RNA, DNA nebo buněčnou (např. antigen prezentující buňky) bude kladen důraz na individualizovanou léčbu šitou na míru pro konkrétního pacienta a rychlý přenos nejnovějších vědeckých poznatků do klinické praxe. Tato vakcinace by měla být bezpečnou alternativou či doplněním současné standardní protinádorové léčby s cílem povzbuzení či aktivace imunitního systému suprimovaného nádorovou chorobou.

V budoucnu se však nebude jednat jenom o vakcíny a terapeutické protilátky, nýbrž také o další humanizované proteinové/polypeptidové preparáty (enzymy, vazebné proteiny, transkripční faktory, atd.), jejichž vyhledávání ve fylogeneticky širokém spektru organismů (genomy, transkripty, knihovny cDNA) představuje nevyčerpatelné zdroje kandidátních molekul pro biologickou léčbu člověka molekulovými faktory (proteiny/polypeptidy) nehumánního původu. Celá oblast molekulárně taxonomického či fylogenetického výzkumu biodiverzity se tak stává obrovskou inspirací pro vyhledávání nových léků či vývoji moderních vakcín („trans-block vaccines“) pro biologickou terapii či imunoterapii.

b) Stěžejní cíle 2.3:

Dojde k širšímu využití biologické terapie a imunoterapie, k čemuž především přispěje znalost přesného mechanismu účinku a specifického cíle, snížení výrobních nákladů a nové poznatky spojené s in vivo monitorováním průběhu biologické odpovědi na léčbu. Budou zavedená nová biologická léčiva vynikající například lepší stabilitou, možností neinvazivního podávání a nové vakcíny s lepším účinnostním i bezpečnostním profilem.

c) Dílčí cíle 2.3:

Dílčí cíl 2.3.1: Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí a závislostí

Budou vyvíjeny nové cíle pro vakcinaci (např. pro léčbu a prevenci závažných společenských hrozeb), nové vakcinační přístupy (DNA vakcíny, reversní vakcinologie – vývoj vakcín sekvencí celého genomu infekčních agens, protinádorové, desenzibilizační apod.)

Podoblast 2.4. Drug delivery systémy

a) Zaměření (charakteristika) 2.4:

Medicínská praxe i současný vývoj ve farmaceutickém výzkumu i průmyslu zřetelně ukazují na rostoucí potřebu vývoje nových, cíleně působících léčiv (drug delivery systémů) a inovativních metod jejich formulace. V popředí výzkumného zájmu bude nejen vývoj nových proléčiv a lékových forem s řízeným uvolňováním biologicky aktivní látky v organismu (léky a formulace s protrahovaným účinkem), ale především vývoj léčiv umožňujících cílenou dopravu aktivní složky (léčiva, genu, radionuklidu), tzv. targeting do specifických orgánů, tkání, nebo buněk a její specifické uvolnění a aktivaci v místě požadovaného terapeutického efektu. V popředí zájmu budou i lokálně, perorálně nebo

inhalačně dostupná terapeutika vhodná pro ambulantní léčbu pacientů, vyznačující se případně lokálně specifickým vstřebáváním a působením. Materiálově se bude výzkum orientovat zejména na oblast v tělních tekutinách rozpustných polymerních nosičových systémů, inteligentních a na vnější podněty reagujících polymerních materiálů, micel, mikroemulzí, mikrobublin, liposomů, biodegradovatelných tenkých filmů a nanočástic, které budou aktivně nebo pasivně transportovat léčiva a jejich kombinace nebo případně i geny do cílových tkání a kontrolovaně je zde uvolňovat. Specificky bude řešena otázka přenosu léčiv do tkání chráněných bariérou, např. hematoencefalická, mozkomíšní, ale i dermální, testikulární či okulární a cílení terapeutik do tkání a buněk (včetně nádorových) exprimujících transportní proteiny, například typu ABC transportérů. Pozornost bude rovněž věnována vývoji polymerních systémů kombinujících terapeutický účinek dopravovaného léčiva s diagnostikem (polymerní teranostika).

b) Stěžejní cíle 2.4:

Budou vytvořeny a využívány nové transportní systémy pro léčiva i jejich kombinace, případně i geny, umožňující terapii cílových tkání nebo buněk, řízené uvolňování aktivních látek a průnik léčiv v terapeuticky významných koncentracích do obtížně dostupných orgánových (kůže, CNS), tkáňových, buněčných anebo subcelulárních struktur.

c) Dílčí cíle 2.4:

Dílčí cíl 2.4.1: Vývoj nových nosičů pro řízené uvolňování a transport léčiv

Nové nosiče léčiv na principu makromolekulárních struktur anebo nanočástic umožní řízené uvolňování léčiv v rámci celého organismu, nebo cílený transport a řízené uvolnění biologicky aktivních molekul (léčiv, genů) ve specifických tkáních, buněčných nebo subcelulárních strukturách. Výzkum povede k vývoji účinnějších, bezpečnějších (méně toxických) léčiv s výhodnějšími farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi a umožňujícími popřípadě i personalizovanou terapii.

Dílčí cíl 2.4.2: Systémy pro překonávání biologických bariér a chemorezistentních onemocnění

Studium podstaty biologických, chemických a fyzikálních bariér v organismu vedoucí k vývoji nových způsobů jejich překonávání a k vývoji nových typů léčiv, formulací a drug-delivery systémů překonávajících biologické bariéry typu kožní, hematoencefalické, testikulární, nebo okulární, i k překonání drug-rezistentních fenotypů, apod. Výstupy tohoto dílčího cíle budou mít přímé využití například v léčbě pacientů s neurologickými, zánětlivými, infekčními, onkologickými, reprodukčními, nebo očními chorobami a v neposlední řadě v léčbě nemocí rezistentních na stávající terapii.

Podoblast 2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

a) Zaměření (charakteristika) 2.5:

Jedná se o nové, v klinice zatím málo používané postupy, které vycházejí z rychle přibývajících znalostí přirozených pochodů a které jsou před přímou aplikací in vivo napodobeny nebo modifikovány. Umožňují tělu opravit, nahradit, obnovit a regenerovat

poškozené, nemocné či chybějící buňky, tkáně či orgány. Využití přirozeného reparativního potenciálu tkání a buněk se též označuje jako regenerativní medicína, která zahrnuje řadu výzkumných postupů jako buněčnou a tkáňovou léčbu, genovou léčbu, tkáňové inženýrství, použití biomateriálů, růstových faktorů a transplantační postupy. Modifikace buněk a tkání spolu s biotechnologickými principy umožňují také používat principy tzv. personalizované medicíny, která vychází z individuálních potřeb a charakteristik (např. imunogenetických) daného pacienta.

Uvedené postupy by mohly být vhodné pro funkční náhradu určitého typu buněk se specifickou funkcí, jako jsou např. některé typy neuronů, endokrinních buněk (beta buňky pankreatu), epitelových buněk (kožní kryt, kompozitní struktury např. močového měchýře, dýchacích cest) apod., mohou sloužit jako podpůrná substituce chybějící či poškozené tkáně k umožnění či urychlení přirozeného hojení (reparace míšních poranění, reparace srdečního svalu a mozkové tkáně po ischemických příhodách, nebo jiné rozsáhlejší tkáňové defekty např. oprava poškozené chrupavky), nebo svým specifickým působením mohou modifikovat in vivo probíhající procesy (např. podpora hojení, revaskularizace, imunoregulace). Jako výchozí připadají v úvahu rozmnožené nebo různým způsobem modifikované autologní buňky, linie pluripotentních buněk získaných z embryonální nebo fetální tkáně, indukované pluripotentní buňky (iPSC), buňky transformované negenetickými proteinovými faktory, případně i modifikované buňky allogenní či xenogenní. S jejich použitím souvisí také příprava biokompatibilních materiálů, které mohou poskytovat mechanickou podporu a biologickou ochranu.

Ve světle moderního vývoje vědy a poznání kontrolních mechanismů buněčné diferenciace spolu s očekávaným obrovským klinickým potenciálem se zdá rozvoj těchto metod v krátké době nejen velice potřebný ale také nevyhnutelný. Nejpravděpodobnějšími oblastmi, kde by mohly být brzy využity, jsou zejména specifické obory neurologie, léčba diabetu, hojení ran, náhrady chrupavek a kostí, vytváření náhradních struktur močového a dýchacího ústrojí, léčba ischemické choroby srdeční, arthrotických změn a syndromu diabetické nohy. Studium jiných zdrojů buněk než autologních bude vyžadovat splnění řady nově definovaných kritérií a předmětem výzkumu by mělo být i hodnocení nových rizik a metod jejich předcházení.

Pokroky v oblasti imunologie nádorů otevírají nové možnosti pro účinnou buněčnou imunoterapii nádorů. Jde o využití aktivovaných dendritických buněk a buněčných linií z NK buněk (např. buněčné linie (NK-92)).

Dochází také k velkému rozvoji v oblasti genové terapie. I když se v poslední době začíná úspěšně uplatňovat u některých vrozených genetických nemocí (např. v oftalmologii, některé krevní a metabolické choroby, imunodeficience), větší využití má, a v nejbližších letech bude mít, u získaných chorob, především u nádorových onemocnění, ale rovněž u kardiovaskulárních a dalších chorob. Při tom se využívá širokého spektra přístupů (např. v onkologii vnášení sebevražedných genů či genů kodujících pro imunostimulační faktory, inaktivace aktivovaných onkogenů, onkolytické viry).

Nový směr v genové terapii představuje využití krátkých interferujících RNA (siRNA). Ty se jeví být vysoce perspektivními nástroji pro selektivní inaktivaci genů

odpovědných za různé patologické procesy (např. zhoubné nádory, infekční, neurodegenerativní a některé dědičné choroby).

Zvláštní postavení má vývoj buněčných terapeutických protinádorových vakcín založených na autologních či alogenních nádorových buňkách geneticky modifikovaných tak, aby se zvýšila jejich imunogenita a potlačily proangiogenní procesy. Dalším perspektivním přístupem je využití lymfocytů T modifikovaných vnesením genů kódujících receptory pro specifické antigeny k léčbě nádorů a infekčních a autoimunních chorob.

Celosvětově vzrůstá počet klinických studií prováděných často malými start-up/spin-off firmami; to se týká např. využití onkolytických virů či použití siRNA při léčbě makulární degenerace.

Pro široké využití genové terapie má zásadní význam vývoj a prověrka nových vektorů pro přenos genů, které budou bezpečnější a účinnější než vektory donedávna používané. Současný výzkum zahrnuje např. využití modifikovaných virových vektorů, syntetických viru-podobných částic, atenuovaných rekombinantních bakterií a nových typů liposomů.

b) Stěžejní cíle 2.5:

Zavedení nových bezpečných postupů založených na použití autologních či modifikovaných autologních, alogenních či xenogenních buněk a biomateriálů a na metodologii genové terapie pro léčbu nemocí, u nichž dosavadní léčebné postupy selhávají anebo jsou příliš nákladné.

c) Dílčí cíle 2.5:

Dílčí cíl 2.5.1: Zdroje pro buněčnou a tkáňovou terapii

Příprava a charakterizace buněk a buněčných linií schopných diferenciaci do požadovaných fenotypů. Může se jednat o alogenní či xenogenní zdroje, vývoj linií s definovanými vlastnostmi zahrnující nejen schopnost požadované diferenciaci, ale i vysoký stupeň bezpečnosti (např. autologní kmenové buňky tukové tkáně, kontinuální a kostní dřeň, nesmrtelné linie z buněk z fetální a embryonální tkáně, iPSC, tkáňové štěpy, transgenní zvířata apod.). Pro potřeby imunoterapie zhoubných nádorů linie z geneticky modifikovaných nádorových buněk a z aktivovaných buněk imunitního systému.

Dílčí cíl 2.5.2: Metody pro diferenciaci a genovou modifikaci buněk/tkání

Metody pro diferenciaci cílových buněk či tkání, případně související genové modifikace. Diferenciaci mohou zahrnovat jak využití nízkomolekulárních anebo vysokomolekulárních látek, tak také genetické modifikace.

Indukce kmenových či prekursorových buněk na buňky s požadovaným genotypem a stupněm bezpečnosti.

Využití aktivovaných dendritických buněk pro imunoterapii nádorů.

Genetické modifikace nádorových buněk a buněk imunitního systému in vivo a ex vivo. Isolace a charakterizace linií vhodných pro imunoterapii nádorů.

Nové postupy pro genovou terapii lidských onemocnění, včetně prověření nových, bezpečnějších a účinnějších vektorů pro přenos genů.

Dílčí cíl 2.5.3: Biomateriály

Definované struktury se specifickou funkcí, např. jako součást tkáňové náhrady (scaffoldy, biohybridní zařízení apod.). Vývoj těchto materiálů zahrnuje polymerní nosiče, hydrogely, nanovláknové struktury, nanočástice, alogenní materiály a decelularizovanou extracelulární matrix z alogenních i xenogenních zdrojů.

Podoblast 2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení

a) Zaměření (charakteristika) 2.6:

Diagnostika onemocnění i jejich léčba je do značné míry závislá na přístrojovém vybavení. To platí zejména pro moderní intervenční a miniinvazivní chirurgické metody.

Moderní mapovací metody hrají roli především v definici patologického substrátu. Zahrnují jak metody elektrického mapování, tak i 3D mapování orgánů nebo jejich částí (například srdečních dutin). Jejich největší použití je v oblasti kardiologie, neurochirurgie a onkologie.

Endovaskulární metody používají různé technologie k diagnostice kardiovaskulárního onemocnění nebo k intervenci (kromě nejrozumnějších cévních intervencí i uzavírání anomálních komunikací a implantace srdečních chlopní). Zahrnují speciální diagnostické (intravaskulární ultrazvuk, OCT) nebo terapeutické katetry a jiné prostředky (balónkové katetry, různé technologie stentů včetně biodegradabilních, stentgrafty, různé typy okludérů a chlopní, popř. kavální filtry).

Navigační a robotické systémy jsou používány v různých oborech k co nejpřesnější navigaci intervenčních nebo miniinvazivních výkonů a k jejich preciznímu a standardizovanému provedení. Kromě chirurgických systémů zahrnují i systémy katetrizační, které umožňují provádění miniinvazivních operací i v kardiovaskulární oblasti.

b) Stěžejní cíle 2.6:

Pro časnou diagnostiku a účinnou a standardizovanou léčbu kardiovaskulárních, neurologických, onkologických a dalších onemocnění budou vyvinuty nové hardwarové a softwarové technologie a metody. Na časné diagnostice těchto chorob se budou podílet i zobrazovací metody založené na využití nanotechnologií. Nanotechnologie zřejmě najdou i léčebné využití.

c) Dílčí cíle 2.6:

Dílčí cíl 2.6.1: Elektrické a magnetické mapování a stimulace

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových hardwarových a softwarových technologií pro elektrické či magnetické mapování aktivit jednotlivých buněk, tkání a orgánů a/nebo jejich stimulaci s jasně definovaným klinickým cílem v oblasti zlepšení diagnostiky a/nebo léčby onemocnění. Součástí výzkumných projektů je vývoj minimálně do stadia plně funkčních prototypů.

Dílčí cíl 2.6.2: Endovaskulární postupy

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových technologií umožňujících vytvořit nové endovaskulární diagnostické a léčebné postupy s jasně definovaným klinickým cílem

v oblasti zlepšení diagnostiky a/nebo léčby onemocnění. Součástí výzkumných projektů je vývoj minimálně do stadia plně funkčních prototypů nebo biologických modelů i zavádění nových ověřených technik a technologií v endovaskulární oblasti.

Dílčí cíl 2.6.3: Navigační a robotické systémy, neurostimulátory. Zpřesnění a kontrola invazivních technik

Preferován je multioborový výzkum vedoucí k standardizaci intervenčních a miniinvazivních operačních postupů, ke zvýšení jejich bezpečnosti a účinnosti. Neuromodulace je dalším rozvíjejícím se směrem léčby různých onemocnění (arteriální hypertenze, srdeční selhání, obezita, bolest, neurodegenerativní onemocnění, epilepsie, psychiatrická onemocnění). Jde o vývoj technologických celků využívajících intervenční nebo miniinvazivní metody kontrolované mapovacími a navigačními systémy, zobrazovacími technikami a různými senzory (měření kontaktu s tkání, atd.). Neuromodulace spočívá v použití neurostimulátorů, případně v cílené destrukci částí nervového systému. V kardiovaskulární chirurgii se jedná hlavně o rozšíření a standardizaci roboticky asistovaných zákroků na srdci (vlastní srdeční sval, chlopně, koronární tepny) i na tepnách, zvláště aortě (výdutě, obliterující postižení, řešení některých komplikací u endovaskulárních postupů). Součástí výzkumu je vývoj do stadia technologických celků či funkčně plně použitelných prototypů.

Podoblast 2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace

a) Zaměření (charakteristika) 2.7:

Vývoj chirurgie lze charakterizovat snahou o minimální invazivitu, maximální onkochirurgickou radikalitu, hledání náhrad orgánů, tkání a optimalizaci léčebných postupů pomocí modelů. Současně lze definovat vývoj jako snahu o funkčně fyziologickou operativu, zvyšování její bezpečnosti a zároveň zvyšování radikality chirurgických výkonů. Dochází ke smazávání mezioborových hranic, což lze dokumentovat např. endoskopickými technikami, intervenční radiologií, vývojem onkochirurgických postupů v rámci multioborové péče. V oblasti transplantací lze očekávat nástup arteficiálních orgánů, neuroprotéz a transplantací kmenových buněk.

b) Stěžejní cíle 2.7:

Cílem je vývoj a využití nových chirurgických postupů s nižší invazivitou a tudíž menší zátěží pro organismus pacientů. Nové metody budou efektivnější, umožní lepší hojení, redukcí potencionálních komplikací a přinesou kvalitní dlouhodobou prognózu pro nemocného. To umožní na druhé straně extenzivnější zákroky pro dosud chirurgicky neřešitelné nálezy. V oblasti transplantace dojde ke kultivaci tkání, vytvoření umělých orgánů a usnadnění přijímání transplantátů organismem pacienta. Zvýšení léčebných možností umožní přechod na minimalizaci nezbytné doby hospitalizace nebo nabídne možnost ambulantního ošetření se zkrácením celkové doby léčby.

5) Dílčí cíle 2.7:

Dílčí cíl 2.7.1: Chirurgické postupy a transplantace

Budou vyvíjeny nové, šetrnější operační postupy se sofistikovanými navigovanými technikami. Cílem je výzkum zaměřený na vývoj a implementaci nových chirurgických technik a postupů. Výsledným stavem bude přesun operativy do oblasti jednodenní chirurgie či výrazné zkrácení doby hospitalizace při zachování její bezpečnosti a efektivity. Dojde k vývoji biologických náhrad tkání a orgánů, imunomodulačních a protektivních postupů zvyšujících účinnost, bezpečnost a toleranci chirurgické a transplantační léčby. Cílem multioborového výzkumu budou transplantace tkáňové i orgánové od dárců i pěstované in vitro, které organizmus dobře přijímá a jejichž funkce nahrazuje orgán (tkáň).

Dílčí cíl 2.7.2:Neinvazivní léčba

Fokusovaná radiační léčba, neinvazivní lokální a lokoregionální léčba (např. radiochirurgie, litotrypse, léčba ultrazvukem včetně sonotrombolýzy). Multioborový a multimodální výzkum je cílen na neinvazivní avšak svojí povahou chirurgické techniky bez penetrace kožního krytu. Precizní diagnostika a vývoj nových léčebných metodik zvýší jejich využívání v ambulantním režimu. Nové modalitty budou vyvinuty do stadia klinicky použitelného prototypu.

Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob

Podoblast 3.1. Metabolické a endokrinní choroby

a) Zaměření (charakteristika) 3.1:

Epidemiologické údaje o vývoji prevalence a změnách incidence nejčastějších metabolických poruch, které zhoršují kvalitu života a celospolečensky zvyšují mortalitu zejména na kardiovaskulární onemocnění, jako jsou metabolicky komplikovaná obezita, diabetes mellitus, porušená glukózová tolerance, dyslipidemie, a další, se opírají o vyšetření vzorků populace nebo o přehledné výkazy v lékařských ambulancích, přičemž přesné validované údaje chybějí. Rovněž chybějí data o jejich environmentálních, společenských, socioekonomických, biologických a behaviorálních determinantách včetně nutričních a pohybových zvyklostí. V současné době nejsou dostatečné analýzy dopadu těchto onemocnění na kvalitu života a chybí zejména ekonomické analýzy jejich dopadu na zdravotní systém, které by sloužily jako hnací motor k aktivizaci společnosti a její ochotě k cíleným politickým rozhodnutím i mimo zdravotnický rezort. Rovněž nejsou dostatečně zmapovány cílené intervenční programy primární, sekundární i terciální prevence a vyhodnocena jejich efektivita. Pro plánování a realizaci nejúčinnějších komplexních společenských intervenčních programů je dále zapotřebí studií systémového modelování ekonomické efektivity preventivních a léčebných postupů a nalezení účinných nástrojů podporujících a posilujících také pozitivní „zdraví protektivní“ chování populace. Pro lepší informace o epidemiologických charakteristikách uvedených onemocnění je nutná podpora vytvoření registrů pacientů s danými nemocemi. Analogicky je třeba ošetřit i poruchy funkce štítné žlázy, endokrinně podmíněné poruchy reprodukce a další autoimunitní endokrinní onemocnění.

b) Stěžejní cíle 3.1:

Budou dostupné validované epidemiologické údaje o 1) výskytu, trendech, zdravotních a ekonomických důsledcích nejčastějších hromadně se vyskytujících metabolických poruch, a 2) jejich společenských, socioekonomických, behaviorálních, biologických determinantách.

Bude analyzována a simulována efektivita jednotlivých intervenčních preventivních i terapeutických postupů tak, aby bylo možno na podkladě těchto výsledků propagovat a posilovat komplexní nejefektivnější celospolečenský program i mimo zdravotnický sektor, jehož akceptace by přispěla k zastavení nárůstu či dokonce poklesu jejich incidence a pozitivnímu dopadu na celkové zdraví populace.

c) Dílčí cíle 3.1:

Dílčí cíl 3.1.1: Zhodnocení vlivu preventivních opatření na vznik nejčastějších metabolických poruch

Klinické i komunitní hodnocení nových farmakologických i nefarmakologických postupů zaměřených na prevenci vzniku obezity, poruch glukózového metabolismu, hyperlipoproteinémie a hypertenze, poruch funkce štítné žlázy, endokrinně podmíněných poruch reprodukce a dalších autoimunitních endokrinní onemocnění.

Podoblast 3.2. Nemoci oběhové soustavy

a) Zaměření (charakteristika) 3.2:

Kardiovaskulární onemocnění (KVO) jsou hlavní příčinou mortality v rozvinutých zemích, kde představují více jak 50 % všech úmrtí; polovina přitom připadá na jediné onemocnění, ischemickou chorobu srdeční a její akutní formu, infarkt myokardu. Cévní mozkové příhody (CMP) jsou druhou nejčastější příčinou úmrtí a to v rozvojových i rozvinutých zemích (více než 5 milionů úmrtí/rok, což představuje asi 10 % všech úmrtí). Mortalita na mozkový infarkt se pohybuje v rozmezí 20-30 % a na mozkové krvácení až 50 %. U téměř 30 % přeživších pacientů zanechávají CMP trvalou invaliditu. Vznik a rozvoj těchto onemocnění je podmíněn interakcí faktorů, vyplývajících jednak z neovlivnitelných unikátních vlastností daného organismu (např. věk, pohlaví, osobní a rodinná anamnéza), z jeho strukturálních, funkčních a biochemických charakteristik, jednak z faktorů ovlivnitelných, vyplývajících ze životního stylu a vlivu zevního prostředí. Vzhledem k tomu, že převážná většina hlavních rizikových faktorů kardio-cerebrovaskulárních chorob je ovlivnitelná, je třeba zaměřit se na výzkum možností prevence stávajících a nově vznikajících rizikových faktorů těchto onemocnění, protože stále platí, že prevence je nejúčinnější formou léčby. Nezbytným předpokladem pro úspěch preventivních programů je široká mezioborová spolupráce na národní a mezinárodní úrovni, zahrnující spolupráci odborníků z oblasti lékařství, ošetrovatelství, sociologie, psychologie, odborníků na práci s médii, biostatistiky a dalších oborů.

b) Stěžejní cíle 3.2:

Sledování klasických i nových (netradičních) rizikových faktorů kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění v populaci ČR napomůže snížení incidence těchto onemocnění v ČR. Přispěje k inovaci a zefektivnění preventivních programů se začleněním aktuálních poznatků a potřeb společnosti v oblasti realizace zdravotní politiky na jednotlivých úrovních.

c) Dílčí cíle 3.2:

Dílčí cíl 3.2.1: Populační studie: data o onemocněních

Sběr a zpracování dat o incidenci a prevalenci kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorech.

Dílčí cíl 3.2.2: Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

Ověření intervenčních postupů, vedoucích a) ke snížení incidence, společenského a ekonomického dopadu kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorů, b) k výchově populace s cílem časného rozpoznání příznaků pacientem, což umožní časný záchyt a léčbu.

Podoblast 3.3. Nádorová onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 3.3:

Epidemiologie nádorových onemocnění patří v České republice k tradičně rozvinutým oblastem výzkumu a to zejména díky povinnému hlášení nádorů a existenci Národního onkologického registru od roku 1976. Budoucí výzkum v oblasti epidemiologie a prevence nádorů bude stavět na těchto historických základech a zaměřovat se na identifikaci faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji nádorových onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických, environmentálních, fyzikálních, návykových, nutričních, pohybových a infekčních), sledování incidence, mortality a prevalence nádorových chorob v mezinárodním, národním i regionálním kontextu. Získané informace budou využity pro formování strategií vedoucích ke snižování incidence a mortality nádorových onemocnění, racionalizaci nákladů na screening, diagnostiku a léčbu. Zvláštní pozornost bude věnovaná nastupujícím hrozbám v oblasti onkologie, například problematice narůstající incidence a prevalence opakovaných a sekundárních malignit vyvolaných předchozí protinádorovou léčbou a monitorování dlouhodobých následků komplexní protinádorové terapie s ohledem na kvalitu života pacienta. Výzkum rizikových faktorů nádorových onemocnění se bude opírat především o kvalitně plánované longitudinální kohortové studie.

V oblasti molekulární epidemiologie nádorových onemocnění budou studovány nové možnosti molekulární diagnostiky v detekci specifických nádorových subtypů, nové diagnostické metody v predikci léčebné odpovědi nádorových onemocnění a nové postupy prediktivní diagnostiky jako nástroj detekce časných stádií nádorových onemocnění v populaci. Důraz bude kladen na využití diagnostických registrů ve studiu epidemiologie zhoubných nádorů a na využití proteomických metod v objasnění etiopatogeneze nádorů.

S využitím moderních metod molekulární genetiky a genomiky bude studována genetická predispozice k nádorovým onemocněním dětského i dospělého věku. Důraz bude kladen na účast v rozsáhlých genomických asociačních studiích i studium individuálních případů s dalšími diagnostickými, léčebnými a preventivními konsekvencemi. V oblasti prevence vzniku a rozvoje nádorů bude výzkum zaměřený na oblasti primární, sekundární i terciální prevence. V programech primární specifické prevence budou prioritně studovány rizikové faktory v populaci, v případě nespecifické primární prevence pak metody obecně vedoucí k posílení zdravého životního stylu zahrnující také efektivní, daty podloženou, edukaci. Výzkum sekundární prevence se bude orientovat na možnosti včasné detekce nádorů, se zvláštním zaměřením na screeningové programy v rizikových populacích, které zvýší procento léčitelných a vyléčených pacientů. Výzkum terciální prevence se zaměří na včasné odhalení recidivy nádorového onemocnění a vedlejších následků protinádorové léčby metodami molekulární diagnostiky a pokročilými zobrazovacími technikami. V této oblasti budou prioritou studie pracující s daty reálné klinické praxe, resp. s nemocničními daty. Zvláštní pozornost bude dále věnována možnostem chemoprevence nádorů, posílení a zpřesnění stávajících i zavedení nových, vysoce senzitivních, specifických, neinvazivních nebo minimálně invazivních screeningových programů, které budou využitelné ke včasnému odhalení nádorového onemocnění v celkové populaci, nebo v rizikových skupinách jedinců. Pozornost bude věnována také kvalitě života pacientů v souvislosti s typem protinádorové léčby. U pacientů s vyčerpanými možnostmi specifické protinádorové léčby bude zjišťována potřeba specializované paliativní péče a efektivnost léčby zatěžujících symptomů.

b) Stěžejní cíle 3.3:

Bude poznána epidemiologie nádorových chorob, identifikovány rizikové faktory v jednotlivých populacích, navržené specifické i nespecifické metody jejich prevence, přesného a specifického screeningu, v konečném důsledku vedoucí k identifikaci rizikových jedinců, včasnému zachytu nádorů, jejich recidiv i vedlejších následků léčby s dopady do snížené mortality, morbidity a nákladnosti protinádorové léčby s ohledem na subjektivní hodnocení kvality života pacienta. Bude rozpoznána potřeba specializované paliativní péče u pacientů s vyčerpanými možnostmi specifické protinádorové léčby. Zvýší se počet kvalitních klinických studií ve výše uvedených oblastech a dostupnost výstupů z nich.

c) Dílčí cíle 3.3:

Dílčí cíl 3.3.1: Screening a prevence výskytu nádorů

Pozornost bude věnována zejména možnostem chemoprevence nádorů, posílení a zpřesnění stávajících i zavedení nových, vysoce senzitivních, specifických, neinvazivních nebo minimálně invazivních screeningových programů, které budou využitelné ke včasnému odhalení nádorového onemocnění v celkové populaci, nebo v rizikových skupinách jedinců.

Dílčí cíl 3.3.2: Identifikace rizikových faktorů a jedinců v populacích

Výzkum se zaměří na identifikaci faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji nádorových onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických,

environmentálních, fyzikálních, návykových, nutričních, pohybových a infekčních) a povede k návrhu specifických preventivních opatření a dalšímu zkoumání biologických mechanismů.

Podoblast 3.4. Nervová a psychická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 3.4:

Onemocnění mozku v Evropě postihují více než 160 milionů obyvatel a představují největší zdravotní zátěž (26 % celkových ztrát způsobených všemi nemocemi). Jsou to většinou dlouhodobá chronická onemocnění, například afektivní poruchy, psychotické poruchy, demence, zneužívání alkoholu, CMP nebo komplikace perinatálního postižení. Značná část těchto onemocnění postihuje lidi v produktivním věku a vede k invalidizaci (například psychotická onemocnění, afektivní poruchy). Nemocní se závažnou duševní poruchou trpí významně častěji somatickými komorbiditami, především diabetem, kardiovaskulárními poruchami, obezitou a kuřáctvím, přičemž se zjišťuje zkrácení doby jejich života o 15-25 let v porovnání s populací, která se psychiatricky neléčí. Při vzniku některých nervových a psychických onemocnění hrají důležitou roli rizikové faktory vnějšího prostředí, životního stylu či traumata v různých etapách života. Rizikové faktory vnějšího prostředí se podílejí spolu s genetickými na vzniku roztroušené sklerózy, Parkinsonovy choroby, většiny duševních poruch, perinatální komplikace se podílejí na vzniku neurologických onemocnění a poruch chování a emocí se začátkem v dětství a adolescenci a v rozvoji Alzheimerovy choroby hraje roli i úroveň mentální a fyzické aktivity. Různé závažné stresové situace přímo vyvolávají závažné duševní poruchy (posttraumatická stresová porucha). Epidemiologie jak neurologických (např. epilepsie, roztroušená skleróza, Alzheimerova choroba, CMP, mozková traumata, perinatální asfyxie), tak psychiatrických onemocnění (např. poruchy nálady, psychotické a úzkostné poruchy, demence) mapuje výskyt těchto onemocnění; Demografické studie popisují populační trendy, prevalenci, incidenci a vazby výskytu jednotlivých poruch (na region, na povolání, na environmentální podmínky apod.). Epidemiologické studie jsou podkladem a) politických rozhodnutí, b) adjustace priorit, c) generování hypotéz o příčinách a ochranných faktorech onemocnění mozku a d) východiskem preventivních programů i programů péče. Prioritní ve výzkumu neurodegenerativních onemocnění je organizace mnohaletých longitudinálních studií u rizikových osob pacientů – seniorů, rizikovými faktory, prodromálními stadii onemocnění.

b) Stěžejní cíle 3.4:

Budou zmapovány hlavní demografické a epidemiologické charakteristiky onemocnění nervového systému, nalezeny a vytipovány jejich vazby (např. na věk, pohlaví, geografické a environmentální, vývojové, genetické a komorbiditu) a uskutečněny preventivní opatření a programy pro snížení prevalence a incidence onemocnění nervového systému včetně duševních poruch, omezení revertence (četnosti a délky hospitalizací) a snížení socio-ekonomického břemene, jež nemoci nervové soustavy představují. Současně bude probíhat výzkum efektivity a účinnosti poskytovaných intervencí a služeb (services research), s cílem optimalizovat nabídku a koordinaci těchto intervencí.

c) Dílčí cíle 3.4:

Dílčí cíl 3.4.1: Populační studie: data o onemocněních

Vznik registrů (duševní a nervové nemoci, suicidia, somatické komorbidity, časné a pozdní morbidita u rizikových novorozenců atd.) a podpora longitudinálních studií budou základem databází, z nichž budou vycházet preventivně zaměřené intervence.

Dílčí cíl 3.4.2: Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

Primárně preventivní celopopulační intervence budou především zaměřeny na destigmatizaci jedinců, kteří trpí onemocněním mozku: stigmatizace představuje stresor potenciálně zhoršující průběh onemocnění a vede k oddálení vyhledání terapeutické pomoci, přičemž prodloužení může negativně ovlivnit výsledný stav nemocného.

Primárně preventivní programy budou dále zaměřené na rizikové populace, jako jsou např. perinatálně ohrožené děti nebo jedinci se zvýšeným rizikem rozvoje psychotické poruchy, CMP nebo demence. Budou využívány nejmodernější metody včetně např. telemedicíny.

Současně bude probíhat výzkum efektivity a účinnosti poskytovaných intervencí a služeb (services research), s cílem optimalizovat nabídku a koordinaci těchto intervencí.

Podoblast 3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

a) Zaměření (charakteristika) 3.5:

Znalost epidemiologických souvislostí zánětlivých i nezápětlivých revmatických a gastrointestinálních onemocnění a chorob pohybového aparátu je základní podmínkou dalšího výzkumu v oblasti etiopatogeneze těchto onemocnění, dále pak při plánování revmatologické, osteologické a gastroenterologické specializované péče obecně.

Revmatická onemocnění a další choroby pohybového aparátu postihují v EU kolem 120 miliónů obyvatel a ekonomické náklady jsou vypočítány na zhruba 240 miliard Euro každým rokem. Vytvářejí tak největší socioekonomické náklady v důsledku pracovní neschopnosti a platby invalidních důchodů ze všech nemocí. Jsou také nečastějšími zdroji chronické a dlouhotrvající bolesti, která významným způsobem ovlivňuje kvalitu života.

Výskyt zánětlivých a nezápětlivých revmatických onemocnění osteoartrózy, ale i osteoporózy stoupá exponenciálně se zvyšujícím se věkem a při demografickém vývoji, který je očekáván se dá předpokládat vysoký výskyt těchto onemocnění, která mají výrazný vliv na morbiditu, ale i mortalitu, snižují kvalitu života nemocných a přinášejí velké nároky na plátce zdravotnické péče. Jedná se např. o vysoký výskyt osteoartrózy a očekávané množství totálních náhrad kloubů, dále pak zvyšující se výskyt osteoporózy a tím i nízkotraumatických fraktur.

Auto-imunitně zprostředkované zánětlivé střevní choroby (Crohnova nemoc/ulcerózní kolitida, celiakie) vykazují v posledních dvaceti letech vzrůstající incidenci, postihují především mladé lidi mezi 20-30. rokem života a jsou příčinou, častých hospitalizací, invalidizace a snížení kvality života postižených osob. Se zánětlivými imunitně medioványi revmatologickými chorobami mají podobnou patogenezi a léčbu.

Stále častěji se ukazuje, že většina těchto onemocnění vzniká na základě určité genové dispozice, která v interakci se zevním prostředím vyvolá změny imunitních pochodů, které se zafixují a způsobují projevy onemocnění. Jedná se o polygenní náchylnost, zřejmě v důsledku variabilní kombinace polymorfních variant genů.

V současné době začínají být k dispozici výsledky analýzy celého genomu (např. revmatoidní artritida, systémový lupus erythematosus, systémová sklerodermie, idiopatické zánětlivé myopatie, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, celiakie), které určují oblasti genomu se vztahem k příslušné nemoci. Tyto identifikace jsou přibližné, vztahující se na oblast chromozomu, a budoucnost směřuje k jemnému mapování a identifikaci přesné sekvence a příslušného genu s přímým ověřením případné patogenicity. K tomu je zapotřebí velmi přesných epidemiologických studií s akumulací pokud možno stejných nebo podobných podskupin onemocnění. To je velmi náročný epidemiologický úkol.

Na rozvoji imunopatologických onemocnění včetně alergií se podílejí jak faktory genetické, tak i vlivy prostředí a právě kombinace těchto faktorů je zodpovědná za relativní heterogenitu klinických projevů. Předpokládá se spíše účast mnoha genů s omezeným efektem než několika genů s jednoznačnou klinickou manifestací. S genetickou predispozicí k alergiím úzce souvisí i tzv. epigenetické mechanismy, změny DNA, které se po dělení přenášejí i do somatických dceřiných buněk. Nejnovější studie ukazují, že právě tyto mechanismy mohou mít zásadní vliv na intrauterinní vývoj plodu a jeho alergickou predispozici, ať již se jedná o vliv kouření či dietní návyky matky.

Za klíčový faktor při vzniku imunopatologických reakcí se nyní považuje skutečnost, že se imunitní systém člověka v rozvinutých zemích vyvíjí za úplně jiných podmínek, než tomu bylo ještě před 100 lety. Velká část populace trpí nedostatkem pohybu či nadvýživou, omezeny jsou přirozené vzájemné interakce imunitních buněk s mikroorganismy, které se vyvíjely po miliony let, v prostředí se vyskytuje řada nových chemických látek, životní styl je u řady lidí spojen s permanentním psychickým stresem. Nesporný je vliv prostředí na nárůst alergických onemocnění ve smyslu tzv. hygienické hypotézy založené na poznatcích, že děti, které vyrůstají na venkově, mají více starších sourozenců, nebo byly časně umístěny do předškolních zařízení, mají relativně snížené riziko alergických onemocnění. Na druhé straně jedináčci vyrůstající ve městě mají riziko vzniku alergie podstatně vyšší, negativní vliv může mít i časté podávání antibiotik, které kromě zabíjení patogenních mikroorganismů systematicky likvidují i přirozenou střevní mikroflóru.

Předpokládá se, že i na vzniku a rozvoji autoimunitních onemocnění se podílejí faktory genetické, imunologické, hormonální a také vlivy prostředí. Významnou úlohu zřejmě hrají infekční agens, kdy molekulární podobnost mezi bakteriálními antigeny a lidskými glykoproteiny může u geneticky predisponovaných jedinců vést ke ztrátě tolerance a manifestaci onemocnění. Tento mechanismus, tzv. „molekulární mimikry“ se zřejmě může uplatnit u řady autoimunitních onemocnění a spíše se jedná o kumulativní proces než důsledek jediné izolované infekce. Jiným důležitým faktorem je infekčními podněty poškozená funkce slizniční bariéry. Expozice UV záření vyvolává v kůži zánětlivé změny a někdy se může uplatnit jako spouštěč některých autoimunitních onemocnění,

např. SLE a idiopatických střevních zánětů. Na druhé straně je v posledních letech velká pozornost věnována i možnému preventivnímu účinku vitaminu D a slunečního UV záření.

Důležité je i časné rozpoznání a léčba imunodeficiencí, vrozených či získaných poruch funkce imunity, jejichž podstata není zatím vždy definována na molekulární úrovni. V případě pozdní diagnostiky těchto stavů může dojít v důsledku recidivujících infekcí k trvalému poškození orgánů, např. vzniku bronchiectazií u respiračních infekcí, nebo k rozvoji nádorových onemocnění, pokročilým strukturálním změnám střevním jako je vznik perforace, striktur nebo fistulací.

b) Stěžejní cíle 3.5:

Budou známy nejen faktory prevalence a incidence, ale i dalších významné environmentální faktory zúčastněné na etiopatogenezi těchto onemocnění. Z nejdůležitějších nutno jmenovat vztah infekce k rozvoji autoimunitních onemocnění, dále pak endokrinní faktory, vlivy stárnutí, faktory znečištění životního prostředí, vlivy kouření a dalších návykových látek.

c) Dílčí cíle 3.5:

Dílčí cíl 3.5.1: Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu a autoimunitně zprostředkovaných chorob gastrointestinálního traktu

Popsat epidemiologické souvislosti výskytu zevních příčin na rozvoj degenerativních onemocnění kloubů a páteře, např. kloubních dysplazií, obezity, traumat, zánětu, faktorů životního stylu a pohybové zátěže. Zmapovat epidemiologicky významné souvislosti vedoucí ke vzniku různých typů metabolických osteopatií, např. faktory nutriční, příjmu kalcia a vitaminů, vlivu pohybových aktivit, vliv kouření a návykových látek, dále vliv různých léků (např. glukokortikoidů) a vzniku idiopatických střevních zánětu a celiakie.

Podoblast 3.6. Závislosti

a) Zaměření (charakteristika) 3.6:

Závislosti (potřeba opakovat nutkavě určité chování bez ohledu na důsledky) zahrnují:

- a) závislost na návykových látkách s psychoaktivním účinkem,
- b) závislostní poruchy v kontextu spektra poruch příjmu potravy,
- c) procesuální závislosti jako je patologické hráčství (gambling) včetně potřeby hrát hry (i počítačové), kleptomanie (potřeba krást) atd.,
- d) jiné patologické závislosti a projevy závislostního typu chování.

Závislost na návykových látkách (drogách) patří v současnosti mezi jednu z nejčastějších příčin zdravotních a sociálních komplikací, ať již samostatně nebo jako komplikující komorbidita jiných souvisejících poruch či onemocnění a to s trendem dalšího nárůstu. Návykovou látkou (drogou) jsou zde míněny jakékoli psychotropní látky, které jsou schopny navodit stav naruživosti, závislosti či dalších závažných negativních zdravotních či sociálních projevů souvisejících s jejich užíváním. Nerozlišujeme přitom minulý či současný stav režimu regulace těchto látek, tj. řadíme sem nikotin, alkohol, nelegální návykové látky, toluen, tzv. nové syntetické drogy atd.

Výroční zpráva Evropského monitorovacího střediska pro drogy a drogové závislosti (EMCDDA), upozornila především na narůstající trend v užívání a záchytech tzv. nových syntetických drog (v EU zjištěno celkem 24 zcela nových látek určených k tzv. rekreačnímu užívání). Vedle toho jsou dalšími dokumenty (např. Alkoholová strategie WHO nebo Akční plán pro alkohol EU atd.) jako prioritní oblasti označeny skupiny látek, s nimiž jsou spojeny nejvýraznější zdravotní a širší společenské dopady. Jedná se především o oblast užívání tabáku, alkoholu, konopných drog, stimulancií a výše zmíněných tzv. nových syntetických drog. Tyto oblasti tvoří prioritní osu výzkumu a vývoje preventivních a léčebných opatření.

Léčba drogových závislostí je u chronických pacientů relativně nákladná (i díky velmi problematickým psychiatrickým a somatickým komorbiditám) a u mnoha pacientů vykazuje jen částečný nebo krátkodobý efekt. Tato oblast tvoří první těžiště priorit, kde je klíčové zaměření na výzkum účinných faktorů léčby a jejich aplikaci, výzkum fenoménu mimoinstitucionálních forem pomoci (svépomocné prvky atd.), výzkum motivace k léčbě (v kontextu dobrovolné i nedobrovolné léčby) a vývoj a aplikace komplexních léčebných intervencí a programů zacílených na specifické cílové skupiny a jejich potřeby. Druhé těžiště priorit spočívá v prevenci. Cílem programu je vývoj a testování preventivních a intervenčních programů, jejichž cílem je zabránit vzniku, oddálit začátek nebo zamezit další progresi užívání návykových látek, včetně alkoholu u dětí a dospívajících.

Mezi prioritní cílové skupiny obou těžišť programu patří děti a dospívající, zvýšeně ohrožené (vulnerabilní skupiny) a komorbidní pacienti a skupiny, jejichž užívání představuje vysokou míru zdravotních, sociálních a bezpečnostních rizik. Epidemiologie závislostí popisuje strukturu a vývoj závislostí jak v obecné populaci, tak v předem definovaných populačních oblastech (děti a mládež, muži vs. ženy, rizikové osoby, kriminální subkultura) a mapuje vazbu na další rizika (HIV, hepatitidy u iv. aplikací, cirhózy u alkoholismu).

b) Stěžejní cíle 3.6:

Cílem programu je snížení prevalence a incidence závislostí včetně alkoholismu, kouření a gamblerství a snížení jejich zdravotních a socio-ekonomických dopadů. Předpokladem dosažení těchto cílů je zmapování epidemiologie, rizik rozvoje, společenské zátěže, a prediktorů léčby závislostí a příprava podkladů pro preventivní opatření a programy a pro politická, legislativní a ekonomická rozhodnutí.

c) Dílčí cíle 3.6:

Dílčí cíl 3.6.1: Vazby

Nalezení genetických, epigenetických, environmentálních, veřejno-zdravotních, behaviorálních a sociálních vazeb závislostí včetně jejich vazby na jiná související onemocnění.

Dílčí cíl 3.6.2: Společenský dopad

Snížení společenského a ekonomického dopadu závislostí.

Podoblast 3.7. Infekce

a) Zaměření (charakteristika) 3.7:

Infekční onemocnění se podílí jednou třetinou na příčinách morbidit sledovaných WHO a jsou celosvětově příčinou 1/3 všech úmrtí. Výzkum infekčních onemocnění na patřičné úrovni v oblasti diagnostiky, epidemiologie a prevence (standardizace metodik a výzkum nových technologií laboratorní diagnostiky) je kategorický imperativ pro každý stát, který zásadním způsobem přispívá k eliminaci rizik vzplanutí endemických či zcela nových infekčních onemocnění, a k zabránění jejich globálnímu rozšíření.

Epidemiologie: Systém epidemiologického sledování – surveillance je upraven vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a je základní metodou práce epidemiologů orgánů ochrany veřejného zdraví. Politika veřejného zdravotnictví v oblasti infekčních onemocnění musí reagovat na měnící se podmínky současné společnosti, studiem hygienických, epidemiologických a epizootologických podmínek jejich šíření. Potřebných řešení nelze dosáhnout bez spolupráce se Státním zdravotním ústavem, protiepidemickými odbory Krajských hygienických stanic, Státní veterinární správou ČR a jejich diagnostickými laboratořemi (Zdravotní ústavy, Státní veterinární ústavy). Prohlubující se proces globalizace, zejména růst intenzity mezinárodního obchodu s potravinami a animálními komoditami, rozvoj cestovního ruchu (vč. exotických destinací), migrace výdělečně činných obyvatel a imigrace obyvatel (z nakažově rizikových destinací) významně přispívá k rizikům šíření infekcí. Narůstá rezistence infekčních agens k antibiotikům, antivirotikům či antiparazitikům. Současně vzrůstá počet osob postižených defektem imunity, které jsou k infekcím obzvlášť vnímavé. Ekosystém je narušován postupující industrializací a intenzifikací krajiny na jedné straně a změnami klimatických podmínek na straně druhé. Některé přemnožené původní druhy a především nové invazivní (nepůvodní) druhy volně žijících obratlovců a bezobratlých živočichů budou stále častěji rezervoáry a vektory četných nových onemocnění se zoonotickým potenciálem.

To vše může vést ke vzniku nenadálých, prudkých a rozsáhlých epidemií s velkými zdravotními a ekonomickými riziky. Rovněž hledání alternativních zdrojů potravin s sebou bude přinášet i zvýšená nová zdravotní a bezpečnostní rizika.

Problematické oblasti:

Nozokomiální nákazy: Naprosto nezbytné je zavedení mnohem důslednějšího monitorovacího systému, aplikace metod molekulární epidemiologie a sledování mikroorganismů s nebezpečným rozsahem rezistence k ATB. Vážné problémy představují infekce spojené se zdravotní péčí (health care-associated infections). Tato problematika souvisí s rezistencí bakterií a často i s tvorbou biofilmů na povrchu cizích těles (umělé tkáně, katetry, implantáty).

Chřipka a ostatní respirační nákazy: Jde o nejčastější infekce, které se významnou měrou podílejí na celkové morbiditě obyvatelstva. Charakteristiky viru chřipky, ale i původců dalších respiračních infekcí se v průběhu času mění, a to pak určuje výběr vhodných preventivních opatření i volbu empirické léčby. Riziko představují zoonotické viry (aviární influenza).

Pohlavně přenosné nemoci (STD) včetně infekce HIV: Incidence těchto nemocí v ČR v posledních desetiletích stoupá. Přitom lze objektivně předpokládat, že existuje značné

množství nediagnostikovaných a/nebo nehlášených případů. Bez znalosti skutečné incidence těchto nemocí a mapování jejich šíření by nebylo možné zastavit dosavadní nepříznivý trend.

Infekce ohrožených skupin osob: Je vhodné věnovat zvláštní pozornost komunitám, v nichž se tyto nemoci nejvíce udržují a šíří, např. bezdomovci, trestanci, imigranti z rozvojových zemí.

Tuberkulóza: Závažným problémem je počet multirezistentních až panrezistentních kmenů *Mycobacterium tuberculosis*, z čehož vyplývá nutnost lepšího poznání epidemiologie tuberkulózy.

Infekční onemocnění přenosná potravinami: Alimentární infekce mají vysoký epidemický potenciál. Je nezbytné sledování zdrojů a cest šíření původců alimentárních infekcí (např. kampylobakterióza, salmonelóza, EHEC, hepatitida E, vybrané parazitózy) a jejich rychlá diagnostika. Potraviny mohou být zdrojem bakterií s nebezpečným rozsahem rezistence k ATB. Většina alimentárních infekcí jsou zoonózy.

Importovaná infekční onemocnění: Riziko představují exotické arbovirózy (např. West Nile; Chikungunia, Krymsko-konžská hemoragická horečka, Dengue I-IV; Rift Valley Fever, atd.) Jedná o původce infekčních onemocnění, která vyžadují pracovat v režimu vysokého biologického rizika (BSL-3/4). Díky přirozené kompetici mezi některými druhy komárů a globálnímu oteplování představuje např. značné riziko šíření *Aedes albopictus*, vektora řady infekčních onemocnění, který se do Evropy šíří z endemických oblastí (kamiony, apod.). Vzhledem k rozvoji cestovního ruchu a imigraci hrozí import dalších infekcí např. brucelóza, tyfus, cholera, malárie atp.

Zoonózy: Dnes je známo více než 800 onemocnění vyskytujících se u lidí i zvířat, která jsou vzájemně přenosná. Tato onemocnění, označovaná jako zoonózy, představují pro zdraví člověka vážná rizika, včetně život ohrožujících infekcí. V případě nově se objevujících infekčních agens se v 75 % jedná právě o zoonózy. V ČR se podařilo utlumit významná onemocnění zvířat se zoonotickým potenciálem, ale obecně je nakažová situace v Evropě nepříznivá. ČR jako členský stát EU je součástí intrakomunitárního trhu, který umožňuje volný pohyb zboží i zvířat. Řada závažných zoonóz se v evropských zemích stále běžně vyskytuje. Např. bovinní tuberkulóza (Anglie, Rumunsko, Řecko, Španělsko), bovinní brucelóza (Itálie, Řecko, Portugalsko), vztekлина (Polsko, Slovensko, Itálie), trichinelóza (Francie, Polsko, Rumunsko) atp. Plošná vakcinace proti některým původcům jak u lidí, tak u hospodářských zvířat byla zastavena. Populace obyvatel stárne, což doprovází i oslabování jejich imunitního systému. Mění se stravovací návyky, stoupá obliba exotických a tepelně neupravených pokrmů. Významně stoupá počet i druhové spektrum chovaných zájmových zvířat. Mění se ekologické podmínky v souvislosti se změnami zemědělské činnosti, hospodařením s odpady a energetickými plodinami. Mění se spektrum rezervoárových a vektorových zvířat v souvislosti s klimatickými změnami, migrací obyvatel a zájmových i hospodářských zvířat. Krev sající členovci se navzdory vysokým standardům hygieny šíří i v našich podmínkách (viz blechy, štěnice). Důvodem je jejich rezistence na insekticidní prostředky.

V příštích dvou desetiletích je možné ve střední Evropě, včetně ČR, očekávat nástup a postupné šíření četných nově hrozících onemocnění způsobovaných infekčními

etiologickými agens se zoonotickým potenciálem (např. hepatitida E, aviární influenza, noroviry, kryptosporidie, podmíněně patogenní mykobakterie, tasemnice a další). Je nutné počítat s možností nového vzplanutí již utlumených zoonóz (brucelóza, vzteklna, bovinní tuberkulóza, cystická hydatidóza a další). Vysoké bezpečnostní riziko představuje i možnost využití těchto původců jako biologických zbraní především na územích, která nebudou mít dobře fungující síť diagnostických laboratoří s odpovídajícím vybavením a znalostním zázemím.

Nárůst rezistence k antimikrobiálním látkám: K nárůstu rezistence bakterií k antibiotikům významně přispívá skutečnost, že mezi některými druhy bakterií může docházet k předávání genů rezistence a již nejsou výjimkou kmeny rezistentní ke všem dostupným antibiotikům. Díky aplikaci ATB zvířatům, mohou být tato a následně i potraviny, zdrojem multirezistentních bakterií pro člověka.

Očkovací programy: Jedná se efektivní způsob ochrany obyvatelstva před řadou infekčních agens, který je zapotřebí podporovat.

Osvěta a edukace obyvatelstva: V lidské populaci je zatím naprosto nedostatečná a neadekvátní povědomost o protinákazových opatřeních. Obyvatelé, chovatelé zvířat, pěstitelé a zpracovatelé, distributoři i prodejci potravin mají nedostatečné nebo naprosto zkreslené informace o různých agens se zoonotickým potenciálem. Problémem jsou také základní hygienické návyky spotřebitelů při manipulaci s tepelně neupravenými surovinami (10 zlatých pravidel WHO). Je třeba připravit programy, které zvýší úroveň vzdělanosti obyvatelstva v této oblasti.

Laboratorní diagnostika: Je třeba podporovat standardizaci, vývoj nových, rychlých a spolehlivých laboratorních metod, které budou schopny podat rychle validní výsledky. Musí být zajištěna diagnostická připravenost i na emerging (re-emerging) diseases.

b) Stěžejní cíle 3.7:

Omezení výskytu a šíření původců infekcí, včetně nozokomiálních i nově hrozících etiologických agens se zoonotickým potenciálem a zkvalitnění jejich laboratorní diagnostiky.

c) Dílčí cíle 3.7:

Dílčí cíl 3.7.1: Epidemiologie infekčních nemocí

Sledování nemocnosti a smrtnosti infekčních onemocnění a studium faktorů ovlivňujících jejich výskyt. Identifikace nových zdrojů a cest šíření infekčních onemocnění a vývoj účinných protiepidemických opatření. Rozvoj nových diagnostických metod k identifikaci původců a testování jejich vlastností. Rozvoj programů surveillance infekčních onemocnění v souladu s požadavky Evropské unie. Optimalizace informačních systémů a registrů. Sledování účinnosti vakcinačních programů a návrhy jejich aktualizace dle epidemiologické situace a dostupnosti nově vyvinutých vakcín. Edukace obyvatelstva.

Dílčí cíl 3.7.2: Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

Identifikace rizikových faktorů při dovozu potravin z různých destinací, identifikace zdrojů kontaminace a vypracování postupů vedoucích k ochraně obyvatel ČR. Rychlá

laboratorní diagnostika původců alimentárních infekcí a testování jejich vlastností.
Optimalizace informačních systémů. Edukace spotřebitele.

9.2. Příloha 2 - Vzor čestného prohlášení pro prokázání způsobilosti

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} – fyzické osoby o prokázání způsobilosti

Uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)}:

jméno a příjmení uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾:

bydliště uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾:

r. č. uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾:

místo podnikání uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾, ²⁾:

IČO uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾, ²⁾:

(dále jen "uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)}, ")

tímto, podle ustanovení § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů,

čestně prohlašuje, že:

- není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- má vypořádány splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo k České správě sociálního zabezpečení,
- nebyl v posledních třech letech disciplinárně potrestán podle zvláštních právních předpisů upravujících výkon odborné činnosti, pokud tato činnost souvisí s předmětem veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích,
- není v pracovněprávním ani jiném obdobném poměru k právnické osobě pověřené organizací veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích podle § 23 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.

V dne¹⁾

.....
vlastnoruční podpis uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}

^{*)} Nehodící se škrtněte

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, jestliže uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)} je podnikatelem ve smyslu zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} – právnické osoby o prokázání způsobilosti

I. Uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)}:

obchodní firma nebo název uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾:

sídlo uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾:

IČO uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, ¹⁾:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u ^{1), 2)}, v oddílu, vložka

zastoupen všemi osobami, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}, nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} (uvedenými v bodu III. tohoto prohlášení) (dále jen "**uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)}**").

Typ subjektu uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} z hlediska CEP

Typ subjektu uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} z hlediska CEDR

II. Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}

Uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)} tímto, podle § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací),

čestně prohlašuje, že:

- není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- má vypořádány splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo k České správě sociálního zabezpečení.

III. Osoby, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} (nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}:

jméno a příjmení, funkce ¹⁾ :	r. č. ^{1), 3)} :	bydliště ¹⁾ :
.....		
.....		
.....		
.....		

(V případě nedostatku místa uveďte odpovídající údaje o dalších osobách na zvláštním listu zřetelně označeném jako příloha čestného prohlášení.)

IV. Čestné prohlášení osob, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}:

Osoby uvedené výše v bodě III. tohoto čestného prohlášení tímto, podle § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.

čestně prohlašují, že

- žádná z těchto osob nebyla v posledních třech letech disciplinárně potrestána podle zvláštních právních předpisů upravujících výkon odborné činnosti, pokud tato činnost souvisí s předmětem veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích.

*Zadávací dokumentace 2. veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích Programu
na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 - 2022*

- Žádná z těchto osob není v pracovněprávním ani jiném obdobném poměru k právnické osobě pověřené organizací veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích podle § 23 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.

V dne¹⁾

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče*¹⁾
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče*¹⁾

*¹⁾ Nehodící se škrtněte.

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč nebo spoluuchazeč*¹⁾ zapsán v obchodním rejstříku.

³⁾ Nemá-li některá z uvedených osob přiděleno rodné číslo, vyplňuje se datum narození.

9.3. Příloha 3 – Čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} jako právnické osoby k návrhu projektu AZV jako žádosti o dotaci podle rozpočtových pravidel

Následné údaje vyplní uchazeč/spoluuchazeč na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem. Pokud se daný údaj uchazeče nebo spoluuchazeče netýká, vyplní ho „netýká se“.

I. Uchazeč nebo Spoluuchazeč^{*)}:

název nebo obchodní firma uchazeče nebo spoluuchazeče ^{*)} :	
sídlo uchazeče nebo spoluuchazeče ^{*)} :	
IČO uchazeče nebo spoluuchazeče ^{*)} :	
zapsán v obchodním rejstříku ¹⁾	
- vedeném u	
- v oddílu	
- vložka.	

(dále jen "uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)}").

II. Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}

Uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)} tímto čestně prohlašuje, že níže uvedené údaje (uvedené v bodech III. až VI. tohoto prohlášení) stanovené § 14, odst. 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb. o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, jsou pravdivé a úplné.

III. Identifikace všech osob jednajících jménem uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} s uvedením, zda jedná jako jeho statutární orgán nebo jedná na základě udělené plné moci (§ 14, odst. 3 písm. e) bod 1 zákona č. 218/2000 Sb.)^{2),3)}:

titul, jméno, příjmení/název právnické osoby ^{*)} :	
datum narození/IČO ^{*)} :	
trvalé bydliště/sídlo ^{*)} :	
Jednající a) jako jeho statutární orgán b) na základě udělené plné moci	

IV. Identifikace osob s podílem v právnické osobě, která je uchazečem nebo spoluuchazečem^{*)} (§ 14, odst. 3 písm. e) bod 2 zákona č. 218/2000 Sb.)^{3), 4)}:

titul, jméno, příjmení/název právnické osoby ^{*)} :	
datum narození/IČO ^{*)} :	
trvalé bydliště/sídlo ^{*)} :	
výše podílu v této právnické osobě, která je příjemcem nebo dalším účastníkem ^{*)} :	

V. Identifikace osob, v nichž má právnická osoba, která je uchazečem nebo spoluuchazečem^{*)}, podíl, a výše tohoto podílu (§ 14, odst. 3 písm. e) bod 3 zákona č. 218/2000 Sb.)^{3), 5)}:

název právnické osoby:	
sídlo:	
IČO:	
výše podílu v této právnické osobě:	

V dne

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)}

^{*)} Nehodící se škrtněte/vymažte.

¹⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

²⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči.

³⁾ V případě potřeby kopírujte body III. až VI. nebo v případě nedostatku místa uveďte odpovídající údaje z bodu III. až VI. na zvláštním listu zřetelně označeném jako příloha čestného prohlášení.

⁴⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči s výjimkou těch, kteří jsou organizační složkou státu, státní příspěvkovou organizací, veřejnou výzkumnou institucí, veřejnou nebo státní vysokou školou.

⁵⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči s výjimkou těch, co jsou organizační složkou státu a státní příspěvkovou organizací.

⁶⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči.

9.4. Příloha 4 – Čestné prohlášení pro výzkumné organizace

Čestné prohlášení o způsobilosti uchazeče nebo spoluuchazeče^{*)} pro výzkumné organizace

Předkládají všichni uchazeči a všichni spoluuchazeči.

I. Uchazeč nebo spoluuchazeč^{*)}:

Název:
Sídlo:
IČO:

tímto prohlašuje, že je dle § 2 odst. 2 písm. d) bod 1 až 3 zákona č. 130/2002 Sb., výzkumnou organizací zabývající se výzkumem a vývojem a podle níže uvedené definice typu výzkumné organizace splňuje veškeré uvedené podmínky Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01).

Výzkumná organizace

Článek Rámce 1.3., písm. ee),

„Organizací pro výzkum a šíření znalostí“ nebo „výzkumnou organizací“ se rozumí subjekt (např. univerzita nebo výzkumný ústav, agentura pro transfer technologií, zprostředkovatel v oblasti inovací, fyzický nebo virtuální spolupracující subjekt zaměřený na výzkum), bez ohledu na jeho právní postavení (zřízený podle veřejného, nebo soukromého práva) nebo způsob financování, jehož hlavním cílem je provádět nezávisle základní výzkum, průmyslový výzkum nebo experimentální vývoj nebo veřejně šířit výsledky těchto činností formou výuky, publikací nebo transferu znalostí. Pokud tento subjekt rovněž vykonává hospodářské činnosti, je třeba pro financování, náklady a příjmy těchto hospodářských činností vést oddělené účetnictví.

Podniky, jež mohou uplatňovat rozhodující vliv na takovýto subjekt, např. jako podílníci nebo členové, nesmí mít přednostní přístup k výsledkům, jichž dosáhl.

Článek Rámce 2.1., část 2.1.1. Veřejné financování nehopodářských činností

18. Pokud tentýž subjekt provádí činnosti jak hospodářské, tak nehopodářské povahy, pak se nebude na veřejné financování nehopodářských činností vztahovat čl. 107 odst. 1 Smlouvy, lze-li v zájmu účinného zabránění křížovému subvencování hospodářských činností jasně oddělit oba uvedené druhy činností, jakož i příslušné náklady, financování a příjmy. Dokladem o náležitém rozdělení nákladů, financování a příjmů mohou být roční finanční výkazy příslušného subjektu.

19. Komise má za to, že nehopodářské povahy jsou obecně tyto činnosti:

a) primární činnosti výzkumných organizací a výzkumných infrastruktur, zejména:

- vzdělávání s cílem zvýšit počty a zlepšit kvalifikaci lidských zdrojů. V souladu s judikaturou a rozhodovací praxí Komise a podle sdělení o pojmu státní podpory a sdělení o službách obecného hospodářského zájmu se za nehopodářskou činnost považuje veřejné vzdělávání organizované v rámci státního vzdělávacího systému, jež je z velké části nebo zcela financováno ze státních prostředků a je státem kontrolováno,
- nezávislý VaV s cílem získat nové poznatky a lépe pochopit dané téma, včetně kooperativního VaV, pokud je spolupráce, do níž je výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura zapojena, účinná¹,

- veřejné šíření výsledků výzkumu na nevýlučném a nediskriminačním základě, například prostřednictvím výuky, databází s otevřeným přístupem, veřejně přístupných publikací či otevřeného softwaru;
- b) činnosti v rámci transferu znalostí, pokud jsou prováděny buď výzkumnou organizací nebo výzkumnou infrastrukturou (včetně jejich oddělení či poboček), nebo společně s dalšími takovými subjekty či jejich jménem a pokud se veškerý zisk z těchto činností znovu investuje do primárních činností výzkumné organizace nebo výzkumné infrastruktury. Nehospodářská povaha těchto činností zůstává zachována i v případě svěřením dodávek odpovídajících služeb třetím stranám prostřednictvím otevřeného zadávacího řízení.

20. Je-li výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura využívána pro hospodářské i nehospodářské činnosti, vztahují se na veřejné financování pravidla státní podpory pouze tehdy, pokud toto financování pokrývá náklady spojené s hospodářskými činnostmi². Je-li výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura využívána téměř výhradně pro nehospodářskou činnost, může její financování zcela spadat mimo působnost pravidel státní podpory za předpokladu, že její hospodářské využití je čistě vedlejší, tj. jedná se o činnost, která přímo souvisí s provozem výzkumné organizace nebo výzkumné infrastruktury a je pro její provoz nezbytná či je neoddělitelně spojena s jejím hlavním nehospodářským využitím a je omezena co do rozsahu. Podle Komise bude tato podmínka splněna v případě, že pro hospodářské činnosti budou využívány naprosto stejné vstupy (např. materiál, zařízení, pracovní síla a fixní kapitál) jako u nehospodářských činností a kapacita přidělená každý rok na tyto hospodářské činnosti nepřesáhne 20 % celkové roční kapacity daného subjektu.

V dne

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče*)
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče*)

*) *Nehodící se škrtněte/vymažte*

¹ *Poskytování služeb v oblasti VaV a VaV prováděný jménem podniků se nepovažují za nezávislý VaV*

² *Pokud je výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura financována jak z veřejných, tak ze soukromých zdrojů, bude se podle Komise o takový případ jednat tehdy, je-li veřejné financování přidělené danému subjektu v konkrétním účetním období vyšší než náklady, jež mu v tomto období vzniknou v souvislosti s nehospodářskými činnostmi.*

9.5. Příloha 5 - Čestné prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL

Čestné prohlášení uchazeče – fyzické osoby ve vztahu k SÚKL

Uchazeč:

jméno a příjmení ¹⁾:

bydliště ¹⁾:

r. č. uchazeče ¹⁾:

místo podnikání ^{1), 2)}:

IČO ^{1), 2)}:

(dále jen "uchazeč")

PROHLAŠUJI na svou čest a svědomí, že:

v souladu se Zadávací dokumentací 2. veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích
Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 - 2022

**předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků
a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL**

podle platných právních předpisů (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů
(zákon o léčivech) a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického
hodnocení léčivých přípravků)

V dne¹⁾

.....
jméno, příjmení a vlastnoruční podpis uchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, jestliže uchazeč je podnikatelem ve smyslu zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Čestné prohlášení uchazeče – právnické osoby ve vztahu k SÚKL

I. Uchazeč:

obchodní firma nebo název ¹⁾:

sídlo ¹⁾:

IČO ¹⁾:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u ^{1), 2)}, v oddílu, vložka.....

zastoupen všemi osobami, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče (dále jen "**uchazeč**").

PROHLAŠUJI na svou čest a svědomí, že:

v souladu se Zadávací dokumentací 2. veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích
Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 - 2022

**předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků
a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL**

podle platných právních předpisů (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků)

V dne ¹⁾

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

9.6. Příloha 6 - Stanoviska k návrhu projektu

(1) Níže uvedená vyjádření (9.6.1. a 9.6.2.) se v případě potřeby podávají formou přílohy k návrhu projektu.

9.6.1. Vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka

(1) Vyjádření etické komise uchazeče musí být předloženo vždy, je-li součástí projektu poskytování zdravotní péče.

(2) Etická komise zde výslovně potvrdí text přiloženého „Informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru“ a odpovídá za jeho správnost v souladu s předpisy. Dále je nutné v případě předpokládané práce s lidmi doložit vyjádření etické komise k ochraně lidských bytostí.

(3) V případě, že uchazeč nemá etickou komisi, vyjádří se etická komise dalšího účastníka nebo Etická komise pro multicentrická hodnocení dle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

(4) Úředně ověřenou kopii je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory.

9.6.2. Vyjádření odborné komise – ochrana pokusných zvířat

(1) V případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty doloží uchazeč **platný schválený „projekt pokusů“** se stanovisky odborné komise uživatelského zařízení a resortní komise příslušného státního orgánu podle zákona č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů. Projekt pokusů dokládá uchazeč, se kterým má být pro poskytnutí účelové podpory uzavřena smlouva o poskytnutí podpory nebo v jehož prospěch má být vydáno rozhodnutí o poskytnutí podpory, před uzavřením smlouvy nebo vydáním rozhodnutí. Projekt pokusů umožňující řešení příslušného projektu se přikládá ke každému projektu, nic však nebrání tomu, přiložit jeden projekt pokusů k několika projektům řešeným s podporou MZ, pokud je takový postup v souladu s příslušnou zákonnou úpravou.

(2) Úředně ověřenou kopii je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory. V případě, že platný schválený projekt pokusů nebude doručen v termínu před uzavřením smlouvy, MZ umožní jej dodat v přiměřené lhůtě 3 měsíců od uzavření smlouvy. Smlouva nabývá účinnosti až doručením všech požadovaných příloh.

9.7. Příloha 7 - Zvláštní posouzení návrhu projektu

9.7.1. Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku

(1) Pro základní a jednoduché rozlišení, který návrh projekt určitě **neodpovídá** klinickému hodnocení léčiv, je nezbytné zodpovědět si následující otázky:

1. Je návrh projektu prováděn na lidských subjektech? Tzn., že pro zkoumání je důležitá účast pacientů či zdravých dobrovolníků? (ANO - *např. sledování léčebné odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy*; NE - *projekt probíhá na zvířecích modelech či tkáňových kulturách*).
 2. Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek/ léčivo? (V případě, že jste odpověděli ANO na 1. otázku - dostávají pacienti či zdraví dobrovolníci léky, které jsou důležité pro vyhodnocení projektu? (ANO - *např. sledování odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy*; NE - *srovnání dvou operačních technik = i při operacích dostávají pacienti léky, ale ty nejsou součástí projektu, nezáleží jaké léky který pacient dostane a jejich podání není vymezeno projektem*).
- Je-li v návrhu projektu použito placebo, jde vždy o klinické hodnocení.
3. Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence? Podstoupí pacient/zdravý dobrovolník jakékoli vyšetření navíc, které by v běžné praxi nepodstupoval? (ANO - *např. odběr krevních vzorků na stanovení hladiny léku...*, NE - *sběr informací o nežádoucích účincích, poznámka: dotazník, který pacient/zdravý dobrovolník vyplní, nepovažujeme za intervenci*).

POMOCNÁ ROZLIŠOVACÍ TABULKA

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek?	Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je návrh projekt prováděn na lidských subjektech?	
nevím	Nejste-li si jisti, zda látku podávanou v návrhu projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek - vzneste dotaz na SÚKL. <i>Můžete se dotazem obrátit na odd. klinického hodnocení léčiv MUDr. Alice Němcová (tel. 272185817, alice.nemcova@sukl.cz)¹⁷:</i>		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP,

¹⁷ Např. v některých zemích může být přípravek označen jako kosmetika či doplněk stravy, v ČR může být posouzen jako léčivo

			<u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek...u obyvatelstva či určité skupiny populace; standardizace či zavedení nových diagnostických testů...)
NE	ANO	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. vyšetření na zvířecích modelech, tkáňových kulturách – nové vyšetřovací metody, receptory...
ANO	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. citlivost na tkáňových kulturách či u zvířat
ANO	ANO	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. na zvířecích modelech či tkáních – podání léčiva a sledování jeho účinku či farmakologických vlastností
ANO	ANO	ANO	jedná se o KH LP regulované SÚKL <u>MUSÍ BÝT POSLÁN k posouzení na SÚKL</u> i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí (fáze IV)
ANO	NE	ANO	jedná se možná o studii regulovanou SÚKL <u>MUSÍ BÝT VŽDY POSLÁN /PŘEDLOŽEN k posouzení na SÚKL</u> i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí - studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti

(2) Výklad pojmů:

- **Klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků** se pro účely zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) rozumí jakékoli systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem:
 - 1) zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,
 - 2) stanovit nežádoucí účinky,
 - 3) studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku nebo přípravků, včetně klinických hodnocení probíhajících v jednom nebo v několika místech hodnocení v České republice nebo v členských státech.
- **Léčivým přípravkem** se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.
- **Humánním léčivým přípravkem** se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání lidem.
- **Látkou** se rozumí jakákoli látka, bez ohledu na její původ, který může být:
 - 1) lidský, např. lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve
 - 2) zvířecí, např. mikroorganismy, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, toxiny, extrakty či přípravky z krve
 - 3) rostlinný nebo chemický.
- **Intervencí** se rozumí jakýkoli způsob zásahu do použití léčiva/léčivého přípravku (předem striktně určený způsob podávání, dávky, úprava dávek... vše dáno protokolem), do vyšetřovacích postupů (nové vyšetřovací postupy mimo běžnou praxi, vyšetření pouze pro účely KH...vše dáno protokolem) či ošetrovacích postupů (vizity nad rámec běžné praxe...vše dáno předem protokolem). Za intervenci nepovažujeme vyplnění dotazníku pacientem/zdravým dobrovolníkem.
- **Lidským subjektem hodnocení** se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného přípravku nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní skupiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván (může jím být nemocný nebo zdravý dobrovolník).
- **Poregistrační studií bezpečnosti** se rozumí farmakoepidemiologická studie nebo klinické hodnocení prováděné v souladu s rozhodnutím o registraci a za účelem identifikace nebo kvantifikace bezpečnostního rizika ve vztahu k registrovanému léčivému přípravku.

9.7.2. Lidské tkáně, buňky a přípravky pro moderní terapii

(1) Léčivé přípravky pro moderní terapie a lidské tkáně a buňky jsou dvě odlišné skupiny léčivých přípravků. Přestože se požadavky na tyto dvě kategorie léčivých přípravků liší, všechny tyto přípravky spadají pod regulaci SÚKL a v obou případech je tedy před jejich použitím u člověka nutné povolení národní regulační autority, tedy SÚKL.

(2) Lidské tkáně a buňky:

- Lidské tkáně a buňky jsou regulovány aktuální verzí zákona o lidských tkáních a buňkách č. 296/2008 Sb. a vyhláškou o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka č. 422/2008 Sb.
- Zákon o lidských tkáních a buňkách se vztahuje na všechny typy lidských tkání a buněk kromě:
 - 1) tkání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku,
 - 2) lidské krve a jejích složek,
 - 3) orgánů nebo částí orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.
- Pod tento zákonem tedy spadají mimo jiné také reprodukční buňky nebo separované krvetvorné kmenové buňky.
- Lidské tkáně a buňky spadají pod regulaci SÚKL. Ty lidské tkáně a buňky, které nepatří mezi léčivé přípravky pro moderní terapie, jsou však regulovány v odlišném mírnějším režimu.

(3) Léčivé přípravky pro moderní terapie

- Definice léčivých přípravků pro moderní terapie je uvedena v nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapie.
- Pro snazší dohledatelnost - odkaz, kde lze nalézt české znění nařízení k přípravkům pro moderní terapie:
- <http://eur-lex.europa.eu/legalcontent/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:02007R1394-20120702&rid=1>
- Do kategorie moderních terapií jsou řazeny tři typy léčivých přípravků, jedná se o přípravky pro genovou terapii, přípravky pro somato-buněčnou terapii a přípravky tkáňového inženýrství. Mezi léčivé přípravky pro moderní terapie jsou pak zahrnuty také kombinované léčivé přípravky, kdy je nedílnou součástí přípravku obsahujícího tkáně a buňky také zdravotnický prostředek.

a) Přípravky pro genovou terapii

Léčivým přípravkem pro genovou terapii se rozumí přípravek, jehož účinná látka obsahuje nebo je tvořena geny či částí genů s terapeutickým, profylaktickým nebo diagnostickým účinkem. Do rozmanité skupiny genové terapie patří i následující tři typy přípravků:

- přípravky založené na allogenních nebo xenogenních buňkách, které jsou předem modifikovány připraveným vektorem,
- přípravky založené na autologních buňkách, které jsou předem modifikovány připraveným vektorem,
- podání předem připravených vektorů s požadovaným genetickým materiálem.

b) Přípravky pro somato-buněčnou terapii

Buněčnou terapií se rozumí humánní použití autologních (pocházejících od pacienta samotného), allogenních (pocházejících od jiného člověka) nebo xenogenních (pocházejících ze zvířete) živých buněk. Přípravky pro somato-buněčnou terapii mimo jiné zahrnují:

- buňky manipulované za účelem modifikace jejich imunologických, metabolických anebo jiných funkčních vlastností ať už z kvalitativního nebo kvantitativního hlediska,
- buňky tříděné, vybírané a manipulované a následně podrobené výrobnímu procesu tak, aby byl získán konečný přípravek,
- buňky manipulované a kombinované s nebuněčnými složkami (např. biologickými nebo inertními matricemi nebo zdravotnickými prostředky) a uplatňující princip zamýšleného působení v konečném přípravku,
- autologní buněčné deriváty exprimované in vitro za specifických podmínek kultivace,
- buňky geneticky modifikované nebo jinak manipulované za účelem exprese dříve neexprimovaných homologních nebo nehomologních funkčních vlastností.

Pro rozhodování, zda je daný krok zpracování buněčného přípravku považován za zásadní manipulaci či nikoliv, je používána příloha č. 1 k nařízení č. 1394/2007. V této příloze je uveden seznam, kde jsou vyjmenovány kroky, které do zásadních manipulací nepatří.

c) Přípravky tkáňového inženýrství

Přípravkem tkáňového inženýrství se rozumí přípravek, který obsahuje upravené tkáně a buňky a je určen k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání. Za upravené jsou považovány nejen tkáně a buňky, které byly předmětem zásadní manipulace, ale také tkáně a buňky, které nejsou určeny k použití ke stejné základní funkci u příjemce shodné se základní funkcí u dárce, a to bez ohledu na způsob jejich zpracování.

Za zásadní manipulaci jsou považovány takové kroky, které nejsou uvedeny v seznamu přílohy č. 1 nařízení č. 1394/2007. V této příloze je uveden přehled základních jednoduchých úprav, u kterých se nepředpokládá podstatný zásah do vlastností zpracovávaných tkání a buněk.

(4) Vzhledem k rychlému rozvoji v oblasti moderních terapií a nových léčebných postupů dochází také v legislativě k úpravě některých definic a požadavků, proto je nutné změnám legislativy v tomto oboru věnovat pozornost.

9.8. Příloha 8 - Rozdělení hodnotících panelů dle jejich odborného zaměření

1) Poskytovatel stanovil devět odborných hodnotících panelů Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky, do kterých budou uchazeči podávat své návrhy projektů (dle odborného zaměření projektu):

- P01 Metabolické a endokrinní choroby
- P02 Choroby oběhové soustavy
- P03 Nádorové choroby
- P04 Neurovědy a duševní zdraví
- P05 Poruchy imunity a infekční choroby
- P06 Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína
- P07 Věkově specifické skupiny chorob
- P08 Biomedicínské technologie
- P09 Preventivní medicína a ošetrovatelství

2) Zaměření jednotlivých odborných hodnotících panelů je následující:

P01 Metabolické a endokrinní choroby

Panel 01 se zabývá metabolickými aspekty z oborů: endokrinologie a diabetologie, gastroenterologie, klinická biochemie, lékařská genetika, revmatologie, vnitřní lékařství, pediatrie, klinická farmakologie a klinická osteologie.

P02 Choroby oběhové soustavy

Panel 02 se zabývá klinickým výzkumem nemocí srdce a krevního oběhu se zaměřením na diagnostiku, léčbu, prevenci, etiologii, patofyziologii; eventuálně dalšími aspekty nemocí srdce a cév v humánní medicíně.

P03 Nádorové choroby

Panel 03 se zabývá experimentální, klinickou, preventivní a epidemiologickou problematikou nádorových onemocnění. Z oblasti výzkumu kancerogeneze, molekulární biologie, genetiky, farmakologie a imunologie nádorových onemocnění preferuje zejména projekty s potenciálem reálného uplatnění v onkologické praxi. Výzkum v tomto panelu zahrnuje mnohooborové spektrum diagnostických, operačních, radiačních, medikamentosních a dalších metod, které přinášejí analytická hodnocení, nové přístupy nebo principiální inovace.

P04 Neurovědy a duševní zdraví

Panel 04 se zabývá aplikovaným výzkumem v oblasti etiopatogeneze, prevence, včasné diagnostiky a léčby psychických a neurologických onemocnění za účelem jejich předcházení, vyléčení či minimalizace obtíží, zlepšení funkční kapacity a kvality života nemocných. Jedná se především o neurovývojová onemocnění, duševní poruchy v dospělosti,

neurodegenerativní, neurogenetické a neurometabolické a cévní nervové poruchy, epilepsie, neuroimunitní onemocnění, problematika neurotraumatologická, neuroonkologická i neurorehabilitační včetně neuropsychologie. Tematicky sem patří i sociální aspekty nervových a psychických onemocnění a organizace poskytování zdravotnických služeb.

P05 Poruchy imunity a infekční choroby

Panel 05 se zabývá objasňováním genetického podkladu, etiologie, patogeneze, diagnostiky, léčby a prevence lidských imunopatologických chorob. Jedná se zejména o zánětlivá a autoimunitní onemocnění, problematiku chorob z imunologické hypersenzitivity a onemocnění z imunodeficiency. Pozornost je věnována i imunologické diagnostice a imunoterapii dalších onemocnění. Výzkum přenosných chorob je zaměřen na studium významných lidských infekčních chorob ohrožujících naši populaci, včetně infekcí souvisejících se zdravotní péčí.

P06 Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína

Panel 06 se zabývá patogenezí nemocí v oblasti intenzivní, perioperační, úrazové a transplantační medicíny, zejména jejich prevencí a včasnou detekcí, vývojem nových léčebných postupů a metod a epidemiologií. Orgánově specifický výzkum zahrnuje především problematiku chorob ledvin a urogenitálního traktu, jater a gastrointestinálního traktu, respiračního systému, ORL, oka, pohybového ústrojí a kůže.

P07 Věkově specifické skupiny chorob

Panel 07 se zabývá nemocemi, které specificky postihují dětský věk nebo senium a splňují alespoň jedno z kritérií: 1. jejich typický průběh v tomto věku je významně odlišný v tom smyslu, že představuje obecný zdravotnický problém, 2. medicínský přístup k těmto chorobám v dětství či seniu hraje vedoucí roli v oboru, 3. mají signifikantně vyšší incidenci ve zmíněných věkových skupinách. Studium dopadu geneticky podmíněných faktorů a zevního prostředí na etiopatogenezi a patofyziologii závažných onemocnění dětského a seniorského věku. Rozvoj neinvazivních diagnostických metod u onemocnění dětského a seniorského věku a/nebo příprava preventivních postupů a léčebných metod s cílem zlepšit kvalitu života nemocných dětí a seniorů. Do panelu patří i některá onemocnění těhotenství, pokud jejich výsledkem může být poškození plodu a novorozence.

P08 Biomedicínské technologie

Panel 08 se zabývá biomedicínskými a farmaceutickými technologiemi v podobě vývoje nových diagnostických a léčebných metod v medicínských aplikacích. Jedná se o biomedicínské technologie v podobě vývoje nových materiálů a technologií sloužících k náhradě poškozených tkání člověka, včetně zavádění nových chirurgických technik s využitím těchto materiálů a nových léčebných metod v medicínských aplikacích. Součástí projektu by měl být experimentální vývoj či preklinické in vivo testování nebo implantace/využití těchto materiálů/postupů/technik u vhodných animálních modelů a jejich zavedení do klinické praxe. Dále se jedná o technologie zaměřené na využití či vývoj nových přístrojů (hardware i software) či molekulární a farmakologickou diagnostiku.

P09 Preventivní medicína a ošetřovatelství

Panel 09 se zabývá problematikou hygieny, epidemiologie, veřejného zdravotnictví a ošetřovatelství. V oblasti hygieny se panel zabývá specifickou a nespecifickou primární prevencí včetně hodnocení zdravotních rizik, ochranou a podporou zdraví a ochranou zdravých životních podmínek. V oblasti epidemiologie patří do problematiky studium výskytu nemocí a poruch zdraví v lidské populaci a sledování faktorů, které tento výskyt podminují nebo ovlivňují, zejména faktorů zevního prostředí, klimatických a sociálních. Důraz je kladen na prevenci výskytu a šíření infekčních onemocnění včetně charakterizace podmínek přenosu a šíření mikroorganismů, ale i hromadně se vyskytujících onemocnění. V oblasti veřejného zdravotnictví bude důraz kladen na determinanty zdraví, cíle, strategie a nástroje zdravotní politiky, makro a mikroekonomické přístupy, systémy řízení a jejich aplikace v řízení organizace zdravotnického systému a zdravotnického zařízení, management kvality zdravotní péče, statistické a informatické projekty. V oblasti ošetřovatelství je důraz kladen na projekty zaměřené na aktivní procesy uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb nemocného a zdravého člověka v péči o jeho zdraví.

9.9. Příloha 9 - Struktura skupin a podskupin výzkumných oborů pro IS VaVaI – CEP

(seznam je platný k 24. 2. 2014)

A SPOLEČENSKÉ VĚDY

- AA Filosofie a náboženství
- AB Dějiny
- AC Archeologie, antropologie, etnologie
- AD Politologie, mezinárodní vztahy,
bezpečnostní a obranná studia
- AE Řízení, správa a administrativa
- AF Dokumentace, knihovnictví, práce
s informacemi
- AG Právní vědy
- AH Ekonomie
- AI Jazykověda
- AJ Písemnictví, mas-media, audiovizie
- AK Sport a aktivity volného času
- AL Umění, architektura, kulturní dědictví
- AM Pedagogika a školství
- AN Psychologie
- AO Sociologie, demografie
- AP Městské, oblastní a dopravní plánování
- AQ Bezpečnost práce, ochrana zdraví,
člověk - stroj

B FYZIKA A MATEMATIKA

- BA Obecná matematika
- BB Aplikovaná statistika, operační výzkum
- BC Teorie a systémy řízení
- BD Teorie informace
- BE Teoretická fyzika
- BF Elementární částice a fyzika vysokých
energií
- BG Jaderná, atomová a molekulární fyzika,
urychlovače
- BH Optika, masery a lasery
- BI Akustika a kmity
- BJ Termodynamika
- BK Mechanika tekutin
- BL Fyzika plazmatu a výboje v plynech
- BM Fyzika pevných látek a magnetismus
- BN Astronomie a nebeská mechanika,
astrofyzika

- BO Biofyzika

C CHEMIE

- CA Anorganická chemie
- CB Analytická chemie, separace
- CC Organická chemie
- CD Makromolekulární chemie
- CE Biochemie
- CF Fyzikální chemie a teoretická chemie
- CG Elektrochemie
- CH Jaderná a kvantová chemie, fotochemie
- CI Průmyslová chemie a chemické
inženýrství

D VĚDY O ZEMI

- DA Hydrologie a limnologie
- DB Geologie a mineralogie
- DC Seismologie, vulkanologie a struktura
Země
- DD Geochemie
- DE Zemský magnetismus, geodesie,
geografie
- DF Pedologie
- DG Vědy o atmosféře, meteorologie
- DH Báňský průmysl včetně těžby a
zpracování uhlí
- DI Znečištění a kontrola vzduchu
- DJ Znečištění a kontrola vody
- DK Kontaminace a dekontaminace půdy,
včetně pesticidů
- DL Jaderné odpady, radioaktivní znečištění
a kontrola
- DM Tuhý odpad a jeho kontrola, recyklace
- DN Vliv životního prostředí na zdraví
- DO Ochrana krajinných území

E BIOVĚDY

- EA Morfologické obory a cytologie
- EB Genetika a molekulární biologie
- EC Imunologie

ED Fyziologie
EE Mikrobiologie, virologie
EF Botanika
EG Zoologie
EH Ekologie - společenstva
EI Biotechnologie a bionika

F LÉKAŘSKÉ VĚDY

FA Kardiovaskulární nemoci včetně
kardiochirurgie
FB Endokrinologie, diabetologie,
metabolismus, výživa
FC Pneumologie
FD Onkologie a hematologie
FE Ostatní obory vnitřního lékařství
FF ORL, oftalmologie, stomatologie
FG Pediatrie
FH Neurologie, neurochirurgie, neurovědy
FI Traumatologie a ortopedie
FJ Chirurgie včetně transplantologie
FK Gynekologie a porodnictví
FL Psychiatrie, sexuologie
FM Hygiena
FN Epidemiologie, infekční nemoci
a klinická imunologie
FO Dermatovenerologie
FP Ostatní lékařské obory
FQ Veřejné zdravotnictví, sociální lékařství
FR Farmakologie a lékárnická chemie
FS Lékařská zařízení, přístroje a vybavení

G ZEMĚDĚLSTVÍ

GA Zemědělská ekonomie
GB Zemědělské stroje a stavby
GC Pěstování rostlin, oševní postupy
GD Hnojení, závlahy, zpracování půdy
GE Šlechtění rostlin
GF Choroby, škůdci, plevely a ochrana
rostlin
GG Chov hospodářských zvířat
GH Výživa hospodářských zvířat
GI Šlechtění a plemenářství hospodářských
zvířat
GJ Choroby a škůdci zvířat, veterinární
medicína
GK Lesnictví

GL Rybářství
GM Potravinářství

I INFORMATIKA

IN Informatika

J PRŮMYSL

JA Elektronika a optoelektronika,
elektrotechnika
JB Senzory, čidla, měření a regulace
JC Počítačový hardware a software
JD Využití počítačů, robotika a její aplikace
JE Nejaderná energetika, spotřeba a užití
energie
JF Jaderná energetika
JG Hutnictví, kovové materiály
JH Keramika, žárovzdorné materiály a skla
JI Kompozitní materiály
JJ Ostatní materiály
JK Koroze a povrchové úpravy materiálu
JL Únava materiálu a lomová mechanika
JM Inženýrské stavitelství
JN Stavebnictví
JO Pozemní dopravní systémy a zařízení
JP Průmyslové procesy a zpracování
JQ Strojní zařízení a nástroje
JR Ostatní strojírenství
JS Řízení spolehlivosti a kvality,
zkušebnictví
JT Pohon, motory a paliva
JU Aeronautika, aerodynamika, letadla
JV Kosmické technologie
JW Navigace, spojení, detekce
a protiopatření
JY Střelné zbraně, munice, výbušniny,
bojová vozidla

K BEZPEČNOST A OBRANA

KA Vojenství
KB Bezpečnost státu a ochrana obyvatelstva
KC Forenzní disciplíny

9.10. Příloha 10 - Podmínky pro řešení projektů

1. Postup při uzavírání smlouvy nebo vydávání rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory

(1) Lhůta a způsob uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory jsou stanoveny v § 25 zákona č. 130/2002 Sb. Poskytovatel písemně oznámí každému uchazeči rozhodnutí o přijetí návrhu projektu k řešení projektu a zašle příjemci návrh smlouvy nebo pro příjemce organizační složku státu či územního samosprávného celku vydá rozhodnutí; ve smlouvě či v rozhodnutí jsou zakotveny závazné podmínky pro poskytování účelové podpory a stanoveny povinnosti příjemce i řešitele.

(2) Nedodržení lhůty stanovené poskytovatelem pro uzavření smlouvy nebo pro vydání rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory způsobené důvody na straně příjemce opravňuje poskytovatele ve smyslu § 25 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb. uzavřít smlouvu o poskytnutí účelové podpory s dalším uchazečem v pořadí vyplývajícím z výsledků veřejné soutěže nebo vydat rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory ve prospěch takového uchazeče.

1.1. Postup při uzavírání smlouvy o poskytnutí účelové podpory

(1) Návrh smlouvy o poskytnutí podpory doručí poskytovatel nejpozději do 30 kalendářních dnů od ukončení hodnotící lhůty uchazeči, který není organizační složkou státu. Takto doručený návrh je uchazeč oprávněn buď přijmout, nebo odmítnout, a to jako celek. Uchazeč není oprávněn provádět ve smlouvě o poskytnutí podpory jakékoliv změny nebo doplnění, s výjimkou doplnění identifikačních údajů uchazeče, které jsou ve smlouvě požadovány; takovéto identifikační údaje je uchazeč naopak do smlouvy povinen doplnit, a to způsobem a na místech předpokládaných ve smlouvě.

(2) Uchazeč přijme návrh smlouvy o poskytnutí podpory tak, že doručí podepsaný návrh smlouvy poskytovateli, a to nejpozději do 30 kalendářních dnů od doručení návrhu smlouvy uchazeči.

(3) Jestliže uchazeč výše uvedeným způsobem smlouvu o poskytnutí podpory nepřijme, má se za to, že uzavření smlouvy odmítl.

(4) Smlouva nabývá účinnosti dnem, kdy příjemce vyhotovení smlouvy spolu se všemi přílohami doručí poskytovateli za předpokladu, že příjemce prokázal způsobilost k řešení projektu podle zadávací dokumentace.

(5) Jestliže se na řešení projektu bude podílet jeden nebo více dalších účastníků, je příjemce povinen nejpozději do 30 kalendářních dnů od nabytí účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory uzavřít s každým takovým dalším účastníkem smlouvu o řešení části projektu, která bude v souladu s podmínkami uvedenými ve smlouvě o poskytnutí podpory, a takovou smlouvu spolu se všemi přílohami doručit v této lhůtě poskytovateli; tato smlouva bude uzavřena na celou dobu, kdy se další účastník podílí na řešení.

1.2. Postup při vydávání rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory

(1) Ve prospěch uchazeče, který je organizační složkou státu, vydá poskytovatel do 30 kalendářních dnů po ukončení hodnotící lhůty rozhodnutí o poskytnutí podpory

s náležitostmi přiměřenými náležitostem smlouvy o poskytnutí podpory. Podporu v takovém případě poskytuje poskytovatel na základě rozhodnutí o poskytnutí podpory způsobem vyplývajícím ze zákona o rozpočtových pravidlech.

(2) Rozhodnutí je vykonatelné od okamžiku, kdy byl jeho stejnopis doručen příjemci. Podmínkou vykonatelnosti je, že příjemce prokázal způsobilost k řešení projektu podle zadávací dokumentace. V případě použití datové schránky je rozhodnutí vykonatelné okamžikem doručení do datové schránky.

(3) Jestliže se na řešení projektu bude podílet jeden nebo více dalších účastníků, postupuje se přiměřeně podle ustanovení článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

(4) Jsou-li příjemcem a dalším účastníkem organizační složky státu v působnosti jednoho správce rozpočtové kapitoly, neposkytují si peněžita plnění a poskytovatel vymezí v rozhodnutí o poskytnutí podpory jejich vzájemné vztahy. Jsou-li další účastníci organizační složkou státu, postupuje se přiměřeně podle ustanovení článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

2. Podmínky, lhůta a způsoby poskytování účelové podpory

(1) Nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zákona o rozpočtových pravidlech k regulaci čerpání rozpočtu, poskytovatel začne poskytovat účelovou podporu u nově zahajovaných projektů do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy, resp. ode dne vydání rozhodnutí. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, lze zahájit poskytování účelové podpory v prvním roce řešení až poté, kdy je uzavřena a poskytovateli předložena jejich vzájemná smlouva podle článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

(2) Ve druhém a dalším roce řešení projektu, nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zákona o rozpočtových pravidlech k regulaci čerpání rozpočtu, bude zahájeno poskytování účelové podpory do 60 kalendářních dnů od začátku kalendářního roku, pokud jsou splněny podmínky stanovené smlouvou nebo rozhodnutím. U pokračujících projektů musí být splněny další podmínky:

- a) podle § 10 zákona č. 130/2002 Sb. musí být splněna podmínka zařazení údajů do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací;
- b) v případě, že je pro daný rok třeba uzavřít nebo vydat dodatek ke smlouvě nebo rozhodnutí o poskytování účelové podpory, musí v uvedené lhůtě nabýt účinnosti nebo vykonatelnosti.

(3) Podle § 10 zákona č. 130/2002 Sb. poskytuje poskytovatel účelovou podporu pouze příjemci, a to přímým převodem na jeho bankovní účet uvedený ve smlouvě. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, který není organizační složkou státu nebo územně samosprávného celku, poskytne poskytovatel příjemci účelovou podporu včetně jeho části určené dalšímu účastníkovi a příjemce převede dalšímu účastníkovi jemu stanovenou část účelové podpory na základě jejich vzájemné smlouvy podle článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

(4) Pokud se na řešení projektu podílí další účastník a jeho podíl při řešení projektu je jasně specifikován v návrhu projektu, nepodléhá poskytnutí části účelové podpory dalšímu účastníkovi zákonu o veřejných zakázkách.

(5) Jestliže příjemcem nebo dalším účastníkem je organizační složka státu, poskytovatel požádá Ministerstvo financí o provedení rozpočtového opatření; prostředky

určené tomuto příjemci, resp. dalšímu účastníkovi, budou poskytnuty prostřednictvím rozpočtové kapitoly příslušného zřizovatele.

3. Podmínky pro nakládání s účelovou podporou

(1) S účelovou podporou hospodaří příjemce v souladu se smlouvou nebo s rozhodnutím, popř. s jejich dodatky. Účelová podpora, poskytnutá v souladu se smlouvou resp. rozhodnutím na příslušný kalendářní rok, musí být v tomto kalendářním roce zúčtována. Jakékoliv úpravy čerpání účelové podpory pro daný rok je možné provádět pouze v souladu s článkem 5 této přílohy. Jednání v rozporu s článkem 5 této přílohy je porušením rozpočtové kázně a je důvodem k odstoupení od smlouvy nebo vydání rozhodnutí o ukončení podpory a dalším sankcím podle zákona o rozpočtových pravidlech.

(2) Při čerpání účelové podpory je nutné dodržet základní skladbu prostředků uvedenou ve smlouvě či v rozhodnutí. Jestliže se schválený rozpočet projektu svou skladbou nebo výší liší od částek požadovaných v návrhu projektu (resp. upřesněných v příslušné dílčí zprávě), zašle poskytovatel spolu se smlouvou (resp. s dodatkem ke smlouvě či s novým rozhodnutím) schválený upravený rozpis, který je potom pro příjemce závazný. Není-li v této zadávací dokumentaci uvedeno jinak, čerpání podpory a jeho skladba je v souladu s vyhláškou MF ČR č. 52/2008 Sb. závazná s přesností na dvě desetinná místa (0,01 Kč) bez ohledu na přesnost údajů uváděných v dílčí či závěrečné zprávě.

(3) Příjemce je povinen kontrolovat průběžně jak čerpání účelové podpory, tak průběh řešení projektu. Odpovídá za to, že účelová podpora bude využívána podle dispozic řešitele; zjistí-li však, že tyto pokyny jsou v rozporu s předpisy o hospodaření s majetkem státu nebo že jsou prostředky využity neúčelně, neefektivně a nehospodárně, pozastaví provedení dispozice a informuje poskytovatele.

(4) Příjemce a další účastník vedou v souladu s ustanovením § 8 odst. (1) zákona č. 130/2002 Sb. v rámci evidence o vynaložených nákladech projektu oddělenou účetní evidenci o hospodaření s přidělenou účelovou podporou v souladu se skladbou uznaných nákladů tak, aby mohl řešitel nebo poskytovatel i v průběhu roku bez zbytečných průtahů na vyžádání poskytnout věrohodné údaje o stavu čerpání. Způsob evidence dané zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, stanovuje příjemce.

(5) Všechny účetní doklady, kterými příjemce a další účastník prokazují čerpání účelové podpory, musí splňovat náležitosti dané zákonem o účetnictví a musí být označeny číslem oddělené evidence účelové podpory příslušného projektu. V oddělené účetní evidenci musí být vždy uvedeno registrační číslo projektu, všechny výnosy a náklady na tento analytický účet v daném roce, u každé položky datum a důvod/účel (musí být z něj zřejmá souvislost s řešením projektu), částka v Kč a zařídění položky podle účetního rozvrhu příjemce. Pokud jsou na řešení projektu využity i jiné prostředky, než poskytnutá účelová podpora (podpora z ostatních veřejných zdrojů, podpora z neveřejných zdrojů, vlastní prostředky apod.), je nutné ve vyúčtování projektu uvádět, jak byly tyto ostatní prostředky využity. Příjemce je povinen předložit při kontrole (průběžné i následné) hospodaření s účelovou podporou při řešení projektu také účetní doklady prokazující využití těchto ostatních finančních prostředků.

(6) Příjemce předkládá poskytovateli každoročně v dílčích, resp. v závěrečných zprávách podrobný přehled o využití uznaných nákladů a poskytnuté účelové podpory, včetně výše prostředků převedených do fondu účelově určených prostředků účetně vytvořeného v souladu se zákonem o vysokých školách nebo zákonem o veřejných výzkumných institucích, a to do výše 5 % z objemu poskytnuté účelové podpory na daný projekt, vyjma posledního roku řešení, kdy je nutno vyúčtovat veškeré finanční prostředky přidělené na řešení daného projektu. Uvádějí se přitom údaje o čerpání prostředků příjemce i dalšího účastníka. Případné změny v průběhu roku musí být v pravidelných dílčích zprávách odůvodněny.

(7) Do 15. února každého následujícího roku je každý příjemce povinen zaslat poskytovateli v souladu se zvláštními právními předpisy podklad pro finanční vypořádání dotací poskytnutých příjemci v předchozím roce (příjemce uvede přidělenou částku na jednotlivé projekty poskytovatele a čerpané částky na neinvestiční náklady a na náklady na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku za celé účetní období předchozího roku

a informaci o převodu do fondu účelově určených prostředků, pokud příjemce může fond účelově určených prostředků tvořit) podle dispozic uvedených na internetových stránkách poskytovatele, a to na elektronickou adresu veda@mzcr.cz. Tyto informace poskytovatel zpracovává a předává Ministerstvu financí pro zúčtování účelové podpory se státním rozpočtem.

(8) S poskytnutou účelovou podporou hospodaří příjemce. Pokud příjemce převede část účelové podpory dalšímu účastníkovi, v souladu s podmínkami smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory a na základě zvláštní smlouvy o řešení části projektu uzavřené mezi nimi, hospodaří dále s takto poskytnutou částí účelové podpory další účastník, který je povinen při tom dodržovat veškeré povinnosti podle uvedené smlouvy. Příjemce má v tomto případě povinnost kontrolovat i hospodaření s účelovou podporou převedenou dalšímu účastníkovi.

(9) Pokud příjemce nebo další účastník v průběhu daného roku řešení projektu zjistí, že nastaly skutečnosti vyžadující změny či přesuny oproti skladbě uznaných nákladů nebo poskytnuté účelové podpory uvedené ve smlouvě nebo v rozhodnutí a v jejích přílohách, je povinen postupovat způsobem uvedeným v článku 5 této přílohy.

(10) Je-li příjemce na základě zvláštních právních předpisů oprávněn tvořit fond účelově určených prostředků a tohoto práva u daného projektu využije, je povinen takto v průběhu řešení vytvořený fond vyčerpat a zúčtovat nejpozději k poslednímu dni posledního kalendářního roku řešení.

(11) Skončilo-li účtování v oddělené analytické evidenci vedené k danému projektu v daném kalendářním roce přebytkem, tj. nebyly-li vyčerpány všechny prostředky poskytnuté příjemci nebo dalšímu účastníkovi na příslušný rok, je příjemce povinen o tomto informovat poskytovatele a vrátit za daný kalendářní rok

nevyčerpané prostředky za projekt jako celek (včetně všech dalších účastníků) do státního rozpočtu takto (současně je nezbytné písemně oznámit platbu podle dispozic uvedených na internetových stránkách poskytovatele):

- a) příjemce, který je organizační složkou státu nebo územně samosprávného celku, vrací nespotřebovanou účelovou podporu na příjmový účet svého zřizovatele;
- b) ostatní příjemci vrací nespotřebované prostředky na účet č. 6015-2528-001/0710.

(12) Poskytovatel je podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb. povinen provádět kontrolu plnění cílů projektu včetně kontroly čerpání a využívání podpory a účelnosti uznaných nákladů podle smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory, a to u příjemce i u dalších účastníků, a to včetně finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů. Příjemce i další účastník jsou povinni umožnit poskytovateli výkon kontroly a poskytnout poskytovateli veškerou požadovanou součinnost.

(13) Pokud byly v průběhu kontroly shledány nedostatky v čerpání a zejména došlo-li k neoprávněnému čerpání účelové podpory ze státního rozpočtu, postupuje poskytovatel v souladu se zvláštními právními předpisy (zejména zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole a zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád) a výsledky kontroly oznámí místně příslušnému finančnímu úřadu.

(14) Výnosy z výsledků řešení projektu získané v průběhu jeho řešení je příjemce povinen písemně oznámit poskytovateli, a to nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy nárok na takový výnos nastal, a s uvedením jeho výše a jeho důvodu. V dílčí nebo závěrečné zprávě je příjemce povinen uvést celkovou částku veškerých výnosů z výsledků řešení projektu dosažených v předmětném roce řešení projektu a navrhnout způsob jejich využití při řešení projektu. Výnosy z výsledků řešení projektu získané po ukončení řešení projektu jsou:

- a) příjmem státního rozpočtu, je-li příjemce organizační složkou státu;
- b) příjmem rozpočtu územního samosprávného celku, je-li příjemce organizační složkou tohoto územního samosprávného celku;
- c) výnosem příjemce u všech ostatních příjemců.

4. Zásady pro řešení projektu

(1) Příjemce je povinen zahájit a dále realizovat řešení projektu způsobem a ve lhůtě podle smlouvy nebo rozhodnutí.

(2) Příjemce je povinen výsledky řešení projektu doložit či prezentovat, a to způsobem, který odpovídá charakteru příslušného vědního oboru a charakteru projektu. Výsledek řešení musí být předložen v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků. Publikaci lze uznat jako výsledek řešení projektu pouze tehdy, je-li v ní výslovně uvedeno, že práce byla uskutečněna za finanční podpory poskytovatele a současně je uvedeno registrační číslo příslušného projektu, přičemž v případě dedikací jedné publikace více projektům je třeba zdůvodnění v dílčí či závěrečné zprávě. Příjemce při doložení výsledků projektu postupuje v souladu s údaji obsaženými v návrhu projektu.

(3) Všechna práva k výsledkům řešení projektu patří v souladu s ustanovením § 16 zákona č. 130/2002 Sb. příjemci. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zvláštními právními předpisy. Je-li výsledkem projektu patentovaný vynález, vzniká majiteli patentu povinnost učinit tzv. nabídku licence ve smyslu obecně

závazných právních předpisů. Pro využití výsledků platí ustanovení § 16 odst. (4) písm. a) zákona č. 130/2002 Sb.

(4) Příjemce je povinen doručit poskytovateli do každoročně vyhlášeného termínu údaje o výsledcích řešení všech svých projektů řešených s podporou poskytovatele, které jsou určeny

do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (část Rejstřík informací o výsledcích) v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením vlády č. 397/2009 Sb.

(5) Příjemce je povinen poskytovatele písemně informovat o veškerých změnách, které nastaly v době řešení projektu a které by mohly mít jakýkoliv vliv na řešení nebo které se jakkoliv dotýkají jeho právní subjektivity nebo údajů požadovaných pro prokázání jeho způsobilosti, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl.

(6) Pokud je v průběhu řešení projektu nebo po jeho skončení zjištěno, že nebyly dodrženy podmínky smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory, nebo že došlo k porušení podmínek podle zákona č. 130/2002 Sb., postupuje se podle ustanovení § 14 zákona č. 130/2002 Sb.

(7) Příjemce i další účastník jsou povinni nejméně po dobu 10 let od skončení řešení projektu uchovávat veškerou dokumentaci týkající se přímo nebo nepřímo projektu a postupu jeho řešení, a to zejména:

- a) odbornou dokumentaci k řešení projektu;
- b) dokumentaci týkající se hospodaření s poskytnutou účelovou podporou;
- c) účetní doklady vztahující se k oddělené účetní evidenci o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou;
- d) smluvní dokumenty vztahující se k projektu a jeho řešení, včetně jejich případných změn či doplnění;
- e) výsledky řešení projektu.

(8) Poskytovatel uchovává doklady o veřejné soutěži včetně návrhů projektů zaslaných do veřejné soutěže po dobu 10 let.

4.1. Dílčí a závěrečné zprávy o řešení projektu

(1) Příjemce je povinen vypracovat dílčí nebo závěrečnou zprávu o řešení projektu. Formuláře jsou dostupné výhradně na internetových stránkách poskytovatele v internetové on-line aplikaci vytvořené k tomuto účelu. Dílčí nebo závěrečná zpráva projektu musí být vyplněna v aplikaci podle pokynů v ní uvedených a z ní konvertována do formátu PDF podle návodu obsaženého v aplikaci.

(2) Za úplné a řádné vyhotovení dílčí nebo závěrečné zprávy se považuje pouze takové její vyhotovení, které obsahuje všechny její části se všemi rozhodnými údaji požadovanými v aplikaci.

(3) Formuláře dílčí nebo závěrečné zprávy jsou dostupné výhradně na internetových stránkách poskytovatele na adrese www.mzcr.cz ve webové aplikaci. Dílčí nebo závěrečná zpráva musí být vytvořena aplikací, a zaslána prostřednictvím datové zprávy s názvem „AZV

– DZ“ (dílčí zpráva), příp. „AZV – ZZ“ (závěrečná zpráva) do datové schránky Grantové agentury České republiky s identifikátorem „ntq92qs“. Dílčí nebo závěrečná zpráva bude po finalizaci opatřena kvalifikovaným systémovým certifikátem aplikace, takže již nesmí být nijak upravována. Dílčí nebo závěrečná zpráva, u které bude kvalifikovaný systémový certifikát aplikace odstraněn nebo nahrazen jiným, nebude akceptována. Dodávka v ISDS musí být v poli „Věc“ označena textem „AZV-DZ“ resp. „AZV-ZZ“.

(4) Soubor podle odst. (1) tohoto článku obsahující dílčí nebo závěrečnou zprávu musí mít vždy zachován název získaný při konverzi postupem podle odst. (1) tohoto článku.

(5) Dílčí či závěrečná zpráva se předkládá za projekt jako celek a obsahuje i údaje týkající se části projektu řešené dalším účastníkem.

(6) Součástí obsahu dílčí nebo závěrečné zprávy jsou údaje o čerpání uznaných nákladů projektu, tj. poskytnuté účelové podpory i nákladů hrazených z jiných zdrojů. Příjemce přitom uvádí i údaje o hospodaření dalšího účastníka. Pokud je příjemce veřejnou výzkumnou institucí nebo veřejnou vysokou školou, musí v dílčí zprávě poskytovateli oznámit, jakou část z účelové podpory a z které položky převedl do fondu účelově určených prostředků.

4.2. Dílčí zpráva o řešení projektu

(1) Dílčí zpráva obsahuje informace o dosavadním postupu při řešení projektu, o dosažených výsledcích a o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou za období, za které je dílčí zpráva zpracována.

(2) Dílčí zpráva musí být vypracována za každý započatý kalendářní rok řešení projektu a příjemce je povinen ji doručit poskytovateli nejpozději ke dni uvedenému ve smlouvě resp. rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory. Pokud příjemce ve zcela výjimečných případech není ze závažných objektivních důvodů schopen vypracovat a předat dílčí zprávu v určeném termínu, je povinen to poskytovateli písemně oznámit před stanovenou lhůtou a uvést důvod, pro který nemůže být dílčí zpráva předána v řádném termínu. Poskytovatel je oprávněn rozhodnout o prodloužení termínu pro doručení příslušné dílčí zprávy.

(3) Dílčí zpráva je po konverzi složena z formulářů:

- Část DA,
- Část DB-rozpis,
- Část Zdůvodnění DB-rozpis,
- Část DB-osobní náklady
- a Část DC.

(4) **Část DA** obsahuje základní údaje o příjemci, řešiteli a projektu. Ve formuláři se uvádějí celkové uznané náklady a poskytnutá účelová podpora v daném roce a požadovaná účelová podpora pro další rok, a to souhrnně pro projekt jako celek.

(5) **Část DB-rozpis** se vyplňuje zvlášť pro příjemce a zvlášť pro každého dalšího účastníka. V této části se uvádějí údaje o hospodaření příjemce a dalšího účastníka s poskytnutou účelovou podporou v daném roce a upřesnění požadavků pro další rok řešení projektu. Údaje se uvádějí v členění:

- a) osobní náklady, jak jsou definovány v článku 5.4.1. této zadávací dokumentace;
- b) náklady na pořízení dlouhodobého hmotného nebo nehmotného majetku tak, jak jsou definovány v článku 5.4.2. této zadávací dokumentace
- c) ostatní provozní náklady, jak jsou definovány v článku 5.4.3. této zadávací dokumentace;
- d) tvorba fondu účelově určených prostředků k 31. prosinci běžného roku na základě zákona o vysokých školách a zákona o veřejných výzkumných institucích; uvádějí se finanční prostředky převáděné do tohoto fondu k 31. prosinci roku, za který je předkládána dílčí zpráva; způsob budoucího využití těchto finančních prostředků se uvádí ve formuláři Zdůvodnění DB-rozpis;
- e) předpokládané náklady na další rok řešení projektu z ostatních veřejných zdrojů nepatřících do státního rozpočtu ve struktuře podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb.;
- f) předpokládané náklady na další rok řešení projektu z neveřejných zdrojů ve struktuře podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb.;
- g) čerpání fondu účelově určených prostředků vytvořeného k 1. lednu běžného roku na základě zákona o vysokých školách a zákona o veřejných výzkumných institucích; uvádějí se prostředky čerpané z tohoto fondu a vynaložené na řešení projektu v období od 1. ledna do 31. prosince roku, za který je předkládána dílčí zpráva, a to včetně podrobného popisu vynaložených nákladů ve formuláři Zdůvodnění DB-rozpis.

(6) Celkové upřesněné požadavky na další rok řešení projektu uvedené v dílčí zprávě nesmějí přesahovat celkovou částku pro daný rok uvedenou a schválenou podle smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory.

(7) **Část Zdůvodnění DB-rozpis** obsahuje (včetně uvedení a zdůvodnění všech změn či přesunů položek poskytnuté účelové podpory provedených v uplynulém kalendářním roce řešení projektu v souladu s článkem 5 této přílohy):

- a) specifikaci a podrobné odůvodnění jednotlivých položek čerpání poskytnuté účelové podpory v daném roce řešení s uvedením údajů ve struktuře podle písmene b);
- b) rozpis a podrobné odůvodnění položek upřesněných nákladů požadovaných na další rok řešení projektu, a to:
 - 1. rozpis, specifikaci a zdůvodnění výše osobních nákladů uvedených v článku 5.4.1. této zadávací dokumentace pro jednotlivé osoby, které byly v uplynulém kalendářním roce řešení projektu vynaloženy, včetně uvedení upřesňovaných osobních nákladů pro další rok řešení projektu, s ohledem na rozsah pracovního úvazku zaměstnanců na řešení projektu a příslušný počet zaměstnanců;
 - 2. rozpis a zdůvodnění materiálních nákladů uvedených v článku 5.4.3. odst. (2) této zadávací dokumentace;
 - 3. rozpis (včetně specifikace každé položky) a podrobné zdůvodnění nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku uvedených v článku 5.4.2. této zadávací dokumentace; pro každou položku musí být

uvedena skutečná celková pořizovací cena (pokud jde o soubor z více částí, musí být zřejmé, jak byla celková cena vypočtena), datum pořízení tohoto majetku a datum jeho uvedení do provozu, a dále určení odpisové skupiny, včetně skupiny SKP a z nich odvozená odpisová doba podle zákona o daních z příjmů; u zařízení, jehož skutečná celková pořizovací cena přesáhla 100 tis. Kč, je příjemce/další účastník povinen uvést rovněž stručný technický popis tohoto zařízení, přehled o jeho časovém využívání a podíl využití pro řešení daného projektu.

4. rozpis a zdůvodnění cestovních nákladů uvedených v článku 5.4.3. odst. (3) této zadávací dokumentace, které byly v uplynulém kalendářním roce řešení projektu vynaloženy, s uvedením konkrétního data, osoby, cíle a účelu cesty; u konferencí a podobných akcí se uvádí konkrétní informace o aktivní účasti; dále zdůvodnění a výši upřesňovaných cestovních nákladů pro další rok řešení projektu, s uvedením konkrétního cíle a účelu cesty (např. na jakých konferencích řešitel, spoluřešitelé nebo spolupracovníci plánují aktivní účast v přímé souvislosti s řešením projektu; požaduje-li se podpora zahraniční spolupráce dodatečně v průběhu řešení projektu, upraví se rozpočet cestovního a úhrad za pobyt zahraničního pracovníka a úprava rozpočtu se zdůvodní, přičemž původní výše celkových nákladů na daný rok musí zůstat zachována;
 5. rozpis a zdůvodnění ostatních provozních nákladů uvedených v článku 5.4.3. odst. (4) až (6) této zadávací dokumentace se zvláštním zřetelem na popis a zdůvodnění publikačních a edičních nákladů;
- c) specifikaci fondu účelově určených prostředků (je-li na základě zákona o vysokých školách a zákona o veřejných výzkumných institucích zřizován):
1. jaká část byla převedena do fondu účelově určených prostředků, v jaké struktuře (tj. podle článků 5.4.1. až 5.4.3. této zadávací dokumentace) a jak bude využita v následujícím roce;
 2. podrobný rozpis čerpání fondu účelově určených prostředků vytvořeného v minulých letech řešení projektu;
- (8) K formuláři Část DB-rozpis musí být přiloženy jako jeho nedílná součást tyto přílohy:
- a) kopie výpisu z oddělené účetní evidence poskytnuté účelové podpory pro daný projekt vedené příjemcem (nebo dalším účastníkem); ve výpisu musí být uvedeno:
 1. označení oddělené účetní evidence a registrační číslo projektu;
 2. všechny výnosy a náklady uskutečněné v daném roce v rámci řešení projektu;
 3. u každé položky datum, částka v Kč, účel výdaje a zatřídění této položky podle účetního rozvrhu příjemce (dalšího účastníka);
 4. konečný stav (hospodářský výsledek) vzniklý hospodařením s poskytnutou účelovou podporou a případnými výnosy z řešení projektu k 31. prosinci daného kalendářního roku řešení projektu;

- b) kopie všech smluv, na jejichž základě bylo v dosavadním průběhu řešení projektu vyplaceno třetímu subjektu v souhrnu více než 100 tis. Kč, a kopie účetních dokladů dokládajících plnění z těchto smluv;
- c) kopie všech účetních dokladů na pořízení dlouhodobého hmotného nebo nehmotného majetku.

(9) Poskytovatel je oprávněn kdykoliv si vyžádat kopie libovolných dokladů vztahujících se k předmětnému projektu.

(10) **Část DB-osobní náklady** se vyplňuje zvlášť pro příjemce a zvlášť pro každého dalšího účastníka. Uvádí se čerpání finančních prostředků v roce, za který je dílčí zpráva předkládána, a upřesněné finanční požadavky pro další rok řešení v tomto členění:

- a) náklady podle článku 5.4.1. odst. (2) této zadávací dokumentace pro řešitele, spoluřešitele a jejich spolupracovníky, případně studenty; studenti se uvádějí s označením „S“ (případně S1....Sn);
- b) pracovní úvazky jednotlivých pracovníků, na které byly čerpány osobní náklady podle písm. a);
- c) souhrnná mzda nebo plat podle článku 5.4.1. pro technické a administrativní pracovníky;
- d) souhrnná pracovní kapacita (úvazek) technických a administrativních pracovníků;
- e) rozpis požadavků na úhradu dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr podle článku 5.4.1. odst. (1) písm. c) této zadávací dokumentace; požadavky na úhradu dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr studenty se uvádějí s označením „S“ (případně S1....Sn).

(11) **Část DC** obsahuje rozbor dosavadního řešení projektu za uplynulý rok a program řešení na další rok. Uvádějí zejména tyto údaje:

- a) postup prací při řešení projektu na pracovišti řešitele a spoluřešitelů, dosažené dílčí výsledky;
- b) využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z poskytnuté účelové podpory;
- c) stručná zpráva o průběhu a výsledcích zahraničních pracovních cest;
- d) plán práce na další rok řešení;
- e) přehled dílčích výsledků řešení projektu v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků.

(12) Doporučeným rozsahem pro Část DC je 7 200 znaků.

(13) Současně s dílčí zprávou musí být doručeny všechny publikace a jiné podobné výstupy podle článku 4 odst. (2) přílohy 8 této zadávací dokumentace, které jsou výsledkem za uplynulý rok řešení projektu.

4.3. Závěrečná zpráva o řešení projektu

(1) Závěrečná zpráva obsahuje informace o výsledcích řešení projektu za celou dobu řešení a o výsledcích hospodaření s poskytnutou účelovou podporou za poslední rok řešení projektu.

(2) Příjemce je povinen nejpozději ke dni uvedenému ve smlouvě resp. rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory doručit poskytovateli závěrečnou zprávu.

(3) Příjemce je oprávněn požádat o prodloužení lhůty hodnocení závěrečné zprávy formou vyplnění formuláře Část ZO, který předloží ve lhůtě podle odst. 2 tohoto článku společně s těmi částmi závěrečné zprávy, které lze již v konečné podobě zpracovat a doručit. V tomto případě je příjemce povinen vždy k 31. lednu, nejpozději však do 180 dnů od ukončení řešení projektu, doručit zbývající části závěrečné zprávy, v rámci které budou vyplněny zejména veškeré údaje ve formulářích Část ZC a Závěrečná karta projektu s veškerými přílohami závěrečné zprávy.

(4) V případě, že příjemce využije možnosti odkladu hodnocení závěrečné zprávy a plnění cílů projektu nebylo v dílčích zprávách hodnoceno jako úplné, může poskytovatel snížit hodnocení návrhů projektů podaných do doposud nevyhodnocených veřejných soutěží až do doby vyhodnocení závěrečné zprávy.

(5) Jestliže byla smlouva o poskytnutí podpory zrušena odstoupením od smlouvy nebo pozbyla-li účinnosti z jiného důvodu, nebo bylo-li rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušeno, je příjemce povinen vypracovat závěrečnou zprávu a doručit ji nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy smlouva o poskytnutí podpory pozbyla účinnosti, nebo ode dne vydání rozhodnutí o zrušení rozhodnutí o poskytnutí podpory. Další povinnosti příjemce tím nejsou dotčeny.

(6) Závěrečná zpráva se skládá z formulářů:

- Část ZA,
- Část ZB-sumy,
- Část ZB-rozpis,
- Zdůvodnění ZB-rozpis,
- Část ZB-osobní náklady,
- Část ZC
- a Závěrečná karta projektu.

(7) **Část ZA** obsahuje základní údaje o příjemci, řešiteli a projektu.

(8) Ve formuláři **Část ZB-sumy** jsou v první a druhé části uvedeny údaje o celkových uznaných nákladech a výši poskytnuté účelové podpory čerpaných na řešení příslušného projektu ve struktuře podle § 2 nařízení vlády č. 397/2009 Sb. Ve třetí části jsou uvedeny náklady na řešení daného projektu vynaložené v posledním roce jeho řešení.

(9) Formuláře **Část ZB-rozpis**, **Zdůvodnění ZB-rozpis**, **Část ZB-osobní náklady** se vyplňují obdobně jako odpovídající části dílčí zprávy podle článku 4.2. této přílohy s tím, že se již neuvádějí údaje pro další rok řešení projektu.

(10) **Část ZO** - příjemce vyplní v případě žádosti o odklad hodnocení závěrečné zprávy.

(11) **Část ZC** uvádí rozbor řešení projektu a celkové shrnutí včetně dosažených výsledků. V závěrečné zprávě se vždy uvede úplný výčet všech výsledků řešení projektu. Jako výsledek řešení projektu lze uvést výlučně výsledky splňující náležitosti podle článku 4 odst. (2) této přílohy.

(12) **Část Závěrečná karta projektu** shrnuje základní údaje o projektu a výsledcích jeho řešení. Do pole Charakteristika výsledků se uvádí zhodnocení výsledků řešení celého projektu. V poli Úplné citace se uvádí nejvýše pět publikací, které jsou výsledkem řešení projektu a které příjemce a řešitel považují za zásadní z hlediska shrnutí výsledků projektu.

(13) Současně se závěrečnou zprávou musí být doručeny všechny publikace a jiné podobné výstupy podle článku 4 odst. (2) této přílohy, které jsou výsledkem za celou dobu řešení projektu, pokud nebyly již doručeny jako uplatněné výsledky při dílčích zprávách.

(14) Doporučeným rozsahem pro Část ZC je 10 800 znaků.

4.4. Hodnocení průběhu řešení projektu

(1) Hodnocení průběhu řešení projektu provádí každoročně na základě posouzení hodnotícím panelem, Vědecká rada AZV, a to na základě předložených dílčích zpráv a výsledků kontrolní činnosti poskytovatele.

(2) Poskytovatel hodnotí postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:

- a) postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
- b) zajištění řešení po stránce odborné a personální;
- c) využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z poskytnuté účelové podpory;
- d) dosažení cílů řešení v porovnání s plánem stanoveným v návrhu projektu, předpoklady celkového časového a věcného splnění úkolu;
- e) vyhodnocení dosavadního hospodaření s poskytnutou účelovou podporou, event. navrhovaného rozpočtu na další období (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby, řádné zdůvodnění event. přesunů či změn);
- f) posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků výzkumu.

(3) Jsou-li splněny předpoklady pro pokračování řešení projektu a poskytovatel rozhodne o pokračování podpory projektu, a jsou-li splněny podmínky podle článku 2 této přílohy, je příjemci poskytnuta účelová podpora na další rok řešení projektu.

(4) Nejsou-li splněny předpoklady k pokračování řešení projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit dle ustanovení uvedených ve smlouvě nebo rozhodnutí.

(5) Jsou-li splněny předpoklady k pokračování řešení projektu a poskytovatel v tomto smyslu rozhodne, postupuje se přiměřeně podle článku 1 této přílohy. Lhůta pro přijetí návrhu dodatku ke smlouvě příjemcem, který není organizační složkou státu, je 30 dnů od doručení návrhu příjemci.

(6) Poskytovatel je oprávněn s ohledem na dosavadní průběh řešení projektu nebo s ohledem na výsledky kontrol podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb. snížit účelovou podporu, přičemž při uzavírání dodatku ke smlouvě o poskytování účelové podpory nebo při vydávání rozhodnutí, kterým se mění původní rozhodnutí o poskytování účelové podpory, se postupuje obdobně podle článku 1 této přílohy.

4.5. Hodnocení ukončeného projektu

(1) Hodnocení ukončeného projektu provádí na základě posouzení hodnotícím panelem, Vědecká rada AZV, a to na základě závěrečné zprávy a výsledku kontrolní činnosti o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou. Vědecká rada AZV a hodnotící panel při celkovém hodnocení ukončeného projektu přihlíží i k dodržování podmínek hospodaření s poskytnutou účelovou podporou. Každý projekt je hodnocen samostatně.

(2) Výsledky hodnocení ukončených projektů zveřejňuje poskytovatel souhrnně za daný rok na svých internetových stránkách.

(3) Poskytovatel při závěrečném hodnocení projektů po ukončení jejich řešení v souladu s § 13 odst. (4) zákona č. 130/2002 Sb. zhodnotí dosažení cílů stanovených ve smlouvě nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory, dosažené výsledky projektu, jejich vztah k cílům projektu a poskytne o nich do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací údaje podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb.

5. Změny v průběhu řešení projektu

(1) Příjemce není oprávněn se odchýlit od stavu vyplývajícího z uzavřené smlouvy nebo vydaného rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory, včetně schváleného návrhu projektu, který je součástí smlouvy či rozhodnutí. Jakékoliv změny smlouvy či rozhodnutí musejí být podloženy platným a účinným dodatkem ke smlouvě nebo novým rozhodnutím.

(2) V průběhu řešení projektu může dojít ke změně oproti původně schválenému návrhu projektu pouze v těchto případech:

- a) změna uznaných nákladů nebo změna výše poskytnuté účelové podpory;
- b) změna dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele projektu.

(3) Změna cíle, předmětu řešení projektu a příjemce není přípustná.

(4) Přesuny v rámci ostatních provozních nákladů nebo v rámci osobních nákladů přidělených prostředků podle článku 3 této přílohy, a změny v řešitelském týmu, vyjma změny řešitele resp. spoluřešitele nebo dalšího účastníka, které upravuje článek 5.2. této přílohy, jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě či nového rozhodnutí o poskytnutí podpory. V následující zprávě (dílčí či závěrečné) však musí příjemce v části Zdůvodnění DB-rozpis, resp. Zdůvodnění ZB rozpis tyto změny zdůvodnit. Musí prokázat, že tyto změny či přesuny byly účelné, hospodárné, efektivní a podložené schválenými činnostmi a že splňují podmínky podpory uvedené v zákoně č. 130/2002 Sb. a v zadávací dokumentaci. Pokud příjemce řádně neprokáže odůvodněnost změn či přesunů podle předchozí věty, má poskytovatel právo je neuznat a uplatnit sankce podle smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(5) Postupem podle odst. (4) nelze provádět přesun ani žádat o přesun do položky doplňkové (režijní) náklady, uvedené v článku 5.4.3. odst. (7) této zadávací dokumentace. Osobní náklady určené pro studenty (označené v návrhu projektu nebo v dílčí zprávě písmenem „S“) je příjemce nebo další účastník povinen využít na osobní náklady určené výhradně pro studenty, změna ani žádost o změnu není přípustná.

(6) Přesuny mezi položkami základní skladby (ostatních provozních nákladů a osobních nákladů) přidělených prostředků podle článku 3 této přílohy, a to až do výše

10 tis. Kč, jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě či nového rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(7) V případě, že je příjemce oprávněn tvořit fond účelově určených prostředků, použije se při jeho čerpání ustanovení odst. (4) tohoto článku obdobně.

(8) Výše uznaných nákladů a s tím související výše podpory poskytnuté na řešení projektu na celou dobu řešení nesmí být v průběhu řešení změněny o více než 50 % výše uznaných nákladů nebo výše podpory z veřejných prostředků uvedených ve smlouvě o poskytnutí podpory nebo v rozhodnutí o poskytnutí podpory, jak o nich poskytovatel rozhodl při vyhodnocení veřejné soutěže. Změny výše uznaných nákladů a s tím související výše podpory musí být zdůvodněné, podložené schválenými činnostmi a změnou smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory a musí splňovat podmínky podpory uvedené v zákoně č. 130/2002 Sb.

5.1. Postup při změně projektu

(1) Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou poskytovatel nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, navrhne příjemci změnu výše uznaných nákladů, změnu výše účelové podpory nebo změnu smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory písemně nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. Příjemce se k návrhu písemně vyjádří do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tento návrh obdržel.

(2) Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou příjemce nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, požádá příjemce poskytovatele o změnu struktury nebo výše uznaných nákladů, změnu výše účelové podpory nebo o změnu smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory písemně, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl, avšak nejpozději do 60 kalendářních dnů před koncem kalendářního roku. Tuto změnu struktury nebo výše uznaných nákladů nebo změnu výše účelové podpory však není poskytovatel povinen akceptovat ani na ni přistoupit.

(3) Jestliže poskytovatel souhlasí s žádostí příjemce podanou podle odst. (2) tohoto článku, uzavře s příjemcem dodatek ke smlouvě o poskytnutí účelové podpory nebo rozhodne o změně rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory, a to do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tuto žádost obdržel. Jestliže poskytovatel žádost příjemce podanou podle odst. (2) tohoto článku zamítne, oznámí tuto skutečnost příjemci do 30 kalendářních dnů ode dne posouzení žádosti písemným sdělením; rozhodnutí o žádosti se nevydává.

(4) Žádost o změny v rámci řešení projektu musí obsahovat tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje příjemce, řešitele (případně dalšího účastníka a spoluřešitele, jedná-li se o změnu týkající se dalšího účastníka) a příslušného projektu včetně registračního čísla;
- b) specifikace požadované změny;
- c) podrobný popis příčiny a odůvodnění požadované změny;
- d) údaj o době, kdy nastala příčina požadované změny;

- e) podpisy příjemce, resp. osoby oprávněné za příjemce jednat, a řešitele (případně i dalšího účastníka a spoluřešitele, jedná-li se o změnu týkající se dalšího účastníka).

5.2. Postup při změně dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele

(1) Pokud řešitel nemůže z vážného důvodu pokračovat v řešení projektu na pracovišti příjemce uvedeném ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory, resp. v rozhodnutí o poskytnutí podpory, postupuje se takto:

- příjemce požádá poskytovatele postupem obdobným podle článku 5.1. této přílohy o změnu v rámci řešení projektu spočívající v ustanovení nové osoby řešitele; odborné předpoklady nové osoby řešitele je nutno doložit životopisem jako při podání návrhu projektu.

(2) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (1) tohoto článku, postupuje se dále podle článku 5.1. odst. (3) této přílohy s tím, že pokud příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(3) Pokud spoluřešitel nemůže z vážného důvodu pokračovat v řešení projektu na pracovišti dalšího účastníka uvedeném ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory, resp. v rozhodnutí o poskytnutí podpory, postupuje se takto:

a) příjemce požádá poskytovatele postupem obdobným podle článku 5.1. této přílohy o změnu v rámci řešení projektu spočívající v ustanovení nové osoby spoluřešitele; odborné předpoklady nové osoby spoluřešitele je nutno doložit životopisem jako při podání návrhu projektu, nebo

b) příjemce požádá poskytovatele písemně o převod práv a povinností při řešení projektu na jiného dalšího účastníka, který je novým pracovištěm spoluřešitele; nedílnou součástí této žádosti musí být písemný souhlas původního příjemce, nového navrhovaného dalšího účastníka s takovýmto postupem, opatřený jejich podpisy, resp. podpisy osob oprávněných za ně v této věci jednat, dále je nutno prokázat způsobilost navrhovaného jiného dalšího účastníka obdobně podle článku 4.2 této zadávací dokumentace.

(4) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) písm. a) tohoto článku, postupuje se dále podle článku 5.1. odst. (3) této přílohy s tím, že pokud příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(5) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) písm. b) tohoto článku, převedou se práva a povinnosti při řešení projektu ze stávajícího dalšího účastníka na nového dalšího účastníka, a to zvláštní trojstrannou smlouvou mezi příjemcem stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem. Současně se uzavírá dodatek ke smlouvě o poskytnutí podpory mezi poskytovatelem a příjemcem. Jestliže příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, popř. původní nebo nový další účastník odmítnou návrh trojstranné smlouvy o převodu práv a povinností při řešení projektu,

je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o poskytnutí podpory. Nedílnou součástí trojstranné smlouvy mezi příjemcem, stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem je smlouva o vypořádání majetku získaného z prostředků v průběhu dosavadního řešení uzavřená mezi stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem. Jestliže se stávající a nový další účastník nedohodnou, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit.

(6) Jestliže poskytovatel nevyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) tohoto článku, je oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit. Příjemce je pak povinen vrátit po řádném zúčtování veškerou nespotřebovanou účelovou podporu.

9.11. Příloha 11 - Proces hodnocení návrhů projektů v AZV

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) zřídilo Agenturu pro zdravotnický výzkum České republiky (AZV), která je organizační složkou státu v přímé působnosti MZ, se sídlem Ruská 85, 100 00 Praha 10, IČ 3009491. AZV je samostatnou účetní jednotkou a jejím základním účelem je podpora aplikovaného výzkumu ve zdravotnictví v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací). Mezi úkoly AZV patří mj. zajištění hodnocení návrhů projektů.

Proces hodnocení splňuje tyto podmínky:

- zákonem stanovenou hodnotící lhůtu;
- třístupňový systém hodnocení:
 - rozhodujícím orgánem je poskytovatel, který v souladu se Statutem Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky koná na návrh předsednictva AZV;
 - vědecká rada AZV je odborným poradním orgánem dle zákona č. 130/2002 Sb.;
 - odborné hodnotící panely jsou expertní orgány vědecké rady AZV.
- zákonem stanovený počet minimálně dvou nezávislých posudků pro každý návrh projektu, který byl přijat do odborného hodnocení;
- jeden zahraniční posudek u projektů postupujících do druhé fáze posuzování;
- účastníci hodnotícího procesu jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

9.11.1. Předsednictvo AZV

(1) Předsednictvo AZV je výkonným a koncepčním orgánem AZV, má 5 členů včetně předsedy AZV. Členové předsednictva AZV se ve své funkci řídí jak prioritami národní politiky výzkumu a vývoje ve zdravotnictví, tak prioritami MZ ve zdravotnickém výzkumu a vývoji.

(2) Členy předsednictva AZV jmenuje a odvolává na návrh odborné veřejnosti předseda AZV s předchozím souhlasem ministra. Funkční období členů předsednictva AZV je čtyřleté s možností jmenování nejvýše na dvě období po sobě následující. Členové předsednictva AZV vykonávají své funkce v pracovním poměru k AZV. Výkon funkce člena předsednictva AZV je neslučitelný s činností v hodnotících panelech, vědecké radě AZV a kontrolní radě AZV. Členové předsednictva AZV se po dobu funkčního období nemohou ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

(3) Předsednictvo AZV zejména

- a) navrhuje vyhlášení a případné zrušení veřejných soutěží ve výzkumu, vývoji a inovacích,
- b) předkládá ke schválení zadávací dokumentaci pro vyhlášení veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích,

- c) rozhoduje o přijetí nebo nepřijetí návrhu projektu do veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích,
- d) navrhuje uzavření smluv o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory,
- e) koordinuje činnost hodnotících panelů, vědecké rady, kontrolní rady, spolupracuje při kontrole plnění cílů projektů a hodnotí dosažené výsledky, navrhuje seznam projektů ke kontrole,
- f) předkládá návrh rozpočtu AZV,
- g) předkládá ke schválení návrh Statutu AZV nebo jeho změn,
- h) schvaluje organizační řád AZV, navrhuje ke schválení Jednací řád předsednictva AZV a Statut a jednací řád vědecké rady a panelů AZV,
- i) předkládá jedenkrát ročně kontrolní radě AZV informaci o činnosti AZV včetně informace o jednotlivých soutěžích ve výzkumu, vývoji a inovacích.

9.11.2. Vědecká rada AZV

(1) Vědecká rada AZV je odborným poradním orgánem AZV.

(2) Vědecká rada AZV má 16 členů včetně předsedy a místopředsedy. Předsedu vědecké rady AZV jmenuje a odvolává předseda AZV s předchozím souhlasem ministra. Ostatní členy jmenuje a odvolává předseda AZV na návrh předsednictva AZV. Členové vědecké rady AZV jsou předsedové hodnotících panelů a další zástupci odborné veřejnosti. Funkční období členů vědecké rady AZV je čtyřleté s možností jmenování nejvýše na dvě období po sobě následující. Funkce člena vědecké rady AZV je čestnou funkcí. Člen vědecké rady AZV se po dobu funkčního období nemůže ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

(3) V čele vědecké rady AZV je předseda a místopředseda.

(4) Vědecká rada AZV zejména

- a) posuzuje odborné hodnocení projektů navržené jednotlivými hodnotícími panely a stanovuje návrh celkového pořadí projektů pro poskytnutí účelové podpory,
- b) předkládá předsednictvu AZV ke schválení hodnocení dílčích a závěrečných zpráv o řešení projektů,
- c) navrhuje předsednictvu AZV zaměření zdravotnického výzkumu a vývoje a zřízení nebo zrušení hodnotících panelů, vyhodnocuje vědeckou úroveň projektů a navrhuje předsednictvu AZV potřebná opatření.

(5) Složení vědecké rady AZV, způsob její činnosti, podmínky nepodjatosti členů vědecké rady AZV, způsob nakládání s údaji obsaženými v návrzích projektů jsou upraveny Statutem a jednacím řádem vědecké rady a panelů AZV.

9.11.3. Odborné hodnotící panely:

(1) Hodnotící panely zajišťují posouzení a hodnocení návrhů projektů. Členy hodnotících panelů jmenuje a odvolává předseda AZV na návrh předsednictva AZV, které vybírá členy hodnotících panelů z návrhů odborné veřejnosti.

(2) Složení hodnotících panelů, způsob jejich činnosti, podmínky nepodjatosti členů hodnotících panelů, způsob nakládání s údaji obsaženými v návrzích projektů jsou upraveny Statutem a jednacím řádem vědecké rady a panelů AZV.

(3) V čele hodnotícího panelu je předseda a místopředseda.

(4) Hodnotící panely zejména vypracovávají interní posudky návrhů projektů, zajišťují vypracování posudků návrhů projektů externími oponenty a připravují podklady a doporučení pro jednání vědecké rady AZV. Dále hodnotí dílčí a závěrečné zprávy o řešení projektů a připravují doporučení pro jednání vědecké rady AZV týkající se postupů řešení a výsledků přijatých projektů.

(5) Předseda a místopředseda hodnotícího panelu se po dobu funkčního období nemůže ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

(6) Velikost odborného hodnotícího panelu je 10 až 20 členů včetně předsedy.

(7) Člen hodnotícího panelu může hodnotícímu panelu podávat návrh projektu (v takovém případě je však návrh projektu člena hodnotícího panelu navíc posuzován dalším zahraničním expertem, který sleduje korektnost hodnocení).

(8) Při projednávání jednotlivých projektů všichni panelisté, kteří jsou ve střetu zájmů, opouštějí jednací místnost.

(9) Hodnotící panely se ustavují pro tato odborná zaměření:

- P01 Metabolické a endokrinní choroby
- P02 Choroby oběhové soustavy
- P03 Nádorové choroby
- P04 Neurovědy a duševní zdraví
- P05 Poruchy imunity a infekční choroby
- P06 Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína
- P07 Věkově specifické skupiny chorob
- P08 Biomedicínské technologie
- P09 Preventivní medicína a ošetrovatelství

9.11.4. První stupeň hodnocení

První fáze

(1) Každý návrh projektu je přidělen k posouzení čtyřem členům hodnotícího panelu, dvěma zpravodajům a dvěma posuzovatelům (v případě mezioborových projektů je navíc určen třetí zpravodaj z vedlejšího hodnotícího panelu) následujícím postupem:

- a) předseda společně s místopředsedou hodnotícího panelu určí prvního a druhého zpravodaje pro každý návrh projektu,
- b) oba posuzovatelé jsou určeni náhodným výběrem,

(2) Zpravodajové prostudují návrh projektu a nezávisle na sobě každý vypracuje vlastní posudek.

(3) Poté oba posuzovatelé prostudují návrh projektu.

(4) Každý ze zpravodajů a posuzovatelů nezávisle zařadí prostřednictvím elektronické aplikace všechny jemu přidělené návrhy projektů podle kvality do jedné ze tří kategorií s označením A, B, C, a to v poměru:

- 30 % A
- 40 % B
- 30 % C

Kategorie označují:

- A – vysoce kvalitní návrh projektu, doporučen k postupu do druhé fáze;
- B – kvalitní návrh projektu, doporučen k postupu do druhé fáze;
- C – průměrný návrh projektu, nedoporučen k postupu do druhé fáze.

(5) Členové hodnotícího panelu nesmějí žádnou formou sdělovat ostatním členům hodnotícího panelu informaci o posuzovaných návrzích projektů ani o jejich hodnocení do doby tří dnů před zasedáním hodnotícího panelu, kdy jsou hodnocení zveřejněna všem členům hodnotícího panelu.

(6) Každý z členů hodnotícího panelu tři dny před zasedáním hodnotícího panelu získá prostřednictvím elektronické aplikace přístup ke všem návrhům projektů ze svého hodnotícího panelu, s výjimkou vlastního návrhu projektu a návrhů projektů, u nichž je ve střetu zájmů.

(7) Každý ze dvou zpravodajů přiřazených k danému návrhu projektu doporučí 2 – 3 vhodné zahraniční oponenty a 2 – 3 vhodné české externí oponenty pro návrhy projektů, které zařadil do kategorie A nebo B.

Panelové hodnocení v první fázi

(1) Na zasedání hodnotícího panelu je v panelové diskusi vytvořen seznam méně kvalitních návrhů projektů, které nejsou doporučeny do druhé fáze, a tudíž se nebudou zasílat k posouzení zahraničním ani českým externím oponentům. Celkový počet návrhů projektů zařazených do kategorie C činí nejméně 30 % ze všech návrhů projektů posuzovaných v hodnotícím panelu.

(2) Hodnotící panel na základě doporučení zpravodajů dále rozhodne o přidělení českých externích oponentů a zahraničních oponentů pro návrhy projektů zařazených do kategorií A nebo B.

(3) Hodnotící panel předá vědecké radě AZV ke každému návrhu projektu tyto materiály:

- zápis a protokol o návrhu hodnotícího panelu na zařazení návrhů projektů do kategorie C;
- posudky dvou nebo tří zpravodajů;
- čtyři nebo pět údajů o zařazení do kategorií A, B, C od dvou nebo tří zpravodajů a dvou posuzovatelů;
- návrhy zpravodajů na zahraniční oponenty;
- návrhy zpravodajů na české externí oponenty.

Hodnocení ve vědecké radě AZV v první fázi

(1) Členové vědecké rady AZV se před zasedáním seznámí se zápisy z jednání hodnotících panelů, posudky zpravodajů, s údaji o zařazení do kategorií A, B, C od zpravodajů a posuzovatelů a s návrhy na zahraniční oponenty a české externí oponenty.

(2) Členové vědecké rady AZV projednají a doporučí návrh příslušných hodnotících panelů na vyřazení návrhů projektů, které nepostoupily do druhé fáze prvního stupně posuzování.

(3) Návrhy projektů, které vědecká rada AZV nezařadila v první fázi hodnocení do kategorie C, jsou prostřednictvím kanceláře zaslány českým externím oponentům a zahraničním oponentům.

Druhá fáze

(1) Je získán jeden posudek k návrhu projektu od zahraničního oponenta a jeden posudek k návrhu projektu od českého externího oponenta (pokud bude k návrhu projektu získáno více posudků, bude při hodnocení zohledněn první doručený posudek v pořadí podle oslovení oponentů).

(2) Před zasedáním hodnotícího panelu se všichni členové hodnotícího panelu seznámí se všemi návrhy projektů, které postoupily do druhé fáze posuzování, včetně všech podkladů k jednotlivým návrhům projektů, což jsou:

- dva nebo tři posudky od zpravodajů hodnotícího panelu,
- jeden posudek od zahraničního oponenta,
- jeden posudek od českého externího oponenta
- čtyři nebo pět hodnocení návrhu projektu z první fáze posuzování (zařazení do kategorií A, B)

(3) Kancelář AZV před zasedáním hodnotícího panelu přiřadí ke každému návrhu projektu následující hodnocení (A, B, C) z předchozích fází:

- hodnocení dvou nebo tří zpravodajů z 1. fáze
- hodnocení zahraničního oponenta
- hodnocení českého externího oponenta

Tato hodnocení budou následně aritmetickým průměrem seřazena do návrhu pořadí, které bude projednáno na zasedání panelu ve druhé fázi.

Ekonomické hodnocení ve druhé fázi

(1) Hodnotící panely provádí ekonomické hodnocení návrhů projektů, které postoupily do druhé fáze hodnocení.

(2) Při ekonomickém hodnocení, tzn. hodnocení navržených uznaných nákladů se posuzuje:

- a) přiměřenost navržených uznaných nákladů ve vztahu k návrhu projektu a předpokládaným výsledkům;
- b) míra specifikace a opodstatněnost jednotlivých položek uznaných nákladů;
- c) podíl finančních prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových navržených uznaných nákladech (tj. navržená intenzita podpory);

- d) splnění požadavků na rozsah a vymezení uznaných nákladů podle článku 5.3. odst. (6) až (9) a podle článku 5.4. této zadávací dokumentace;

(3) Hodnotící panel vypracuje protokol, ve kterém navrhne vědecké radě AZV, uznat navržené náklady projektu, nebo uznat pouze část navržených nákladů, včetně uvedení důvodu pro neuznání této části nákladů projektu, nebo navrhne projekt vyřadit z veřejné soutěže, včetně uvedení důvodu pro toto vyřazení.

Panelové hodnocení v druhé fázi

(1) Nejprve zpravodajové každého návrhu projektu postupně prezentují jednotlivé návrhy projektů.

(2) Po podrobné diskusi hodnotící panel rozdělí všechny návrhy projektů do tří skupin: nejvýše 25 %, které jsou doporučeny k financování (označení A), alespoň 30 %, které nejsou doporučeny k financování (označení C) a ostatní projekty, které jsou doporučeny k financování v případě dostatečných finančních prostředků (označení B).

(3) Dále na základě diskuse a vzájemného porovnávání jednotlivých návrhů projektů hodnotící panel navrhne pořadí projektů kategorie A a B.

(4) U všech návrhů projektů kategorie A a B hodnotící panel projedná výsledky ekonomického hodnocení návrhů projektů.

(5) Průběh jednání je zaznamenán v zápise, který slouží jako podklad pro protokol hodnocení projektu.

(6) Na závěr jednání je stanovisko hodnotícího panelu a pořadí zapsáno do protokolu hodnocení každého projektu poté, co bylo hlasováním přijato členy hodnotícího panelu.

9.11.5. Druhý stupeň hodnocení

(1) Druhý stupeň hodnocení probíhá na úrovni vědecké rady AZV. V tomto stupni se již návrhy projektů nehodnotí, ale porovnávají se mezi sebou návrhy projektů všech hodnotících panelů, včetně jejich ekonomického hodnocení, a hlasováním se sestavují pořadí návrhů projektů. Návrhy vědecké rady AZV jsou předloženy předsednictvu AZV.

9.11.6. Třetí stupeň hodnocení

(1) S přihlédnutím k návrhům vědecké rady AZV předsednictvo AZV připraví návrh konečného rozhodnutí o financování projektů, které projedná za přítomnosti vědecké rady AZV.

(2) Poskytovatel rozhodne ve věci udělení nebo zamítnutí účelové podpory ve veřejné soutěži. V souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. je oprávněn rozhodnout i v rozporu s doporučením odborného poradního orgánu poskytovatele (vědecké rady AZV), pokud písemně zdůvodní své rozhodnutí v protokolu a zveřejní ho.

(3) Poskytovatel zveřejní své rozhodnutí o hodnocení a výběru návrhů projektů určených k financování na internetových stránkách poskytovatele nejpozději v poslední den hodnotící lhůty.

(4) Poskytovatel informuje uchazeče o výsledku hodnocení jeho návrhu projektu formou uveřejnění rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o výsledku veřejné soutěže. Pokud

uchazeč písemně do 30 kalendářních dnů od vyhlášení výsledků požádá, poskytovatel mu umožní se seznámit s výsledkem hodnocení jeho návrhu projektu ve veřejné soutěži ve výzkumu, vývoji a inovacích, včetně zdůvodnění a poskytnutí oponentních posudků k jeho projektu bez uvedení osobních údajů oponentů.

(5) Pokud poskytovatel snížil navrženou výši uznaných nákladů, je uchazeč písemně informován o jejich uznané výši a je dotázán, zda bude schopen se sníženými uznanými náklady (tj. se sníženou účelovou podporou MZ) projekt řešit. Pokud uchazeč odmítne, postupuje poskytovatel stejným způsobem jako při neuzavření smlouvy o poskytnutí podpory, tj. osloví uchazeče, který se umístil na prvním místě mezi projekty, které nebyly navrženy k podpoře. V případě souhlasu uchazeče je tento vyzván k dodání upravených údajů nezbytných pro uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o podpoře projektu tak, aby byly dosaženy termíny stanovené pro uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(6) Poskytovatel, poté co příjemce splní zadávací dokumentaci a zákonem č. 130/2002 Sb. stanovené podmínky, administrativně připraví Smlouvu resp. Rozhodnutí, a zajistí uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí ve lhůtě nejpozději do 60 dnů od vyhlášení výsledků veřejné soutěže (podrobněji viz Příloha 8 této zadávací dokumentace). Podmínkou pro uvolnění podpory příjemci a dalšímu účastníkovi projektu cestou příjemce ve společném projektu je předložení údajů o projektu do Informačního systému výzkumu, vývoje a inovací – CEP.

(7) Poskytovatel plní zákonné informační povinnosti vůči Radě pro výzkum, vývoj a inovace a dalším příslušným správním úřadům.

9.12. Příloha 12 - Seznam příloh k návrhu projektu

Každý uchazeč (příp. ve spolupráci se spoluuchazečem/spoluuchazeči) vyplňuje návrh projektu, který je složen z Části A; Části B; Části C (C1 a C2); Části D (D1 a D2) a Části E. Tento návrh projektu se odevzdá prostřednictvím aplikace GRIS, více k odevzdání viz články 5.2. odst. (3) a článek 8 této zadávací dokumentace. K návrhu projektu je uchazeč povinen přiložit následující přílohy:

1) doklad o oprávnění k podnikání nebo jiné požadované oprávnění¹⁸

- o dokládá každý uchazeč i spoluuchazeč, jehož zřizovatelem není Ministerstvo zdravotnictví, nebo pokud není veřejnou vysokou školou¹⁹ nebo veřejnou výzkumnou institucí²⁰;
- o originál nebo úředně ověřená kopie;
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (5) této zadávací dokumentace;
- o jedná se o doložení oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb. - viz článek 4.2. odst. (1), písm. b) této zadávací dokumentace.

2) čestné prohlášení pro prokázání způsobilosti

- o dokládá každý uchazeč i spoluuchazeč;
- o dokládá se vyplněním **Přílohy č. 2** této zadávací dokumentace - viz článek 9.2.;
- o originál nebo úředně ověřená kopie;
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (4) této zadávací dokumentace;
- o jedná se o doložení způsobilosti podle § 18 odst. (2) písm. c), d), f)²¹ a g) zákona č. 130/2002 Sb. - viz článek 4.2. odst. (1), písm. e) této zadávací dokumentace.

¹⁸ např. zakládací nebo zřizovací listina nebo jiný obdobný doklad o zřízení nebo založení, výpis z obchodního rejstříku nebo jiného zákonem určeného seznamu

¹⁹ veřejné vysoké školy zřízené podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů

²⁰ veřejné výzkumné instituce zřízené podle zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů

²¹ přičemž způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. f) zákona č. 130/2002 Sb. se v případě právnických osob prokazuje u osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu uchazeče nebo jeho člena (resp. všech členů statutárního orgánu) s výjimkou osob, u kterých jsou pro výkon funkce statutárního orgánu nebo jeho člena

3) výpis z evidence Rejstříků trestů

- o dokládá každý uchazeč i spoluuchazeč²²;
- o originál nebo úředně ověřená kopie;
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (4) této zadávací dokumentace;
- o jedná se o doložení způsobilosti podle § 18 odst. (2) písm. e) - viz článek 4.2. odst. (1), písm. f) této zadávací dokumentace.

4) čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel

- o dokládá každý uchazeč i spoluuchazeč, který je právnickou osobou;
- o dokládá se vyplněním **Přílohy č. 3** této zadávací dokumentace - viz článek 9.3.;
- o originál nebo úředně ověřená kopie;
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (4) této zadávací dokumentace;
- o jedná se o doložení způsobilosti podle zákona č. 218/2000 Sb. o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů - viz článek 4.2. odst. (1), písm. g) této zadávací dokumentace.

5) čestné prohlášení pro výzkumné organizace

- o dokládá každý uchazeč i spoluuchazeč, který je výzkumnou organizací;
- o dokládá se vyplněním **Přílohy č. 4** této zadávací dokumentace - viz článek 9.4.;
- o originál nebo úředně ověřená kopie;
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (4) této zadávací dokumentace;
- o jedná se o doložení způsobilosti podle § 2 odst. 2 písm. d) bod 1 až 3 zákona č. 130/2002 Sb. - viz článek 4.2. odst. (1), písm. h) této zadávací dokumentace.

stanoveny podmínky jiným právním předpisem (např. u veřejných vysokých škol a veřejných výzkumných institucí)

²² v případě uchazeče, který je právnickou osobou, se způsobilost prokazuje u těchto osob a současně u osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu nebo jeho člena s výjimkou osob, u kterých jsou pro výkon funkce statutárního orgánu nebo jeho člena stanoveny podmínky jiným právním předpisem (např. u veřejných vysokých škol a veřejných výzkumných institucí)

6) dokument upravující vztah projektu k pravidlům SÚKL

- o dokládá každý uchazeč (i za spoluuchazeče), a to dvěma způsoby:
 - v případě potřeby povolení či ohlášení SÚKLu přiloží uchazeč scan tohoto dokumentu, vždy však minimálně scan dopisu, kterým si vyžádal stanovisko SÚKL, zda se jedná či nejedná o klinické hodnocení ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů; poté co toto stanovisko od SÚKL obdrží, nejpozději do 7 dnů ho předá poskytovateli;
 - v ostatních případech bude vždy doložen scan čestného prohlášení uchazeče, že toto stanovisko není třeba (**Příloha č. 5** této zadávací dokumentace - viz článek 9.5).
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

7) oprávnění podle zvláštního právního předpisu²³ nebo jiný doklad

- o předkládá se tehdy, pokud to vyžaduje řešení projektu;
- o všechna oprávnění uvedena v tomto bodu 7 (s výjimkou vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka a informovaného souhlasu pacienta) musí být platné v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
- o pokud to tedy vyžaduje řešení projektu, předkládají takové oprávnění nebo doklad všichni uchazeči, případně všichni spoluuchazeči;
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf;
- o jedná se o doložení oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb. - viz článek 4.2. odst. (1), písm. c) této zadávací dokumentace;
- o podle povahy projektu se dokládá:
 - scan dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.);
 - scan oprávnění dle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů;
 - scan platného oprávnění k používání pokusných zvířat - v případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty přiloží uchazeč k návrhu projektu „**oprávnění k používání pokusných zvířat**“ (dřívější akreditace uživatelského zařízení) podle

²³ např. zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů; vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat

§ 15b zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, s platností minimálně do začátku řešení projektu (příp. oprávnění platné v den ukončení soutěžní lhůty a doplněné o potvrzení Ministerstva zemědělství, že při vypršení platnosti oprávnění zahájí v zákonných lhůtách řízení o vystavení oprávnění nového).

- scan informovaného souhlasu pacienta - pokud existuje pokusná osoba, vepíše se znění informovaného souhlasu pacienta/pokusné osoby, který/á je seznámen/a s riziky a výhodami plynoucími z účasti v projektu a možnosti bez následků z účasti odstoupit. Vzor dokumentu "informovaného souhlasu pacienta/pokusné osoby" není stanoven. Pokud není informovaný souhlas třeba, uveďte tuto skutečnost (do části C1 – zdůvodnění návrhu projektu, viz článek 5.3. odst. 10 této zadávací dokumentace).;
- scan vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka - viz **Příloha č. 6** - článek 9.6.1. této zadávací dokumentace.

8) seznam pracovišť nebo posuzovatelů, kterým by nebylo vhodné návrh projektu k posouzení zasílat včetně zdůvodnění

- o může (ale nemusí) vyplnit každý uchazeč i spoluuchazeč;
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

9) seznam vhodných zahraničních oponentů

- o může (ale nemusí) vyplnit každý uchazeč i spoluuchazeč;
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

10) nabídka identifikace dodavatele, předmětu dodávky, předběžné ceny a kurzu

- o vyplní každý uchazeč i spoluuchazeč, pokud je v návrhu projektu podrobně specifikován a odůvodněn pořizovaný majetek nebo předmět služby jako jedinečný (tj. nenahraditelný jiným obdobným majetkem či službou) a současně nezbytný pro potřeby řešení projektu - viz článek 5.4. odst. (4) písm. a) této zadávací dokumentace;
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

11) doložení spolufinancování z jiných zdrojů čestným prohlášením uchazeče nebo potvrzením předpokládaného sponzora

- o uchazeč musí doložit vždy, je-li v návrhu projektu předpokládáno financování z různých zdrojů - viz článek 5.3. odst. (6), písm. b) této zadávací dokumentace;

- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

12) plná moc k podání návrhu třetí osobě

- o předkládá se pouze v případě, že uchazeč nedisponuje vlastní datovou schránkou; tuto plnou moc je zároveň třeba doručit jiným průkazným způsobem;
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf a zároveň je potřeba ji doručit v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“.

13) nepodepsaný návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky

- o předkládá se vždy, pokud uchazeč není jediný účastník návrhu projektu (tzn. vždy, když je projekt řešen ve spolupráci uchazeče a spoluuchazeče/spoluuchazečů);
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

14) příloha "Motivační účinek"

- o předkládá se vždy, pokud je účastníkem projektu podnik (ať už v pozici uchazeče nebo spoluuchazeče);
- o vzor této přílohy není předepsaný, formát je srovnávací analýza (porovnání míry zamýšlené činnosti s podporou a bez podpory), maximální rozsah je však stanoven na dvě normostrany - viz článek 5.6., odst. (2) a (3) této zadávací dokumentace;
- o odevzdá se prostřednictvím aplikace GRIS, jako vložená příloha ve formě pdf.

15) originál plné moci (pověření), kterou statutární orgán uchazeče/spoluuchazeče zmocní svého zástupce k provádění úkonů souvisejících s podáním návrhu projektu (zejména podpisů dokumentů)

- o předkládá se pouze v případě, že statutární orgán uchazeče/spoluuchazeče nemůže osobně plnit nebo vykonávat svou funkci (např. z důvodu dovolené apod.);
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (4) této zadávací dokumentace této zadávací dokumentace;

16) Seznam písemných příloh

- o odevzdává každý uchazeč (příp. ve spolupráci se spoluuchazečem /spoluuchazeči);
- o odevzdá se v listinné podobě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adresu Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2016“ - viz článek 8, odst. (4) této zadávací dokumentace;
- o obsahuje seznam písemných příloh, které budou v obálce (viz bod 1, 2, 3, 4 a 5 tohoto článku).