

Nejdůležitější změny v zadávací dokumentaci pro VES 2022 oproti VES 2021:

1.2. Vymezení pojmů

Rozšíření bodu (7) o červeně označené (7) Projektem výzkumu, vývoje a inovací (dále jen „projekt“) se rozumí činnosti spadající do jedné nebo několika kategorií podpory, které mají splnit nedělitelný úkol přesné hospodářské, vědecké nebo technické povahy s předem jasně určenými cíli, formulovaný uchazečem ve veřejné soutěži ve výzkumu, vývoji a inovacích, nebo poskytovatelem v rámci zadání veřejné zakázky ve výzkumu, vývoji a inovacích. **Poskytovatel MZ ČR podporuje řešení návrhu projektu, jehož deklarovaný výsledek je jednoznačně zaměřen na využití do zdravotnictví.**

Dále z tohoto bodu vyškrtnuto: 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.

Rozšíření bodu (17) o červeně označené (17) Způsobilými náklady jsou takové náklady nebo výdaje ve výzkumu, vývoji a inovacích, které mohou být příjemcem vynaloženy na činnosti ve výzkumu, vývoji a inovacích, nebo v souvislosti s nimi (**dále jen způsobilé náklady, které zahrnují zejména:**

1. osobní náklady nebo výdaje, včetně stipendií na výzkum, vývoj a inovace podle zákona o vysokých školách,
2. náklady nebo výdaje na pořízení hmotného a nehmotného majetku,
3. další provozní náklady nebo výdaje,
4. náklady nebo výdaje na služby,
5. doplňkové náklady nebo výdaje,

Uvedená definice je platná pro celou zadávací dokumentaci.

2.3. Pravidla pro stanovení intenzity a výše podpory

Rozšíření bodu (2) o červeně označené (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. **Deklarovaný výsledek návrhu projektu musí být jednoznačně zaměřen na využití ve zdravotnictví, musí být prokázána jeho aplikovatelnost a jednoznačný dopad do zdravotnictví.** Nesplnění těchto podmínek je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

Dále z tohoto bodu vyškrtnuto: 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.

Rozšíření bodu (13) o červeně označené (13) Poskytovatel rozhodne o intenzitě 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 **ne však více než 50 %** podle § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb. Na poskytnutí finančních prostředků není právní nárok.

3.4. Rozdělení Programu

Z bodu (3) vyškrtnuto červeně označené (3) Do soutěže není možné podávat návrhy projektů, které spočívají v klinickém hodnocení léčiv dle ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o znění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zdravotnických prostředků dle zák. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, které nejsou registrovány nebo které by vyžadovaly změnu registrace včetně změnového řízení (tzn. změnu léčivé látky, formy podání, síly, velikosti balení, použití schváleného zdravotnického prostředku jinak, než jak je deklarován výrobcem, apod.).

Do soutěže je možné podávat projekty, které spočívají ve výzkumu vlastností nebo výzkumu nových forem aplikace již registrovaných léčivých přípravků, tzv. nízkointervenční a klastrové studie. Zadavatelem klinického hodnocení musí být vždy uchazeč, resp. budoucí příjemce (v tomto případě musí být uchazečem zdravotnické zařízení). Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

4.2. Požadavky na způsobilost uchazeče, na odbornou způsobilost (pokud to povaha projektu vyžaduje) 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:

Rozšíření bodu (f) o červeně označené f) vyžaduje-li řešení projektu oprávnění podle zvláštního právního předpisu nebo jiný doklad (tj. odborná způsobilost), předkládají takové oprávnění nebo doklad všichni uchazeči (případně spoluuchazeči) bez ohledu na právní formu, a to **příkladmo**:

- scan platného povolení k poskytování zdravotnických služeb, pokud v projektu bude poskytovat zdravotnické služby subjekt, který není zdravotnickým zařízením (př. Univerzita, Akademie Věd ČR);

Rozšíření bodu (g) o červeně označené g) uchazeč povinně doloží dokument upravující vztah projektu k pravidlům SÚKL:

- v případě návrhu projektu, který odpovídá provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii povolení SÚKL o povolení provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek ve smyslu zák. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích;

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

Bod (a) vyškrtnut a) je povinen na výzvu poskytovatele doložit ověřenou kopii, ne starší než 90 kalendářních dnů, zřizovací listiny, zakládací listiny nebo jiného dokladu o zřízení nebo založení, pokud tyto informace o uchazeči nelze dohledat v žádném informačním systému veřejné správy. **A nahrazen textem: a) Je povinen na výzvu poskytovatele doložit ověřenou kopii, ne starší než 90 kalendářních dnů, zřizovací listiny, zakládací listiny nebo jiného dokladu o zřízení nebo založení, pokud tyto informace o uchazeči nelze dohledat v žádném informačním systému veřejné správy.**

Rozšíření bodu (b) o červeně označené b) Za účelem doložení oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb., pokud takovou činnost hodlá provádět v rámci řešení projektu, doloží uchazeč úředně ověřenou kopii **ne starší než 90 kalendářních dnů** oprávnění k činnosti. 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.). **Dále z tohoto bodu vyškrtnuto:** Tyto kopie nebo výpisy požadované dle bodů a) a b) nesmějí být starší než 90 kalendářních dnů vzhledem ke dni, kdy se předpokládá uzavření smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Výpisy se mohou předávat v elektronické podobě, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup.

Vyškrtnut bod (g) g) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii rozhodnutí SÚKL o povolení provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek ve smyslu zák. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

5.3. Návrh projektu

(5) Část A – základní údaje obsahuje:

Rozšíření bodu (g) o červeně označené g) základní údaje o navrhovateli, uchazeči, event. spolunavrhovatelích a spoluuchazečích; povinnými údaji jsou akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent u navrhovatele, **vedení ID ORCID u navrhovatele/spolunavhovatele (bude doplněno v kontaktních údajích)**, rodná čísla nebo u cizinců data narození (**a v rodném čísle bude uvedeno datum narození ve formátu rok, měsíc, den, v případě žen měsíc +50**) navrhovatele a všech spolunavrhovatelů, 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.

Rozšíření bodu (e) o červeně označené e) harmonogram (**stručně a jasně formulovaný druh a rozsah plánovaných činností uchazeče v jednotlivých letech řešení, jejich personální zajištění příp. jejich rozdělení i mezi jednotlivé spoluuchazeče v případě, že se na projektu bude podílet více institucí**);

f) specifikace výzkumného souboru (**vedení statisticky významné velikosti s upřesňujícím komentářem**).

(10) Formulář Část B – zdůvodnění finančních položek

Rozšíření o bod (d) d) zdůvodnění doplňkových (režijních) nákladů;

(11) Část C1 – zdůvodnění návrhu projektu

Změněna osnova, červeně jsou označené nové texty, vyškrtnuté již nejsou součástí níže uvedené osnovy.

Popis projektu musí být minimálně v následující závazné osnově:

- a) **úvod** – shrnutí současného stavu poznání odborné problematiky v dané vědní oblasti;
- b) **popis navrhovaného projektu:**
 - **formulace hypotézy, vyjádření podstaty projektu – odůvodnění** nutnosti a potřebnosti řešení konkrétní problematiky v daném čase (tj. aktuálnost řešení) a v daném rozsahu;
 - **formulace cíle/ů projektu a jejich návaznost na Program** – způsob řešení etapy řešení, aj.;
- c) **metodika** – popis navrhovaných koncepčních a metodických postupů nezbytných pro řešení projektu a pro dosažení předpokládaného výsledku a jejich rozbor, **způsob získávání dat, jejich analýzy a návrh statistického zpracování**;
- d) **časový harmonogram** – jasně formulovaný harmonogram plánovaných prací a jejich **rozsah a rozdělení** mezi jednotlivé členy řešitelského, resp. spolurešitelského týmu v jednotlivých letech

řešení. Vyplnění tabulky harmonogramu v aplikaci je povinné, **doplňující zobrazení harmonogramu pomocí Ganttova diagramu je vhodné;**

- e) **očekávané výsledky** – charakteristika předpokládaných výsledků řešení projektu v kategoriích definovaných pro aplikovaný výzkum v souladu s platnou Metodikou hodnocení výsledků, schvalovaných vládou České republiky, **povinně se uvede jejich předpokládaný dopad do klinické praxe** (předpokládané celkové počty výsledků, kterých bude dosaženo v rámci řešení projektu, se zároveň uvádějí v části C2);
- f) **spolupráce** – uveďte, pokud je řešení projektu podmíněno spoluprací více subjektů, jak je realizována **včetně specifikace jejich podílu a odpovědnosti**. V případě zahraniční spolupráce je třeba doložit podepsaný letter of support nebo letter of intent na hlavičkovém papíře subjektu **včetně způsobu a výše financování;**
- g) **informace o (personální i materiálně technické) 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;

Rozšíření bodu (13) o červeně označené (13) Část C2 – odhad předpokládaných výsledků 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 výsledků. **Dále bude uveden předpokládaný dopad do klinické praxe.**

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

Rozšíření bodu (a) o červeně označené a úplné bibliografické údaje ve formátu podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2, (případně podle citačních zvyklostí v dané oblasti) o jejich maximálně 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 Science ; u každého článku v impaktovaném časopise uvedou poslední platný impakt faktor časopisu, **dále kvartil či decil časopisu;**

Přidán bod c) c) seznam konkrétních publikačních výsledků vč. uvedení informace o funkci postavení autora (první, poslední, korespondující), názvu článku, názvu časopisu, IF časopisu, uvedení kvartilu, případně decilu časopisu za posledních pět let (volná forma v PDF);

Z bodu (d) vyškrtnuto červeně označené d) celkový počet citací **včetně autocitací** na všechny své práce podle Web of Science;

Změněno několik částí v bodě (16), červeně jsou označené nové texty, vyškrtnuté již nejsou součástí níže uvedeného bodu (16). (16) **Část E – informace o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů řešených s veřejnou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb.** - uvádí se informace **o všech projektech řešených (běžících)** 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 tematicky blízkých ukončených projektech navrhovatele nebo spolunavrhovatele a tematicky blízkých žádostech (navrhované)** 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);
- b) název programu nebo jiné aktivity výzkumu a vývoje (např. projekty velké infrastruktury atd.), číslo projektu, kód charakterizující zařazení projektu podle oborů pro IS VaVal – 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 **účelové podpory (daného projektu/návrhu)**;
- d) role navrhovatele, spolunavrhovatele **nebo člena týmu** v projektu/návrhu;
- e) výše předpokládané/získané podpory na celou dobu řešení projektu, která je/bude využívána uchazečem nebo spoluuchazečem pro jeho činnost při řešení projektu (**tj. instituce, za kterou na daném projektu/návrhu spolu/navrhovatel v projektu vystupoval**);
- f) pracovní kapacita (úvazek) navrhovatele, popř. spolunavrhovatele **či člena týmu** 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 **všechny** řešené projekty, **ukončené projekty a současně podávané přihlášky** se stejnou nebo obdobnou problematikou, na jejichž řešení poskytuje podporu jakýkoliv poskytovatel, včetně Ministerstva zdravotnictví. Nesplnění těchto povinností nebo neúplné uvedení údajů je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže, **pokud spolu/navrhovatel žádné projekty neřeší/neřešil a nepodal žádné návrhy musí v ISVP toto potvrdit.**

5.4. Vymezení položek způsobilých nákladů

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

Doplň bod (5) (5) V souvislosti se změnou zákona o daních z příjmů byl od 1.1.2021 zvýšen limit pro definici dlouhodobého hmotného majetku ze 40 tis. Kč na 80 tis. Kč a zcela byl zrušen limit 60 tis. Kč u dlouhodobého nehmotného majetku. Pokud se účetní jednotka rozhodne zvýšit hranici pro zařazení do hmotného majetku v návaznosti na novelu zákona o daních z příjmů (z původních 40 tis. Kč na 80 tis. Kč), je zapotřebí tuto změnu promítnout do interních předpisů účetní jednotky. Je nutné upozornit, že úpravu směrnic mohou použít pouze podnikatelské subjekty, které se řídí prováděcí vyhláškou k účetnictví č. 500/2002 Sb. Změna se netýká účetních jednotek, které se řídí prováděcí vyhláškou k účetnictví č. 410/2009 Sb., tj. účetních jednotek podle § 1 odst. 2 písm. a) a c) zákona, kterými jsou dle § 2 vyhlášky č. 410/2009 Sb. územní samosprávné celky, dobrovolné svazky obcí, regionální rady regionů soudržnosti, příspěvkové organizace, státní fondy podle rozpočtových pravidel a organizační složky státu. Tyto účetní jednotky musí i nadále postupovat v souladu s nastavenou hranicí uvedenou v § 11 a 14 vyhlášky č. 410/2009 Sb. (tedy respektovat nastavenou hranici 40 tis. Kč, resp. 60 tis. Kč pro nehmotný majetek a stejně tak i pro technické zhodnocení takového majetku.

5.7. Očekávané výsledky

Změněno několik částí v bodě (1), červeně jsou označené nové texty, vyškrtnuté již nejsou součástí níže uvedeného bodu (1). (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. **Zásadním kritériem je jednoznačné zaměření výsledku na využití ve zdravotnictví, aplikovatelnost výsledku a jeho jednoznačně prokazatelný dopad do klinické praxe.** Akceptovatelné je také dosažení alespoň dvou hlavních výsledků nebo jeden výsledek publikovaný v prestižním mezinárodním časopise, který je řazen dle Metodiky hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací do **příslušného decilu nebo příslušného kvartilu**. U projektů požadujících účelovou podporu vyšší než 12 mil. Kč bude vyžadováno dosažení minimálně dvou hlavních a jednoho vedlejšího výsledku (akceptovatelné je také dosažení alespoň 3 hlavních výsledků) a při závěrečném hodnocení řešení projektu bude též přihlíženo **k dodržení plánovaného počtu a kvality výsledků** (zejména řazení do **příslušného decilu nebo příslušného kvartilu** dle Metodiky hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, tzv. **Metodiky M 17+**).

Jednotlivé druhy výsledků jsou definovány v samostatné příloze č. 4 Metodiky **M 17+**, schválené usnesením vlády dne 8. února 2017 č. 107, s názvem Definice druhů výsledků (schváleno usnesením vlády dne 29. listopadu 2017 č. 837).

Dále doplněn bod (3) (3) U hlavního výsledku je požadováno, aby řešitel byl uveden jako autor nebo člen autorského týmu. Pokud by došlo v průběhu řešení projektu ke skutečnosti, že za výsledek projektu bude uplatněn výsledek vůbec nesouvisející s tématem projektu, tak je dán důvod pro ukončení řešení projektu, resp. odstoupení poskytovatele od smlouvy, v případě uplatnění takového výsledku při ukončení projektu bude tato skutečnost znamenat hodnocení v kategorii S = nesplněno zadání, se všemi důsledky z toho plynoucími.

9.1. Příloha 1 – Vzor smlouvy o poskytnutí podpory

II. Celkové náklady na řešení Projektu

Bod č. 1 doplněn o červený text 1. Celková výše uznaných nákladů (dle § 2 odst.2 písm. n) zákona) na celou dobu řešení Projektu je uvedena v Návrhu projektu ve formuláři Část B – dle ust. čl. 5.3. odst. (7) zadávací dokumentace této Veřejné soutěže.

Doplněn odstavec 2. k. do části XV. Odstoupení od Smlouvy k. jestliže za výsledek projektu bude uplatněn výsledek vůbec nesouvisející s tématem projektu. **a doplněn text (označeno červeně) v bodě 6.** 6. V případě zániku (likvidace) Příjemce, je Příjemce povinen Poskytovateli vrátit nepoužité prostředky z účelové podpory a předat Poskytovateli soupis veškerého hmotného a nehmotného majetku, který má samostatné ekonomické určení a jehož vstupní cena je vyšší než 40 000,- Kč (příp. 80 000,- Kč dle změny zákona o daních z příjmů k 1.1.2021), resp. 60 000,- Kč a provozně technická funkce delší než jeden rok, pořízeného z účelové podpory. Poskytovatel rozhodne o dalším využití tohoto majetku. Právo příjemce nakládat s výše uvedeným majetkem je omezeno předchozím písemným souhlasem Poskytovatele.

Doplněn text do odstavce (označen červeně) 2. c. do části XVI. Sankce za porušení Smlouvy c. kteroukoliv svou povinností stanovenou v Zadávací dokumentaci a v této Smlouvě, **dále v části 7. změněna sankce za červeně označené** 7. V případě závěrečného hodnocení ukončeného projektu v kategorii „S“ dle článku XIII. odst. 5 je Poskytovatel oprávněn požadovat po Příjemci vrácení dotace podle míry nesplnění zadání, a to až do výše 100 % čerpané účelové podpory za celou dobu řešení projektu. Výše **vrácené účelové podpory**

bude posuzována individuálně na návrh odborných orgánů Agentury pro zdravotnický výzkum ČR. V případě **uložení povinnosti vrátit účelovou podporu** je Příjemce povinen na písemnou výzvu Poskytovatele vrátit poskytnutou účelovou podporu (nebo její část) zpět do státního rozpočtu, a to nejpozději do 30 dnů ode dne doručení výzvy.

9.5. Příloha 5 - Prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL

Změněno prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL, červeně jsou označené nové texty, vyškrtnuté již nejsou součástí níže uvedeného prohlášení.

Prohlášení uchazeče – fyzické/právnícké osoby ve vztahu k SÚKL

Uchazeč:

jméno a příjmení¹⁾:

bydliště¹⁾:

r. č. uchazeče¹⁾:

místo podnikání^{1), 2)}:

IČO^{1), 2)}:

(dále jen "uchazeč")

PROHLAŠUJI, že:

v souladu se Zadávací dokumentací 3. veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2020 - 2026

**předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků
nebo zdravotnických prostředků 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), vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

A dále pro posouzení, zda návrh projektu odpovídá klinickému hodnocení léčiv pravdivě odpovídám na následující otázky (vč. tabulky)³⁾:

- 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).
- 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.
- 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. <u>Můžete se dotazem obrátit na odd. klinického hodnocení léčiv MUDr. Alice Němcová (tel. 272185817, alice.nemcova@sukl.cz)⁴⁾:</u>		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, <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>

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

Tímto prohlašuji, že údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé a správné. Jsem si plně vědom/a toho, že pokud bych uváděl/a nepravdivé údaje, budu čelit všem z toho vyplývajícím právním následkům.

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.

³⁾Otázky a tabulku vyplňte zakroužkováním správných odpovědí.

⁴⁾Např. v některých zemích může být přípravek označen jako kosmetika či doplněk stravy, v ČR může být posouzen jako léčivo.

9.8. Příloha 8 - Zvláštní posouzení návrhu projektu

9.8.1. Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku

Vyškrtnut celý bod (1) vč. tabulky, nyní součástí Prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL (výše).

9.9. Příloha 9 - Rozdělení hodnotících panelů dle jejich odborného zaměření

Bod (1) doplněn o nový panel č. 10 P10 Muskuloskeletální medicína

V bodě (2) vyškrtnutý text (červeně označen) v panelu č. 1 a č. 6, změněno zaměření panelu č. 5 (uvedeno nově) a doplněno zaměření panelu č. 10.

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**.

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 imunodeficiencie. Pozornost je věnována i imunologické diagnostice a imunoterapii dalších onemocnění. Výzkum přenosných chorob je zaměřen na studium původců, etiopatogeneze, diagnostiky, prevence a terapie 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.

P10 Muskuloskeletální medicína

Panel 10 se zabývá traumaty dospělých a dětí, vrozenými poruchami a získaným onemocněním dětí a dospělých, nádory pohybového aparátu, osteoporózou, anatomii a biomechanikou pohybového aparátu, zobrazovacími metodami. Potřeba „muskuloskeletální medicíny“ se stárnutím populace, nárůstu úrazů a degenerativních chorob neustále narůstá. Jedná se zejména o osteoporotické zlomeniny (proximální femur, distální radius, páteř, proximální humerus), osteoartrózu, revmatologická onemocnění pohybového aparátu, náhrady kloubů (kyčel, koleno, rameno), onemocnění a úrazy páteře, trauma včetně sportovních, vývoj nitrokloubních výkonů, vývojové poruchy (dysplázie kyčlení), osteoporóza, nádory včetně metastáz a patologických zlomenin a další témata.

9.11. Příloha 11 - Podmínky pro řešení projektů

4.2. Dílčí zpráva o řešení projektu

(6) Příloha k DB – rozpis

K formuláři Část DB-rozpis musí být přiloženy jako jeho nedílná součást tyto přílohy:

Změna v bodě (b) označena červeně b) kopie všech smluv, na jejichž základě bylo v dosavadním průběhu řešení projektu vyplaceno třetímu subjektu v souhrnu více než **500** tis. Kč bez DPH, a kopie účetních dokladů dokládajících plnění z těchto smluv, **příp. jejich seznam**;

5. Změny v průběhu řešení projektu

Změna v bodě (6) označena červeně

6) Přesuny mezi položkami základní skladby (ostatních provozních nákladů a osobních nákladů) přidělených prostředků podle článku 3 této přílohy, a to až do výše **50** tis. Kč, jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory či nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu (tzn. **50** tis. Kč ročně na projekt za všechny účastníky). V případě změny obecně závazných právních předpisů týkajících se osobních nákladů v projektu (např. změny platových tarifů, změny povinného přidělu do FKSP apod.) a jejich dopadů na ekonomické ukazatele je možné provést přesuny mezi jednotlivými položkami (z ostatních provozních nákladů do osobních nákladů) i nad limit **50** tis. Kč bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě či nového rozhodnutí. V následující zprávě (dílčí či závěrečné) však musí příjemce tyto změny popsat a zdůvodnit.

9.12. Příloha 12 - Proces hodnocení návrhů projektů

9.12.1. Předsednictvo AZV

Změny v několika odstavcích, červeně jsou označené nové texty, vyškrtnuté již nejsou součástí níže uvedeného.

c) v případě potřeby poskytuje konzultace KPN ohledně přijetí nebo nepřijetí návrhu Projektu do Veřejné soutěže,

- d) předkládá MZ návrh Vědecké rady na uzavření smluv o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu,
- e) koordinuje činnost hodnotících panelů, Vědecké rady, Kontrolní rady a KPN, spolupracuje při kontrole plnění cílů projektů a hodnotí dosažené výsledky, může doplnit návrh Projektů ke kontrole na řešitelském pracovišti, který předkládá MZ Vědecká rada,
- h) schvaluje organizační řád AZV, navrhuje ke schválení Jednací řád předsednictva AZV a Statut a jednací řád Vědecké rady, a panelů AZV a KPN po projednání s MZ,
- i) předkládá minimálně jedenkrát ročně kontrolní radě AZV informaci o činnosti AZV včetně informace o jednotlivých soutěžích ve výzkumu, vývoji a inovacích.

9.12.2. Vědecká rada AZV

Změny v odstavcích, červeně jsou označené nové texty.

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

(2) Vědecká rada AZV má nejvýše 16 členů včetně předsedy a místopředsedy. Předsedu vědecké rady AZV jmenuje a odvolává předseda AZV na návrh odborné veřejnosti a MZ. Ostatní členy jmenuje a odvolává předseda AZV na návrh MZ. Členy Vědecké rady AZV jsou předsedové hodnotících panelů a další zástupci odborné veřejnosti. Funkční období členů Vědecké rady AZV je dvouleté s možností prodloužení o nejvýše dvě další po sobě následující funkční období. Člen Vědecké rady AZV se po dobu funkčního období nemůže ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

9.12.3. Odborné hodnotící panely:

Změny v odstavci (1) je uvedena červeně. (1) Hodnotící panely zajišťují odborné a ekonomické posouzení a hodnocení návrhů projektů. Členy hodnotících panelů jmenuje a odvolává předseda AZV na návrh předsednictva AZV, které vybírá členy hodnotících panelů z návrhů MZ a odborné veřejnosti.

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

Doplnění odstavce (9) o nový panel • P10 Muskuloskeletální medicína

V celé ZD se mění „Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče ve vztahu k SÚKL“ na „Prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče ve vztahu k SÚKL“, dále, v případě, že se hovoří o NÚUP (nespotřebované účelové určené prostředky) se mění „nespotřebovaných prostředků“ na „nespotřebovaných účelově určených prostředků“.