

Nejdůležitější změny v zadávací dokumentaci pro VES 2021 oproti VES 2020:

3.2. Podprogramy

Přidán text do bodu (3) Podprogram 2:

Rovněž věk členů řešitelského týmu (odborných spolupracovníků) je omezen dosažením věku nejvýše 35 let v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže, vyjma jedné osoby z řešitelského týmu (odborného spolupracovníka), která může dosáhnout v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže věku nejvýše 45 let. Věkové omezení se netýká dalších pracovníků řešitelského týmu uvedených v čl. 1.2. odst. 13, bod 4. této zadávací dokumentace. Výše možných uznaných nákladů projektu je limitována finanční částkou 7 mil. Kč.

3.4. Rozdělení Programu:

Rozšíření bodu (3) o červeně označené (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, 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.).

Z bodu (3) vyškrtnuto červeně označené: (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.

4.2. Požadavky na způsobilost uchazeče, na odbornou způsobilost (pokud to povaha projektu vyžaduje) a způsob prokázání způsobilosti

Vyškrtnuto z bodu f): „scan povolení SÚKL, Sekce zdravotnických prostředků ve smyslu zák. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, v případě použití nového zdravotnického prostředku, který ještě nemá CE značku nebo použití schváleného zdravotnického prostředku, ale jinak, než jak je deklarován výrobcem;“

V kapitole 5.2. Obecné podmínky pro podávání návrhů a v příloze 9.11. Příloha 11 - Podmínky pro řešení projektů v kapitole 4.1. Dílčí a závěrečné zprávy o řešení projektu byl nahrazen „jednoznačný otisk (Hash)“ za „elektronickou pečeť (podpis)“. Bližší informace o možnosti ověření pečeti v PDF dokumentu naleznete v manuálu „Vyplnění_a_podání_návrhu_projektu_VES2021_ISVP.pdf“.

5.3. Návrh projektu

Změněn počet znaků (z původních 1 100) v bodu (6) nově červeně (6) Část A – abstrakt uvádí: písmeno c) souhrny (anotace) v češtině a v angličtině vyjadřující podstatu navrhovaného projektu a předpokládané konkrétní výsledky; abstrakt ani v češtině, ani v angličtině nesmí přesáhnout **2 000** znaků včetně mezer a je určen ke zveřejnění;

Doplněn bod (17) písmeno g) o červeně označené g) nepodepsaný návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky; **předkládá se vždy, pokud uchazeč není jediný účastník návrhu projektu (tzn. vždy, když je projekt řešen ve spolupráci uchazeče a spoluuchazeče/spoluuchazečů); odevzdá se prostřednictvím aplikace ISVP, jako vložená příloha ve formátu PDF**

5.4.1 Osobní náklady

Doplněn bod (1) o červeně označené (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. **U pomocného personálu, techniků, administrativy, DPP, DPČ se v návrhu projektu uvádějí pouze jimi zajišťované činnosti a rozsah těchto činností (nikoli jmenovitě).** 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.

Doplněn bod (2) o červeně označené (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 po celou dobu, kdy je na řešení projektu poskytována účelová podpora. V případě případného prodloužení řešení projektu bez nároku na účelovou podporu, musí být personálně zajištěno řádné dokončení projektu včetně odevzdání závěrečné zprávy v souladu s touto zadávací dokumentací.**

Z bodu (2) vyškrtnuto červeně označené 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** **Z bodu (2) písmeno c) vyškrtnuto červeně označené c)** na úhradu dohod o pracovní činnosti nebo dohod o provedení prací konaných mimo pracovní poměr, které byly uzavřeny výhradně na řešení projektu (netýká se osoby řešitele/spoluřešitele **a odborných pracovníků**).

6.3. Hodnocení odborné úrovně návrhu projektu

Doplněn bod (3) písmeno f) o červeně označené f) nejedná se o návrh projektu, který spočívá v klinickém hodnocení neregistrovaných léčiv **nebo zdravotnických prostředků**; nejedná se o návrh projektu, jehož cílem je vytvoření registru, který svou povahou odpovídá národnímu zdravotnímu registru;

Vyškrtnuto z bodu (3) písmeno f) o červeně označené f) nejedná se o návrh projektu, který spočívá v klinickém hodnocení neregistrovaných léčiv **v tzv. registrační fázi** nebo zdravotnických prostředků;

8. Způsob podávání návrhů

Doplňen bod (6) o červeně označené

(6) Návrh projektu i přílohy, které se odevzdávají v písemné podobě, 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 dodržení lhůty pro podání návrhu projektu je rozhodné datum a čas dodání do datové schránky AZV, kam budou návrhy projektů doručovány, pro posouzení dodržení lhůty pro podání čestného prohlášení a jiných příloh dodávaných v listinné podobě je rozhodné datum podání České poště, resp. doručení poskytovateli (v případě osobního doručení nebo využití jiné doručovatelské služby).

9.1. Příloha 1 – Vzor smlouvy o poskytnutí podpory

Změněno číslo nařízení vlády v odstavci XVIII. Způsob řešení sporů, obecná a závěrečná ustanovení z č. 564/2006 Sb. na č. 341/2017Sb.

Doplňen odstavec XIX. Platnost, účinnost, forma, trvání a změny Smlouvy bod 5. o červeně označené
5. Tato Smlouva je mezi stranami uzavírána na dobu určitou, a to na dobu řešení projektu včetně doby 180 dnů od data ukončení řešení Projektu uvedeného v článku I. odst. 4 této Smlouvy potřebné pro zhodnocení projektu dle čl. XIII. Smlouvy a dále doby maximálně 10 let pro vyhodnocení výsledků řešení projektu, včetně finančního vypořádání poskytnuté podpory podle rozpočtových pravidel. Platnost a účinnost smlouvy může být prodloužena.

Vyškrtnuto z odstavce XIX. Platnost, účinnost, forma, trvání a změny Smlouvy bod 5. červeně označené
5. Tato Smlouva je mezi stranami uzavírána na dobu určitou, a to na dobu řešení projektu včetně doby 180 dnů od data ukončení řešení Projektu uvedeného v článku I. odst. 4 této Smlouvy potřebné pro zhodnocení projektu dle čl. XIII. Smlouvy a dále doby maximálně 10 let pro vyhodnocení výsledků řešení projektu, včetně finančního vypořádání poskytnuté podpory podle rozpočtových pravidel. **Platnost a účinnost této Smlouvy končí uplynutím 180 dnů od data ukončení řešení Projektu uvedeného v článku I. odst. 4 této Smlouvy.**

9.11. Příloha 11 - Podmínky pro řešení projektů

Doplňen odstavec (2) 2. Podmínky, lhůta a způsoby poskytování účelové podpory o červeně označené
(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 **schválení příslušné dílčí zprávy** o řešení projektu ze strany poskytovatele, pokud jsou splněny podmínky stanovené smlouvou nebo podmínek podpory.

Vyškrtnuto z odstavce (2) 2. Podmínky, lhůta a způsoby poskytování účelové podpory červeně označené
(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 podmínek podpory.

Doplňen odstavec 4.1. Dílčí a závěrečné zprávy o řešení projektu bod (3) o červeně označené
(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 (**předmětem**) „AZV DZ NU21-OX-00XXX“ (dílčí zpráva), příp. „AZV-ZZ NU21-OX-00XXX“ (závěrečná zpráva) do datové schránky Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky s identifikátorem „f7eike4“. K dílčí nebo závěrečné zprávě bude po finalizaci vygenerován jednoznačný otisk (Hash), takže již nesmí být nijak upravována. Dílčí nebo závěrečná zpráva, u které bude tento otisk změněn, nebude akceptována.

Z odstavce 4.3. Závěrečná zpráva o řešení projektu vyškrtnut bod (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.

Vyškrtnuto z odstavce 5. Změny v průběhu řešení projektu bod (5) červeně označené (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 je příjemce nebo další účastník povinen využít na osobní náklady určené výhradně pro studenty, **změna ani žádost o změnu není přípustná.**

Doplňen odstavec 5.1. Postup při změně projektu bod (2) o červeně označené (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 změnu výdajů a podmínek podpory písemně, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. **Tato povinnost je splněna též zasláním informačního dopisu před samotným zasláním formuláře návrhu žádosti o schválení změny v projektu.** V případě, že se změna týká změny finančních prostředků poskytnuté podpory v daném kalendářním roce, je třeba ji podat nejpozději do 60 kalendářních dnů před koncem tohoto kalendářního roku. Tuto změnu struktury nebo výše uznaných nákladů nebo změnu výše účelové podpory však není poskytovatel povinen akceptovat ani na ni přistoupit. V případě, že se změna týká prodloužení doby řešení projektu (pouze v rámci doby trvání Programu), je třeba podat žádost o změnu nejpozději do 90 kalendářních dnů před ukončením řešení projektu.

9.12. Příloha 12 - Proces hodnocení návrhů projektů

Vyškrtnuto z odstavce 9.12.3. Odborné hodnotící panely bod (5) červeně označené (5) Předseda a místopředseda hodnotícího panelu se po dobu funkčního období nemůže ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

V celé ZD se mění „rozhodnutí o poskytnutí podpory“ v případě organizační složky státu za „rozhodnutí o navýšení rozpočtu“.