

Program

na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu

na léta 2015 – 2023

Obsah

1. Název Programu	3
2. Právní rámec Programu	3
3. Poskytovatel	3
4. Identifikační kód Programu	3
5. Doba trvání Programu.....	4
6. Termín vyhlášení veřejných soutěží Programu.....	4
7. Celkové výdaje na Program	4
8. Forma, intenzita a výše podpory	5
9. Příjemci podpory	5
10. Způsobilost uchazečů o podporu	6
11. Spolupráce mezi podniky a výzkumnými organizacemi	6
12. Způsobilé a uznané náklady Programu.....	7
13. Zaměření Programu	7
14. Soulad Programu s Prioritami VaVaI.....	8
15. Cíle Programu.....	10
Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob.....	10
Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody.....	15
Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob	20
16. Srovnání současného stavu v zahraničí	23
17. Srovnání současného stavu v České republice	24
18. Očekávané výsledky	24
19. Očekávané přínosy.....	25
20. Motivační účinek	26
21. Obecná kritéria hodnocení návrhů projektů.....	26
22. Proces hodnocení návrhů projektů	26
23. Průběžné hodnocení řešených projektů (interim).....	27
24. Hodnocení výsledků projektů (ex post):.....	28
25. Předpokládané parametry Programu.....	29
26. Kritéria splnění cílů Programu	29

1. Název Programu

Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2015 – 2023 (dále jen „Program“).

2. Právní rámec Programu

Program bude realizován podle:

- 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 (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“);
- nařízení Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, ve znění novely, která byla provedena nařízením Komise č. 2017/1084 ze dne 14. června 2017, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem, Úřední věstník EU L 187 ze dne 26. 6. 2014, str. 1 (dále jen „nařízení Komise“);
- Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací - Úřední věstník Evropské unie ze dne 27. 6. 2014, (2014/C 198/01) (dále jen „Rámec“);
- a podle ostatních souvisejících předpisů.

Program je podle článku 108 odst. 3 Smlouvy o fungování EU vyňat z oznamovací povinnosti, neboť splňuje podmínky nařízení Komise. Program bude realizován v souladu s Národními prioritami orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, které byly schváleny usnesením vlády České republiky č. 552 dne 19. července 2012 a v souladu s dokumentem Implementace Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, schváleným usnesením vlády České republiky č. 569, dne 31. července 2013. Program je dále v souladu s „Národní strategií pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020“, kterou schválila svým usnesením ze dne 14. června 2010 č. 466 vláda České republiky a dále s „Národním akčním plánem pro vzácná onemocnění na léta 2012 – 2014“, který schválila svým usnesením ze dne 29. srpna 2012 č. 633 vláda České republiky. Program dále zohledňuje Health 2020, strategický dokument WHO, Konceptci hygienické služby a primární prevence v ochraně veřejného zdraví.

3. Poskytovatel

Poskytovatelem podpory je Ministerstvo zdravotnictví, sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2.

4. Identifikační kód Programu

Pro účely evidence v informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací byl Programu přidělen kód „NV“.

5. Doba trvání Programu

Doba trvání Programu je stanovena v letech 2015 až 2023, tj. 9 let.

Doba trvání projektu bude nejméně 3 roky, nejdéle 5 let s tím, že v jednotlivých veřejných soutěžích ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích bude jejich délka stanovena tak, aby byly optimálně využity disponibilní výdaje státního rozpočtu. Projekty realizované v rámci Programu musí být ukončeny nejpozději do 31. 12. 2023. Pětileté projekty budou zaměřeny na řešení velmi náročných a komplexních problematik a budou muset prokázat, že splňují náročná kritéria na dosažení excelentního výzkumu, stanovená v Systému hodnocení projektů. Bližší specifikace bude uvedena v zadávací dokumentaci veřejné soutěže. Doba trvání projektů lze v případě potřeby prodloužit i nad 5 let, ovšem bez nároku na účelovou podporu.

Časový rámec, návazně na nařízení Komise byl stanoven do r. 2023 s tím, že v letech 2020, 2021, 2022 a 2023 již nebudou zahajovány nové projekty, ale budou dokončovány víceleté projekty zahájené do roku 2019.

6. Termín vyhlášení veřejných soutěží Programu

Veřejná soutěž ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích (dále jen „veřejná soutěž“) bude vyhlášena poprvé v roce 2014 se zahájením poskytování podpory v roce 2015. Následně je plánováno každoroční vyhlášení veřejných soutěží v letech 2015, 2016, 2017 a 2018, se zahájením poskytování podpory v letech 2016, 2017, 2018 a 2019 s tím, že do veřejné soutěže vyhlášené v roce 2018 se budou moci přihlásit projekty s délkou trvání a s nárokem na účelovou podporu po dobu 4 let. V odůvodněných případech bude umožněno prodloužení bez nároku na účelovou podporu nejdéle do 31. 12. 2023. Veřejné soutěže budou realizovány s ohledem na finanční možnosti a potřeby vztahující se k plnění cílů Programu.

7. Celkové výdaje na Program

Celkové výdaje za dobu trvání Programu v letech 2015 až 2023 se předpokládají ve výši 7 223 mil. Kč, z toho 6 500 mil. Kč z výdajů státního rozpočtu na výzkum, vývoj a inovace, přičemž financování Programu bude realizováno podle možností státního rozpočtu. Průměrná intenzita podpory Programu je vzhledem k předpokládanému zastoupení výzkumných organizací a podniků na řešení projektů Programu navržena ve výši 90 %.

Celkové výdaje na Program jsou na období trvání Programu rozvrženy v souladu s předpokládaným postupným vyhlášením veřejných soutěží a ve vazbě na očekávanou průměrnou délku projektů.

Tab. č. 1: Celkové výdaje na Program a výdaje ze státního rozpočtu (v mil. Kč)

rok	2015	2016	2017 ¹	2018 ¹	2019	2020	2021	2022	celkem
Celkové výdaje	389	944	1000	1000	1167	1167	889	667	7223
Výdaje státního rozpočtu	350	850	900	900	1050	1050	800	600	6500
Neveřejné zdroje	39	94	100	100	117	117	89	67	723

Pro rok 2023 nejsou plánovány žádné další výdaje státního rozpočtu na Program.

8. Forma, intenzita a výše podpory

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

Intenzita podpory, stanovená jako procento uznaných nákladů projektu, bude vypočtena pro každý programový projekt i pro každého příjemce a dalšího účastníka samostatně podle nařízení Komise. Nejvyšší povolená intenzita podpory na jeden projekt může být v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením Komise pro projekty, jichž se účastní pouze výzkumné organizace, až 100 % celkových uznaných nákladů. Pro projekty, jichž se účastní podniky, budou nejvyšší povolené intenzity podpory pro aplikovaný výzkum² a jednotlivé kategorie příjemců a dalších účastníků uvedeny v zadávací dokumentaci každé veřejné soutěže dle aktuálních předpisů Evropské unie.

Maximální povolená výše podpory projektu (bez oznamovací povinnosti a podrobnějšího posouzení EK), která je stanovena podle čl. 4 odst. 1 písm. i) nařízení Komise nebude překročena. Výše podpory bude posuzována u každého projektu individuálně. Požadovaná výše podpory musí být zdůvodněná a přiměřená cílům, době trvání projektu a předpokládaným výsledkům projektu.

9. Příjemci podpory

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

1. Organizace pro výzkum a šíření znalostí (dále jen “výzkumné organizace“) – právníké osoby, které splňují definici výzkumné organizace podle nařízení Komise³

¹ Rozdíl mezi výdaji Programu a plánovanými výdaji státního rozpočtu bude kryt z nároků z nespotebovaných výdajů z předchozích let.

² V souladu s článkem I, odst. 1.3. bod 15 písm. e) Rámce se aplikovaným výzkumem rozumí průmyslový výzkum, experimentální vývoj nebo jejich kombinace.

³ V souladu s článkem 2 odst. 83 nařízení Komise se „organizací pro výzkum a šíření znalostí“ 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

a které řeší projekt samostatně, nebo ve spolupráci s dalšími účastníky a prokáží schopnost projekt spolufinancovat z neveřejných prostředků.

2. Podniky – právnické i fyzické osoby, které podle Přílohy 1 Nařízení Komise vykonávají hospodářskou činnost a které řeší projekt samostatně, nebo ve spolupráci s dalšími účastníky a prokáží schopnost projekt spolufinancovat z neveřejných prostředků. Příjemcem podpory v souladu s čl. 1 odst. 4 písm. a) nařízení Komise nemůže být podnik, na který byl vydán inkasní příkaz.

Posouzení, zda uchazeč či další účastník naplňuje definiční znaky výzkumné organizace podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce, bude poskytovatel provádět u každého uchazeče či dalšího účastníka individuálně při hodnocení návrhu projektu, v průběhu řešení projektu a po jeho ukončení. Kontrola splnění definice výzkumné organizace bude provedena na základě předložených dokumentů stanovených v zadávací dokumentaci veřejné soutěže.

10. Způsobilost uchazečů o podporu

Podporu projektu v tomto Programu mohou obdržet pouze ti uchazeči, kteří splňují podmínky způsobilosti dané § 18 zákona č. 130/2002 Sb. Uchází-li se o řešení jednoho projektu společně více uchazečů, vztahuje se povinnost prokázat svoji způsobilost na všechny tyto uchazeče. Způsobilost prokazuje uchazeč doklady dle zákona č. 130/2002 Sb. způsobem stanoveným poskytovatelem v zadávací dokumentaci.

Splnění podmínky způsobilosti bude vyhodnoceno komisí pro přijímání návrhů projektů před hodnocením návrhů projektů. Nesplnění některé z podmínek způsobilosti je důvodem pro nezařazení návrhu projektu do veřejné soutěže.

11. Spolupráce mezi podniky a výzkumnými organizacemi

Za účinnou spolupráci na projektu mezi podnikem a výzkumnou organizací se v souladu s nařízením Komise rozumí jejich společný podíl na návrhu projektu, jejich (společný) příspěvek k realizaci projektu a (společné) sdílení rizik a výsledků projektu. Splnění podmínek uvedených v čl. 25 odst. 6 nařízení Komise (tedy požadovaný minimální podíl výzkumné organizace na způsobilých nákladech a právo výzkumné organizace zveřejnit výsledky výzkumného projektu) umožňuje poskytovateli poskytnout podniku příspěvek za účinnou spolupráci s výzkumnou organizací. Podkladem pro zhodnocení, zda návrh projektu zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací, 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.

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.

12. Způsobilé a uznané náklady Programu

Podpora bude poskytována na uznané náklady projektu vymezené v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením Komise (čl. 25 odst. 3). Uznanými náklady jsou takové způsobilé náklady, které poskytovatel schválí, jsou zdůvodněné, účetně prokazatelné a z návrhu projektu musí vyplývat jejich nezbytnost pro řešení projektu. Uznané náklady musí být přiměřené (musí odpovídat cenám v čase a místě obvyklým) a musí být vynaloženy v souladu s principy hospodárnosti, účelnosti a efektivnosti.

Způsobilými náklady projektu Programu jsou:

- a) osobní náklady: výzkumní pracovníci, technici a ostatní podpůrný personál v rozsahu nezbytném pro účely projektu,
- b) 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,
- c) 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,
- d) 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,
- e) dodatečné režijní a ostatní provozní náklady včetně nákladů na materiál, dodávky a podobné výrobky, které vznikly bezprostředně v důsledku projektu.

13. Zaměření Programu

Rozhodujícím předpokladem ekonomicky, sociálně i lidsky úspěšné společnosti je zdravá populace. Základním aspektem „zdraví“ je dynamika změn a procesů, ta však má obvykle značnou setrvačnost. Tím vznikají mnohé diskrepance, nejvýraznější jsou mezi rozvojem lékařské vědy a ekonomickými možnostmi země. V oblasti medicíny je třeba se zaměřit na nejčastější a nejnebezpečnější oblasti: chronická neinfekční onemocnění jako kardio- a cerebrovaskulární onemocnění, onkologie, demence a jiná psychická onemocnění či chronická onemocnění pohybového aparátu atd. Pozornost je třeba věnovat i zevním vlivům prostředí, které procházejí výraznými změnami. Důležité je podporovat vznik a rozvoj nových léčebných technologií (genetika, nanotechnologie). Dále je třeba sledovat nová infekční onemocnění a stále více přítomné rezistence nových agens. Je proto mj. nutné podpořit též význam virologie. Velkou výzvou bude boj s chronickými neinfekčními civilizačními onemocněními, způsobenými z valné části nezdravým chováním širokých vrstev populace. Posláním zdravotnictví je adaptovat se na proměny prostředí, znalostí i společnosti tak, aby byl všem občanům zaručen přístup k podpoře a ochraně jejich zdraví, aby byla posilována motivace ke zdravému životnímu stylu a aby byla důsledně uplatňována pravidla účinné prevence nemocí.

14. Soulad Programu s Prioritami VaVaI

Zaměření Programu, jeho hlavní cíl i jeho členění je plně v souladu s Prioritami VaVaI, konkrétně s prioritou č. 5: Zdravá populace. Priorita č. 5: Zdravá populace je členěna na tři oblasti (1. Vznik a rozvoj chorob; 2. Nové diagnostické a terapeutické metody; 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob), které se dále dělí na 20 podoblastí a 41 dílčích cílů, stejně jako členění Programu. Následující tabulka znázorňuje členění Programu (které je shodné se strukturou priority č. 5: Zdravá populace). Program je dále v souladu s Národní strategií pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020, s Národním akčním plánem pro vzácná onemocnění na léta 2012 – 2014 (1 podoblast a 2 dílčí cíle).

Tab. č. 2: Soulad Programu s Prioritami VaVaI

<p><u>Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob</u></p> <p><u>Podoblast 1.1. Metabolické a endokrinní choroby</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.1.1. Etiologie a patofyziologie inzulínové rezistence· Prioritní dílčí cíl 1.1.2. Etiologie a patogeneze imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob· Prioritní dílčí cíl 1.1.3. Patogeneze a léčba komplikací diabetu <p><u>Podoblast 1.2. Nemoci oběhové soustavy</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.2.1. Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)· Prioritní 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 <p><u>Podoblast 1.3. Nádorová onemocnění</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.3.1. Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům· Prioritní dílčí cíl 1.3.2. Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby <p><u>Podoblast 1.4. Nervová a psychická onemocnění</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.4.1. Psychická a neurologická onemocnění· Prioritní dílčí cíl 1.4.2. Diagnostika onemocnění nervové soustavy· Prioritní dílčí cíl 1.4.3. Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy· Prioritní dílčí cíl 1.4.4. Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy <p><u>Podoblast 1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.5.1. Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu· Prioritní dílčí cíl 1.5.2. Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob <p><u>Podoblast 1.6. Infekce</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.6.1. Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění <p><u>Podoblast 1.7. Onemocnění dětského věku a vzácná onemocnění</u></p> <ul style="list-style-type: none">· Prioritní dílčí cíl 1.7.1. Onemocnění vznikající prenatálně, perinatálně a v raném dětském věku

- Prioritní dílčí cíl 1.7.2. Vzácná onemocnění

Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody

Podoblast 2.1. In vitro diagnostika

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

Podoblast 2.2. Nízkomolekulární léčiva

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

Podoblast 2.3. Biologická léčiva včetně vakcín

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

Podoblast 2.4. Drug delivery systémy

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

Podoblast 2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

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

Podoblast 2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení

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

Podoblast 2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace

- Prioritní dílčí cíl 2.7.1. Chirurgické postupy a transplantace
- Prioritní dílčí cíl 2.7.2. Neinvazivní léčba

Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob

Podoblast 3.1. Metabolické a endokrinní choroby

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

Podoblast 3.2. Nemoci oběhové soustavy

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

Podoblast 3.3. Nádorová onemocnění

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

Podoblast 3.4. Nervová a psychická onemocnění

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

Podoblast 3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

- Prioritní dílčí cíl 3.5.1. Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Podoblast 3.6. Závislosti

- Prioritní dílčí cíl 3.6.1. Vazby

- Prioritní dílčí cíl 3.6.2. Společenský dopad
- Podoblast 3.7. Infekce
- Prioritní dílčí cíl 3.7.1. Epidemiologie infekčních nemocí
 - Prioritní dílčí cíl 3.7.2. Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

15. Cíle Programu

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.

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. Tématické vymezení Programu je plně v souladu a vychází z Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „Priority VaVaI“), resp. z Priority 5: Zdravá populace a dále z Národní strategie pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020 a Národního akčního plánu pro vzácná onemocnění na léta 2012 – 2014“.

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

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.

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

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, časné 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.

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

Stěžejní cíl 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 skrínig celé populace a individualizaci léčby. Budou vyvinuty terapeutické přístupy založené na popisu biologie individuálního nádoru s minimalizací vedlejších účinků.

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

Stěžejní cíl 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.

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. celoexomové sekvenování), elektrofyziologické 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 efektivity 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 časně 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

Stěžejní cíl 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.

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 extracelulárních matrix, speciálně pochopení disbalance degračních 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 účastnících 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

Stěžejní cíl 1.6:

Objasnění etiologie, epidemiologie a patogeneze 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.

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

Stěžejní cíl 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 prenatalní a preimplantační diagnostiky.

Dílčí cíl 1.7.1: Onemocnění vznikající prenatalně, 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 prenatalní 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

Stěžejní cíl 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.

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

Stěžejní cíl 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.

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

Stěžejní cíl 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 zavedena nová biologická léčiva vynikající například lepší stabilitou, možností neinvazivního podávání a nové vakcíny s lepším účinnostním i bezpečnostním profilem.

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

Stěžejní cíl 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.

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, hematoencefalitické, 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

Stěžejní cíl 2.5:

Zavedení nových bezpečných postupů založených na použití autologních či modifikovaných autologních, allogenních či xenogenních buněk a biomateriálů a na metodologii genové

terapie pro léčbu nemocí, u nichž dosavadní léčebné postupy selhávají anebo jsou příliš nákladné.

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 allogenní 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 prekurzorových buněk na buňky s požadovaným fenotypem 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

Stěžejní cíl 2.6:

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

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

Stěžejní cíl 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, redukci 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.

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 organismus 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

Stěžejní cíl 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.

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

Stěžejní cíl 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.

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

Stěžejní cíl 3.3:

Bude poznána epidemiologie nádorových chorob, identifikovány rizikové faktory v jednotlivých populacích, navržené specifické i nespecifické metody jejich prevence, přesného a specifického skríningu, 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.

Dílčí cíl 3.3.1: Skrínig 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 skrínigových 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

Stěžejní cíl 3.4:

Budou zmapovány hlavní demografické a epidemiologické charakteristiky onemocnění nervového systému, nalezeny a vtypovány jejich vazby (např. na věk, pohlaví, geografické a environmentální, vývojové, genetické a komorbidity) 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.

Dílčí cíl 3.4.1: Populační studie: data o onemocněních

Vznik registrů (duševní a nervové nemoci, suicidia, somatické komorbidity, časné a pozdní morbidity 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 prodlení 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

Stěžejní cíl 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.

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

Stěžejní cíl 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.

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

Stěžejní cíl 3.7:

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

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.

16. Srovnání současného stavu v zahraničí

Zdravotnický a lékařský výzkum všech zemí je podporován kombinací institucionálního financování a financování účelového. Pokud vezmeme do úvahy existenci jednoho ústavu Společného výzkumného centra (JRC), který se zabývá i zdravotnickým výzkumem, potom to platí i pro EU.

Lékařský výzkum má stále ještě blíže k výzkumu základnímu. Z toho vyplývá, s výjimkou Rakouska, neexistence velkých konkrétních národních programů čistě aplikovaného lékařského výzkumu. Přitom výzkumné instituce i organizace ve všech sledovaných zemích si dostatečně uvědomují nutnost rychlého a efektivního využívání dosažených výsledků výzkumu. Svědčí o tom jednak velká pozornost a podpora věnovaná translačnímu výzkumu, tj. propojení základního výzkumu a výzkumu klinického.

Zdravotnický a lékařský výzkum ve všech zemích má neobyčejně široký rozsah a velice rozmanitou strukturou výzkumných pracovišť (vysoké školy, veřejné výzkumné organizace, státní výzkumné ústavy). S určitou opatrností by za „mírné“ priority bylo možné označit: neurologický výzkum, především pak výzkum mozku; molekulární lékařství; genomika, výzkum rakoviny; zdravotnické a lékařské problémy spojené se stárnutím obyvatelstva.

Ve všech sledovaných zemích lze pozorovat transdisciplinární snahy. Do lékařského výzkumu, který dlouhá léta býval standardní součástí věd o živé přírodě, jsou postupně vtahovány i obory věd o neživé přírodě a obory věd technických.

Na závěr je užitečné připomenout některá významná specifika vybraných zemí a EU. Nizozemsko má rozsáhlé a štědře podporované iniciativy „Nizozemská iniciativa pro genomiku“ a „Národní iniciativa mozek a poznání. Největší a nejvíce podporovaný výzkumný program v Rakousku je GEN-AU (Genome Research in Austria). Ve Švýcarsku jsou velmi úzce pojaté a zcela konkrétní priority výzkumu (např. „SYNAPSY – synaptické základy psychických onemocnění“, „Neuro – plasticita a opravy nervového systému“).

Ve Spojeném království (resp. Velké Británii) je rozšířena standardní podpora výzkumu, především základního, prostřednictvím sedmi oborových výzkumných rad (jednou z nich je Medical Research Council) o podporu průřezových a transdisciplinárních aktivit, na kterých se podílí vždy několik Rad pro výzkum. Výrazným specifikem lékařského výzkumu v USA je, že všechny weby lékařských výzkumných ústavů mají rozsáhlou, dobře srozumitelnou a pravidelně aktualizovanou část s informacemi o prováděném výzkumu a jeho výsledcích pro širokou veřejnost. Evropská unie klade výrazný akcent na zdravotní a lékařskou problematiku spojenou se stárnutím obyvatelstva. Je zde však velmi nízká účast subjektů z Česka na lékařském a zdravotnickém výzkumu v rámcových programech, především pak na podpoře základního výzkumu poskytované Evropskou radou pro výzkum (ERC). Účast na zdravotnickém a lékařském výzkumu se však neliší od účasti v jiných oblastech VaVaI.

Podrobně je stav v zahraničí analyzován v paralelně předkládané „Koncepti zdravotnického výzkumu do roku 2022“.

17. Srovnání současného stavu v České republice

Podrobná analýza současného stavu výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR je uvedena v Příloze č. 3 (Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR) „Koncepte zdravotnického výzkumu do roku 2022“. Stručně lze konstatovat, že největší podíl konkrétních právních forem mezi účastníky řešících projekty zdravotnického výzkumu tvořily státní příspěvkové organizace Ministerstva zdravotnictví a krajů - nemocnice aj. (63 %), veřejné vysoké školy (28,4 %) a dále veřejné výzkumné instituce, především ústavy Akademie věd ČR (5,2 %). Podíly ostatních právních forem jsou již zanedbatelné.

Česká republika jako civilizovaná země s rozvinutým a kvalitním zdravotnictvím by měla na oblast zdravotnického výzkumu i nadále vydávat adekvátní intenzitu podpory, aby zúročila léta budování kvalitních týmů a pracovišť, ať už klinických nebo především výzkumných.

18. Očekávané výsledky

V návaznosti na stanovené cíle budou podporovány pouze ty projekty, které odůvodněně předpokládají dosažení alespoň jednoho hlavního⁴ 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 faktorem⁵

⁴ Pozn.: Členění na hlavní výsledky (vykázané pouze v Programu) a na vedlejší výsledky (vykázané i v jiných aktivitách či programech) je navrženo kvůli budoucímu hodnocení programu – při nedostatku hlavních (samostatných) výsledků bude projekt hodnocen jako neúspěšný.

⁵ Při hodnocení výsledků bude kladen důraz na aplikovatelnost tohoto typu výsledku v praxi.

- 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

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.

19. Očekávané přínosy

Naplnění cílů Programu má poskytnout především tyto očekávané přínosy:

- 1) zajistit rozvoj klinického výzkumu v České republice jako základního zdroje nových klinických postupů při diagnostice, léčbě a prevenci ve zdravotnictví,
- 2) rozvíjet vnitřní systém hodnocení výsledků výzkumu za účelem jejich lepšího uplatnění při poskytování zdravotních služeb,
- 3) zvýšit konkrétní přínos výzkumu zdravotní péči (především diagnostice, terapii a prevenci),
- 4) rozšířit spolupráci se špičkovými zahraničními pracovišti a týmy, vytvořit podmínky k jejímu rozvoji,
- 5) zlepšit propojení a návaznosti základního a aplikovaného výzkumu,
- 6) promítnout aktuální hodnocení zdravotního stavu naší populace do priorit našeho zdravotnického výzkumu,
- 7) zajistit kontinuitu našeho zdravotnického výzkumu s rozvojem světové vědy,
- 8) podpořit excelenci v oblasti výzkumu,
- 9) vytvořit podmínky podporující širší zapojení mladých výzkumných pracovníků,
- 10) zabezpečit další odborný rozvoj stávajících špičkových výzkumných zdravotnických pracovišť,

- 11) využít výsledků výzkumu v pre i postgraduálním vzdělávání lékařů i ostatních pracovníků ve zdravotnictví,
- 12) využít výsledků výzkumu pro prezentaci zdravotnických zařízení i regionů.

20. Motivační účinek

Program přispěje ke zvýšení, zefektivnění a zkvalitnění činností v oblasti aplikovaného výzkumu v oblasti zdravotnictví a dále zvýší kvalitní spolupráci mezi průmyslovými podniky (zejm. malými a středními), výzkumnými organizacemi a organizacemi poskytujícími služby s vysokou přidanou hodnotou. Snahou Programu je mj. změnit motivační mechanismy podniků a výzkumných organizací tak, aby zvýšily úsilí při získávání nových poznatků ve zdravotnickém výzkumu, jejich využívání a zavádění v nových výrobcích, službách a procesech výroby.

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. Je-li příjemcem či dalším účastníkem 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 přispěje k významnému nárůstu rozsahu projektu či činnosti v důsledku podpory nebo významně zvýší celkovou částku vynaloženou příjemcem na projekt či činnost v důsledku podpory nebo dojde k významnému urychlení při dokončování příslušného projektu či činnosti. Zhodnocení motivačního účinku bude součástí protokolu o výsledku hodnocení zpracovaném odborným poradním orgánem poskytovatele.

21. Obecná kritéria hodnocení návrhů projektů

V souladu s pravidly stanovenými zákonem č. 130/2002 Sb. jmenuje poskytovatel komisi pro přijímání návrhů projektů. Doručené návrhy projektů kontroluje komise pro přijímání návrhů projektů z hlediska splnění všech náležitostí stanovených zadávací dokumentací pro návrhy projektů.

O přijetí návrhu projektu do veřejné soutěže, resp. o jeho vyřazení z veřejné soutěže, rozhoduje poskytovatel v souladu s § 21 odst. 3 zákona č. 130/2002 Sb. na základě protokolu zpracovaného komisí pro přijímání návrhů projektů, resp. odborným poradním orgánem. Návrhy projektů vyřazené z veřejné soutěže nejsou dále hodnoceny.

22. Proces hodnocení návrhů projektů

Hodnocení bude probíhat v rámci třístupňového systému, který vychází ze Systému hodnocení projektů:

- Rozhodujícím orgánem je poskytovatel.
- Vědecká rada je odborným poradním orgánem dle § 21 odst. 4 zákona č. 130/2002 Sb.

- Hodnotící panely jsou expertními orgány Vědecké rady podle Systému hodnocení projektů.

Systém posuzování návrhu projektu je koncipován tak, aby se zmenšil prostor pro zájmové vlivy a přešlo se konfliktu zájmů na všech úrovních posuzování.

Kritéria hodnocení návrhů projektů

Hodnocení a výběr návrhů projektů provádějí poradní orgány poskytovatele na základě těchto kritérií:

1. Způsobilost uchazeče, zejména technické a institucionální zázemí uchazeče.
2. Schopnosti a předpoklady navrhovatele. Posuzují se zejména odborné schopnosti navrhovatele a výsledky, kterých zatím dosáhl.
3. Kvalita navrhovaného projektu:
 - a. cíle projektu - zda byly vymezeny jasné cíle projektu, jejich novost, náročnost, významnost a reálnost;
 - b. návrh způsobu řešení - jakým způsobem navrhovatel hodlá dosáhnout stanovených cílů a výsledků (ujasněná koncepce, příprava a adekvátnost navrhované metodiky);
 - c. výstupy - relevance přehledu předpokládaných výsledků; které se stanou základem pro řešení známých nebo očekávaných, současných nebo budoucích problémů nebo možností;
 - d. zahraniční spolupráce - hodnotí se zapojení zahraničních pracovišť do řešení; vzájemné využití přístrojového vybavení spolupracujících pracovišť; využití komplementárních přístupů a metodik;
 - e. 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.

Konkrétní postup hodnocení návrhů bude stanoven v zadávací dokumentaci pro jednotlivé veřejné soutěže Programu.

23. Průběžné hodnocení řešených projektů (interim)

Hodnocení průběhu řešení projektu provádí poskytovatel každoročně na základě posouzení odbornými poradními orgány (hodnotící panel a Vědecká rada), a to na základě předložených dílčích zpráv a výsledků kontrolní činnosti poskytovatele.

Poskytovatel hodnotí postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:

- postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
- zajištění řešení po stránce odborné a personální;
- využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z projektu;

- personální, organizační a technický postup budování nového týmu;
- dosažení cílů řešení v porovnání s plánem stanoveným v návrhu projektu, předpoklady celkového časového a věcného splnění úkolu;
- vyhodnocení dosavadního hospodaření s přidělenými prostředky, event. navrhovaného rozpočtu na další období (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby, řádné zdůvodnění event. přesunů či změn);
- posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v části 18. Programu.

O výsledku hodnocení vypracují odborné poradní orgány písemný protokol, který předloží poskytovateli.

Jsou-li splněny předpoklady pro pokračování podpory projektu a poskytovatel rozhodne o pokračování podpory projektu, poskytne poskytovatel příjemci finanční prostředky na další rok řešení projektu.

Nejsou-li splněny předpoklady k pokračování podpory projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo vydat rozhodnutí o ukončení podpory.

V průběžném hodnocení bude rovněž posuzováno plnění povinností o předávání informací do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (podle § 31 zákona č. 130/2002 Sb.).

24. Hodnocení výsledků projektů (ex post):

Hodnocení ukončeného projektu provádí na základě posouzení hodnotícím panelem Vědecká rada, a to na základě závěrečné zprávy a výsledku kontrolní činnosti o hospodaření s prostředky.

Poskytovatel hodnotí závěrečnou zprávu a postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:

- splnění hlavního cíle Programu;
- postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
- zajištění řešení po stránce odborné a personální;
- využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z přidělených prostředků;
- vyhodnocení dosavadního hospodaření s přidělenými prostředky, (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby);
- posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v části 18. Programu. Při hodnocení výsledků projektů bude kladen důraz nejen na publikaci výsledků v renomovaných časopisech, ale současně i na jejich využití v praxi.

Vědecká rada a hodnotící panel při celkovém hodnocení ukončeného projektu přihlíží i k dodržování podmínek hospodaření s přidělenými prostředky.

O výsledku hodnocení ukončeného projektu vypracují odborné poradní orgány protokol a předloží ho poskytovateli, který návrh hodnocení projedná a rozhodne.

Řešení projektu je hodnoceno následujícím způsobem:

- **splněno** - deklarovaných cílů projektu bylo dosaženo, aplikované výsledky z projektu a publikace, případně další výsledky, jsou z hlediska počtu a potenciálního ohlasu či možností využití při řešení projektem vyjmenovaných problémů vynikající nebo velmi dobré a výrazně zasáhnou do vývoje oboru a to zejména v mezinárodním kontextu.
- **nesplněno** - publikované či jinak uplatněné výsledky z projektu (publikace, případně další výsledky) nejsou z hlediska počtu a potenciálního ohlasu či možností využití při řešení projektem vyjmenovaných problémů vynikající nebo velmi dobré a pravděpodobně výrazně nezasáhnou do vývoje oboru.

25. Předpokládané parametry Programu

Ve vazbě na zaměření Programu a ze zkušeností z předchozího programu podporující aplikovaný výzkum z veřejných prostředků se očekává průměrná výše podpory na jeden projekt 8,1 mil. Kč (8 125 tis. Kč), tj. průměrné výdaje na projekt celkem 9,0 mil. Kč (9 023 tis. Kč). Vzhledem k celkovému rozpočtu Programu se předpokládá cca 800 podpořených projektů, přičemž spolupráce v Programu se očekává u cca 50 projektů (tj. cca 5 %) řešených ve spolupráci výzkumných organizací s podniky. Program předpokládá zapojení cca 900 subjektů do řešení podpořených projektů.

26. Kritéria splnění cílů Programu

Dosažení hlavního i dílčích cílů Programu bude vyhodnocováno v souladu s Metodikou hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů platnou v době hodnocení Programu, případně dalších podmínek stanovených poskytovatelem a dále podle definic pro předávání výsledků do IS VaVaI platné v době hodnocení Programu. Dosažení cílů Programu bude vyhodnocováno na základě souboru indikátorů určených pro monitorování průběhu plnění Programu a hodnocení jeho celkové výkonnosti a úspěšnosti.

Indikátory jsou řazeny do tří kategorií dle své povahy, a to indikátory realizace Programu, indikátory výsledků Programu a indikátory splnění cílů Programu.

Tab. č. 3: Indikátory Programu⁶

Indikátor	Počet
Indikátory realizace Programu	
Minimální počet celkem vybraných (podpořených) projektů ⁷	800
Minimální počet úspěšně ukončených projektů celkem	600
Úspěšně bude dokončeno minimálně 75 % projektů	
Indikátory výsledků Programu	
Minimální počet hlavních výsledků Programu	600
Minimální počet vedlejších výsledků Programu	600
Minimální počet dalších výsledků Programu	1 200
Minimální počet výsledků Programu	2 400
Indikátory splnění cílů Programu	
Minimálně bude dosaženo 65 % dílčích cílů Programu	

⁶ Indikátory Programu vycházejí z původního počtu plánovaných veřejných soutěží (celkem 6). I když při úpravě Programu v roce 2021 již bylo známo, že konečný počet soutěží byl nižší (celkem 5), tak z důvodu transparentnosti nebyly cílové hodnoty nijak upravovány.

⁷ Minimální počet vybraných projektů je závislý na finančních prostředcích uvolněných na řešení projektů Programu podle možností státního rozpočtu.