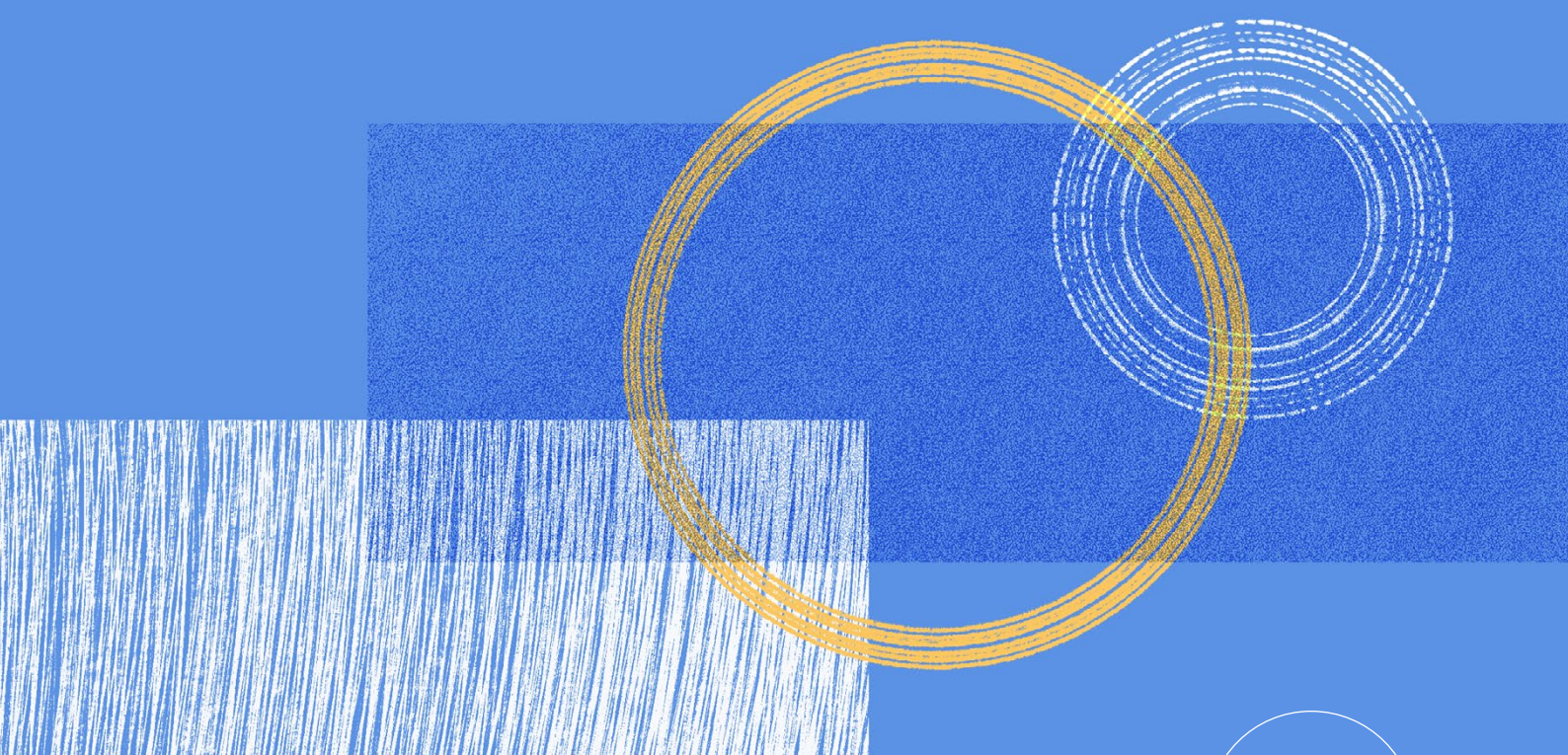


VŠEOBECNÁ PRAVIDLA

PROGRAMŮ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ NA PODPORU ZDRAVOTNICKÉHO APLIKOVANÉHO VÝZKUMU



V. 260202

OBSAH

I.	HLAVA I – ÚVOD	...3
1.	Základní informace	...3
2.	Slovníček pojmů	...3
II.	HLAVA II – PŘED PODPISEM SMLOUVY	...7
3.	Vymezení údajů určených ke zveřejnění	...7
4.	Publicita	...7
5.	Rozdělení programu do oblastí	...8
5.1.	Oblast 1 – Veřejné zdraví	...8
5.2.	Oblast 2 – Patogeneze a rozvoj chorob	...9
5.3.	Oblast 3 – Inovativní řešení pro medicínu	...11
6.	Prokazování způsobilosti	...12
7.	Stanoviska k návrhu projektu	...16
7.1.	Stanovisko etické komise uchazeče/dalšího účastníka	...16
7.2.	Vyjádření odborné komise – ochrana pokusných zvířat	...16
8.	Rozdělení hodnotících panelů dle jejich odborného zaměření	...17
9.	Metodika přijímání a hodnocení návrhů projektů	...20
9.1.	Přijímání návrhů projektů	...20
9.2.	Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu	...21
9.3.	Ekonomické hodnocení návrhů projektů	...23
9.4.	Důvody pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže	...24
III.	HLAVA III – PO PODPISU SMLOUVY	...24
10.	Podmínky pro řešení projektů	...24
10.1.	Postup při uzavírání smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo vydávání rozhodnutí o navýšení rozpočtu	...24
10.2.	Podmínky, lhůta a způsoby poskytování účelové podpory	...25
10.3.	Podmínky pro nakládání s účelovou podporou	...26
10.4.	Zásady pro řešení projektu	...29
10.5.	Dílčí zpráva o řešení projektu	...30
10.6.	Závěrečná zpráva o řešení projektu	...30
10.7.	Hodnocení průběhu řešení projektu	...31
10.8.	Hodnocení ukončeného projektu	...31
10.9.	Změny v průběhu řešení projektu	...32
10.10.	Postup při změně projektu	...33
10.11.	Postup při změně dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele	...34
10.12.	Postup při změně příjemce	...36

I. Hlava I – úvod

1. ZÁKLADNÍ INFORMACE

- (1) Tato všeobecná pravidla jsou vydávána Poskytovatelem, kterým je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2, IČO 00024341 (dále jen „poskytovatel nebo MZ“) jako doprovodný dokument pro vyhlašované veřejné soutěže.
- (2) Agentura pro zdravotnický výzkum ČR (dále jen „AZV“) je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky. AZV je ministerstvem pověřeno podporou aplikovaného výzkumu ve zdravotnictví v souladu se zákonem zejména zajištěním hodnocení návrhů projektů a přípravou podkladů pro poskytování účelové podpory, stejně jako následnou kontrolou plnění.
- (3) Veřejné soutěže jsou vyhlašovány dle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a v souladu s [nařízením Komise](#) (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, ve znění novely, která byla provedena nařízením Komise (EU) 2021/1237 ze dne 23. července 2021, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem¹ (dále jen „nařízení Komise“) a v souladu s Rámcem pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací – Úřední věstník Evropské unie ze dne 19. 10. 2022, (2022/C 414/01) (dále jen „Rámec“).

2. SLOVNÍČEK POJMŮ

- (1) **Aplikace**
Internetová online aplikace vytvořená pro proces podávání žádostí v systému ISVP na adrese <http://eregpublic.ksrzis.cz>.
- (2) **Aplikovaný výzkum**
Aplikovaným výzkumem se dle zákona rozumí průmyslový výzkum, experimentální vývoj nebo jejich kombinace. Frascati manuál OECD dále definuje aplikovaný výzkum jako původní zkoumání prováděné s cílem získání nových poznatků. Je však primárně zaměřen na konkrétní praktický záměr nebo cíl. Dílčím řešením aplikovaného výzkumu může být základní výzkum, který je nezbytný pro získání výsledků aplikovaného výzkumu.
- (3) **Další účastník**
Dalším účastníkem projektu je organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, dále právnická osoba nebo fyzická osoba, jejíž účast na projektu je vymezena v návrhu projektu a s níž příjemce uzavřel smlouvu o účasti na řešení projektu.

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

(4) **Intenzita podpory**

Intenzita podpory vyjadřuje podíl veřejné podpory, poskytované poskytovatelem, na celkových uznaných nákladech. Intenzitu podpory stanovuje poskytovatel podle zákona, nařízení Komise a Rámce.

(5) **Návrh projektu**

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

(6) **Navrhovatel**

Navrhovatelem (případně spolunavrhovatelem) se rozumí fyzická osoba, která je uchazeč (případně spoluuchazeč) odpovědná za odbornou úroveň návrhu projektu, musí být s uchazečem (případně spoluuchazečem) v pracovním poměru (pracovněprávní vztahy na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr se nepřipouští) nebo takový poměr musí vzniknout nejpozději ke dni zahájení řešení projektu a musí trvat po celou dobu řešení projektu. Výjimku tvoří pouze případ, kdy uchazečem je fyzická osoba – v takovém případě je uchazeč současně navrhovatelem. Každý návrh projektu musí obsahovat osobu navrhovatele (případně spolunavrhovatele). Táž fyzická osoba může v této veřejné soutěži vystupovat pouze u jednoho návrhu projektu jako navrhovatel a u jednoho návrhu projektu jako spolunavrhovatel. Navrhovatel (případně spolunavrhovatel) se po uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí stává řešitelem (případně spoluřešitelem). Do této veřejné soutěže je možné podávat 2 typy návrhů projektů:

- a) standardní projekty – navrhovatelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, která v době podávání návrhu projektu do veřejné soutěže má akademický titul Ph.D., jeho ekvivalent nebo vyšší (CSc., Dr., DrSc., DSc. apod.);
- b) projekty pro juniorní výzkumníky – navrhovatelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, která v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže splňuje podmínku, že uplynulo nejvýše 8 let od udělení akademického titulu Ph.D. nebo jeho ekvivalentu, přičemž tento titul musí navrhovatel získat nejpozději do dne uzavření smlouvy/vydání rozhodnutí o řešení projektu.

(7) **Pacientská organizace**

Pacientská organizace je právnická osoba definovaná zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění pozdějších předpisů, která má v rámci svých zakládajících dokumentů mj. vymezenou výzkumnou činnost jako předmět činnosti.

(8) **Podnik**

Podnikem se dle nařízení Komise rozumí každý subjekt vykonávající hospodářskou činnost, bez ohledu na právní formu. K těmto subjektům patří zejména osoby samostatně výdělečně činné a rodinné podniky vykonávající řemeslné či jiné činnosti a obchodní společnosti nebo sdružení, která pravidelně vykonávají hospodářskou činnost. Pro označení příjemce

jako podniku je rozhodující to, zda vykonává hospodářskou činnost spočívající v nabízení výrobků nebo služeb na daném trhu.

(9) **Poskytovatel**

Poskytovatelem je Ministerstvo zdravotnictví ČR, viz bod 2.3. ZD.

(10) **Projekt výzkumu**

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 podporuje řešení návrhu projektu, jehož deklarovaný výsledek je jednoznačně zaměřen na využití do zdravotnictví.

(11) **Příjemce**

Příjemcem je uchazeč, v jehož prospěch bylo o poskytnutí podpory poskytovatelem rozhodnuto. Příjemce odpovídá poskytovateli za celý projekt (včetně částí řešených dalším účastníkem projektu) z hlediska jeho řešení, splnění, podmínek způsobilosti vyhlášených v této soutěži, finanční stránky, dodržování obecně platných předpisů a ustanovení smlouvy/rozhodnutí, ZD, podmínek pro řešení projektů podle všeobecných pravidel, včetně odpovědnosti za veškeré změny v průběhu trvání účelové podpory.

(12) **Řešitelský tým**

Řešitelským týmem jsou fyzické osoby podílející se na řešení projektu. Členy týmu jsou:

1. **Řešitel** – fyzická osoba, která odpovídá příjemci za řešení projektu z hlediska pracovní právního a spolu s ním nese odpovědnost za odbornou část řešení vůči poskytovateli účelové podpory.
2. **Spoluřešitel** – fyzická osoba, která je příjemci odpovědná za odbornou úroveň části projektu zajišťovanou dalším účastníkem projektu.
3. **Odborný spolupracovník** – fyzická osoba, odborný člen týmu řešitele, resp. spoluřešitele, který je jmenovitě uveden v návrhu projektu a podílí se na řešení projektu.
4. **Další pracovník** – fyzická osoba, která napomáhá řešení projektu (např. pomocný personál, technici a administrativa, která je označena v návrhu projektu). V návrhu projektu se uvádějí pouze jimi zajišťované činnosti a rozsah těchto činností (nikoli jmenovitě).

(13) **Spoluuchazeč**

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

(14) **Účelová podpora**

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

(15) **Uchazeč**

Uchazečem je organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývajících se výzkumem a vývojem, a dále právníká osoba nebo fyzická osoba, která se uchází o poskytnutí podpory.

(16) **Uznané náklady**

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

(17) **Všeobecná pravidla**

Všeobecná pravidla (také jako „VP“) obsahují informace relevantní pro veřejnou soutěž a jsou veřejně dostupná na webových stránkách AZV pod tímto [odkazem](#). Uchazeči jsou povinni vycházet vždy z aktuální verze VP dostupných na výše uvedených webových stránkách.

(18) **Výzkumná organizace**

„Organizací pro výzkum a šíření znalostí“ se dle [Nařízení Komise](#) (EU) č. 651/2014, čl. 2 bod 83) rozumí subjekt (např. univerzita nebo výzkumný ústav, agentura pro transfer technologií, zprostředkovatel v oblasti inovací zaměřený na výzkum) bez ohledu na jeho právní postavení (zřízený podle veřejného nebo soukromého práva) nebo způsob financování, jehož hlavním cílem je provádět nezávisle základní výzkum, průmyslový výzkum nebo experimentální vývoj nebo veřejně šířit výsledky těchto činností formou výuky, publikací nebo transferu znalostí. Vykonává-li tento subjekt rovněž hospodářské činnosti, je třeba o financování, nákladech a příjmech souvisejících s těmito činnostmi vést oddělené účetnictví. Podniky, jež mohou uplatňovat rozhodující vliv na takovýto subjekt, například jako podílníci nebo členové, nesmějí mít přednostní přístup k výsledkům, jichž tento subjekt dosáhl.

Před uzavřením smlouvy s úspěšným uchazečem z této veřejné soutěže bude poskytovatel přihlížet k aktuálně platnému [seznamu výzkumných organizací](#) spravovanému Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy ČR.

(19) **Zadávací dokumentace**

Zadávací dokumentace (také jako „ZD“) pro vyhlášení veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích (také jako „veřejná soutěž“) je soubor podkladů a informací nezbytných pro zpracování a podání návrhu projektu ve smyslu § 19 zákona.

(20) **Způsobilé náklady**

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, 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.

II. Hlava II – před podpisem smlouvy

3. VYMEZENÍ ÚDAJŮ URČENÝCH KE ZVEŘEJNĚNÍ

- (1) Pro účely veřejné soutěže a splnění dalších povinností je poskytovatel oprávněn ve smyslu ustanovení § 17 odst. (6) zákona a pro splnění povinností podle ustanovení § 32 zákona shromažďovat potřebné údaje o návrzích projektů a uchazečích (spoluuchazečích) včetně osobních údajů. Je povolena jak písemná, tak elektronická forma shromažďování údajů. Tyto údaje nejsou veřejně přístupnými informacemi.
- (2) Při shromažďování, zpracování a zveřejňování údajů se poskytovatel řídí zvláštními právními předpisy². Rozsah zpracovávaných údajů o návrzích projektů a uchazečích je patrný z údajů návrhu projektu. Údaje návrhu projektu jsou identické s údaji, které má příjemce dotace povinnost předložit do IS VaVal – CEP.
- (3) Při vyhlášení výsledků veřejné soutěže se zveřejňují údaje o projektech na webových stránkách Poskytovatele a AZV, a to v tomto rozsahu: označení příjemce; jméno, příjmení, akademické tituly a vědecké hodnosti řešitele; název projektu; název programu; kód programu; číslo přihlášky; doba řešení projektu; výše přiznané účelové podpory.
- (4) Po uzavření smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu na řešení projektu se zveřejňují údaje na webových stránkách Poskytovatele anebo také AZV.
- (5) Po skončení řešení projektů a jejich zhodnocení budou odborné části řešených projektů (výtahy ze závěrečných zpráv) předány k elektronické archivaci do Národní lékařské knihovny. Tyto informace budou pak veřejně přístupné.

4. PUBLICITA

- (1) Pravidla publicity jsou uvedena na webových stránkách Poskytovatele a [AZV](#), při prezentaci informací o řešeném projektu či o jeho výsledcích je povinností Příjemce dodržovat závazně stanovená pravidla publicity v aktuální verzi uveřejněné na webových stránkách AZV.

² Zákon č. 110/2019 Sb., zákon o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).

5. ROZDĚLENÍ PROGRAMU DO OBLASTÍ

5.1. Oblast 1 – Veřejné zdraví

Podoblast 1.1: Socioekonomické aspekty zdravotnictví

Dílčí cíl 1.1.1: Sběr, kvalita a aplikace dat o zdravotní péči a chování obyvatel

Dílčí cíl 1.1.2: Měření dopadů programů a analýza nových programů či legislativních návrhů státními i nezávislými odborníky

Dílčí cíl 1.1.3: Rozvoj nové metodologie a interdisciplinární spolupráce ve zdravotnictví

Dílčí cíl 1.1.4: Sociální determinanty zdraví a genderová dimenze

Podoblast 1.2: Digitalizace zdravotnictví

Dílčí cíl 1.2.1: Digitalizace umožní zlepšení zdraví populace a kvalitu zdravotních služeb

Dílčí cíl 1.2.2: Digitalizace povede ke zlepšení dostupnosti a efektivity zdravotních služeb a vyšší míru integrace dat v rámci systému poskytovatelů zdravotní péče

Dílčí cíl 1.2.3: Vyšší míra využití datových zdrojů v českém zdravotním systému

Podoblast 1.3: Demografické změny a péče o seniory

Dílčí cíl 1.3.1: Analýza struktury poskytovatelů a poskytované sociálně zdravotní péče u seniorů a seniorek (seniorské populace)

Dílčí cíl 1.3.2: Analýza a řešení potřeb v oblasti sociálně zdravotní péče u seniorů (zejména u velmi starých osob)

Dílčí cíl 1.3.3: Raná prevence vzniku a zmírňování dopadů involučních změn včetně využití moderních technologií

Dílčí cíl 1.3.4: Podpora kvalitní a bezpečné péče o pacienty s ohledem na věkově specifická rizika a prevenci nežádoucích událostí při zajištění dlouhodobé lékařské a ošetrovatelské péče

Podoblast 1.4: Zdravotní péče

Dílčí cíl 1.4.1: Analýza potřeby a spotřeby (využití) zdravotní péče u osob s chronickým onemocněním

Dílčí cíl 1.4.2: Měřitelnost výsledků zdravotní péče

Dílčí cíl 1.4.3: Kapacity, spotřeba a dostupnost zdravotní péče

Dílčí cíl 1.4.4: Lidské zdroje ve zdravotnictví

Dílčí cíl 1.4.5: Participační práva pacientů a respekt k autonomii jejich vůle

Dílčí cíl 1.4.6: Prostředky ochrany práv osob při zanedbání zdravotní péče

Podoblast 1.5: Podpora zdravotní gramotnosti a orientace na pacienta

Dílčí cíl 1.5.1: Monitoring úrovně zdravotní gramotnosti v ČR

Dílčí cíl 1.5.2: Výzkum kompetencí a potřeb aktérů zdravotní gramotnosti

Dílčí cíl 1.5.3: Výzkum specifických cílových skupin Národního programu zdravotní gramotnosti

Dílčí cíl 1.5.4: Výzkum specifických oblastí zdravotní gramotnosti

Dílčí cíl 1.5.5: Kompetence zdravotníků v oblasti zdravotní gramotnosti

Dílčí cíl 1.5.6: Boj proti nevědeckým názorům ve zdravotnictví

Dílčí cíl 1.5.7: Posílení zdravotní gramotnosti nezatížené genderovými stereotypy

Podoblast 1.6: Podpora zdraví a prevence

Dílčí cíl 1.6.1: Metabolické a endokrinní choroby

Dílčí cíl 1.6.2: Nemoci oběhové soustavy

Dílčí cíl 1.6.3: Nádorová onemocnění

Dílčí cíl 1.6.4: Chronické nemoci plic

Dílčí cíl 1.6.5: Onemocnění krve

Dílčí cíl 1.6.6: Nervová a psychická onemocnění

Dílčí cíl 1.6.7: Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

Dílčí cíl 1.6.8: Závislosti

Podoblast 1.7: Globální zdraví

Dílčí cíl 1.7.1: Vlivy životního a pracovního prostředí na zdraví

Dílčí cíl 1.7.2: Vliv výživy a stravovacích návyků na zdraví

Dílčí cíl 1.7.3: Infekční nemoci

Dílčí cíl 1.7.4: Toxikologie a zdravotní bezpečnost

Dílčí cíl 1.7.5: Pracovní lékařství a nemoci z povolání

Dílčí cíl 1.7.6: Inovativní přístup k podpoře zdraví a intervenční programy v rámci primární prevence

5.2. Oblast 2 – Patogeneze a rozvoj chorob

Podoblast 2.1: Metabolické a endokrinní choroby

Dílčí cíl 2.1.1: Etiologie a patofyziologie metabolického syndromu

Dílčí cíl 2.1.2: Etiologie a patogeneze imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob

Dílčí cíl 2.1.3: Patogeneze a léčba komplikací diabetu

Podoblast 2.2: Nemoci oběhové soustavy

Dílčí cíl 2.2.1: Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)

Dílčí cíl 2.2.2: 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

Podoblast 2.3: Nádorová onemocnění

Dílčí cíl 2.3.1: Prohloubení poznání v oblasti patogeneze a rozvoje nádorových chorob a identifikace nových terapeutických cílů

Dílčí cíl 2.3.2: Zdokonalení diagnostiky a léčby nádorových onemocnění, především díky implementaci precizní medicíny, léčivých přípravků pro moderní terapie, cílených léčiv a moderní radioterapie

Dílčí cíl 2.3.3: Zlepšení kvality života pacientů s nádorovou chorobou díky lepšímu pochopení faktorů provázejících nádorové onemocnění a jeho léčbu

Podoblast 2.4: Chronické nemoci plic

Dílčí cíl 2.4.1: Ovlivnění doposud neléčitelných a progredujících chronických nemocí ve smyslu zastavení progresu či nalezení cest k reverzi procesu

Dílčí cíl 2.4.2: Stanovení nových léčebných postupů využitím již známých cílených léků v rámci repurposing či kombinace stávajících léků; návrhy pro nové léčebné modality na základě fenotypově specifických markerů patogeneze

Podoblast 2.5: Onemocnění krve

Dílčí cíl 2.5.1: Prohloubení poznání v oblasti patogeneze a rozvoje krevních chorob a identifikace nových terapeutických cílů

Dílčí cíl 2.5.2: Zdokonalení diagnostiky a léčby krevních onemocnění, především díky implementaci precizní medicíny, léčivých přípravků pro moderní terapie, cílených léčiv a moderní radioterapie

Dílčí cíl 2.5.3: Zlepšení kvality života pacientů s krevní chorobou díky pochopení faktorů provázejících nádorové onemocnění a jeho léčbu

Podoblast 2.6: Nervová a psychická onemocnění

Dílčí cíl 2.6.1: Psychická a neurologická onemocnění

Dílčí cíl 2.6.2: Diagnostika onemocnění nervové soustavy

Dílčí cíl 2.6.3: Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy

Dílčí cíl 2.6.4: Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

Podoblast 2.7: Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá onemocnění

Dílčí cíl 2.7.1: Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Dílčí cíl 2.7.2: Výzkum v oblasti traumatologie pohybového aparátu

Podoblast 2.8: Imunopatologické choroby

Dílčí cíl 2.8.1: Definování faktorů vzniku imunopatologických onemocnění a identifikace nových cílů k diagnostice a cílené léčbě těchto chorob

Podoblast 2.9: Infekční onemocnění

Dílčí cíl 2.9.1: Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění

Dílčí cíl 2.9.2: Epidemiologie antimikrobiální rezistence

Dílčí cíl 2.9.3: Nové diagnostické metody

Dílčí cíl 2.9.4: Nová antiinfektiva

Podoblast 2.10: Onemocnění perinatálního období a dětského věku

Dílčí cíl 2.10.1: Onemocnění vznikající prenatálně, perinatálně a v raném dětském věku

Dílčí cíl 2.10.2: Vzácná onemocnění

Dílčí cíl 2.10.3: Chronická imunopatologická onemocnění s environmentální komponentou

5.3. Oblast 3 – Inovativní řešení pro medicínu

Podoblast 3.1: Personalizovaná medicína a nové diagnostické a teranostické postupy

Dílčí cíl 3.1.1: Vysokokapacitní molekulárně-biologické metody a bioinformatické nástroje pro účely personalizované medicíny

Dílčí cíl 3.1.2: Sekvenace genomu (WGS) vybraného vzorku populace ČR

Dílčí cíl 3.1.3: Výzkum a vývoj inovativních diagnostických a teranostických nástrojů

Dílčí cíl 3.1.4: Personalizovaná prevence nemocí

Dílčí cíl 3.1.5: Personalizovaná léčba

Podoblast 3.2: Nízkomolekulární léčiva

Dílčí cíl 3.2.1: Nové nízkomolekulární sloučeniny

Dílčí cíl 3.2.2: Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování

Podoblast 3.3: Léčivé přípravky pro moderní terapie

Dílčí cíl 3.3.1: Výzkum a vývoj léčivých přípravků pro genové terapie

Dílčí cíl 3.3.2: Výzkum a vývoj léčivých přípravků pro somatobuněčné terapie

Dílčí cíl 3.3.3: Výzkum a vývoj léčivých přípravků tkáňového inženýrství

Dílčí cíl 3.3.4: Precizní genomika jako nástroj optimalizace a stratifikace pacientů vhodných pro genové a somatobuněčné terapie

Dílčí cíl 3.3.5: Podpora proof-of-concept klinických studií fáze I/II pro hodnocení bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro moderní terapie

Dílčí cíl 3.3.6: Etické, právní, regulační a socio-ekonomické aspekty výzkumu, vývoje a léčby pacientů s využitím ATMP léčivých přípravků

Podoblast 3.4: Biologická léčiva včetně profylaktických a terapeutických vakcín

Dílčí cíl 3.4.1: Nová biologická léčiva

Dílčí cíl 3.4.2: Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí

Podoblast 3.5: Nové formulace léčiv

Dílčí cíl 3.5.1: Vývoj nových nosičů pro časově a místně specifické uvolňování léčiv

Dílčí cíl 3.5.2: Systémy pro farmakoterapeuticky rezistentní onemocnění a pro překonávání biologických bariér

Dílčí cíl 3.5.3: Zavádění nových formulačních technologií do výzkumu, vývoje i produkce lékových forem

Podoblast 3.6: Vývoj a výzkum v oblasti nových lékařských přístrojů a zařízení

Dílčí cíl 3.6.1: Vývoj a výzkum medicínských zobrazovacích technik

Dílčí cíl 3.6.2: Rozvoj minimálně invazivních léčebných technik a jejich srovnání s klasickými postupy

Dílčí cíl 3.6.3: Rozvoj na poli navigačních a robotických systémů

Dílčí cíl 3.6.4: Vývoj a výzkum v oblasti lékařských implantátů – neurostimulátorů a srdečních implantátů

Podoblast 3.7: Inovativní výzkum v chirurgii včetně transplantací

Dílčí cíl 3.7.1: Neinvazivní léčba

Dílčí cíl 3.7.2: Hybridní výkony

Dílčí cíl 3.7.3: Náhrada tkání a orgánů

Dílčí cíl 3.7.4: Léčebné postupy

Podoblast 3.8: Telemedicína a eHealth

Dílčí cíl 3.8.1: Vytvoření datového prostředí umožňujícího plnění hlavního cíle

Podoblast 3.9: Inovativní postupy v oblasti paliativní a podpůrné péče

Dílčí cíl 3.9.1: Efektivní organizace zdravotních služeb u pacientů v paliativní péči

Dílčí cíl 3.9.2: Kompetence zdravotníků v oblasti komunikace a etiky

Dílčí cíl 3.9.3: Inovativní postupy v symptomové léčbě v paliativní péči

6. PROKAZOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI

- (1) Uchazečem, resp. příjemcem podpory z Programu na projekt podle zákona, nařízení Komise a Rámce, i spoluuchazečem (resp. dalším účastníkem) projektu mohou být:
 - Výzkumné organizace, příp. patientské organizace
 - Podniky
- (2) Způsobilým uchazečem může být jako fyzická osoba pouze podnikatel, který vykonává hospodářskou činnost a zároveň vykonává podnikatelskou činnost dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- (3) Posouzení, zda uchazeč či spoluuchazeč naplňuje definiční znaky výzkumné organizace podle zákona, nařízení Komise a Rámce, bude poskytovatel provádět u každého uchazeče či spoluuchazeče individuálně při hodnocení návrhu projektu, v průběhu řešení projektu a po jeho ukončení.
- (4) Způsobilost k řešení navrhovaného projektu prokazuje uchazeč v souladu s ustanovením § 18 odst. (2) zákona při podání návrhu projektu takto:
 - a) odborné předpoklady k řešení projektu podle § 18 odst. (2) písm. a) zákona prokazuje uchazeč v návrhu projektu v části zabývající se odůvodněním návrhu, přičemž poskytovatel bude tyto předpoklady posuzovat s ohledem na charakter návrhu projektu se zřetelem na obsah návrhu projektu a jeho finanční rozsah podle kritérií uvedených ve všeobecných pravidlech;
 - b) oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona předkládají ti uchazeči/spoluuchazeči, kteří nejsou veřejnou vysokou školou³ nebo veřejnou výzkumnou institucí⁴ nebo u kterých není zřizovatelem MZ, a to kopií dokladu o oprávnění k podnikání nebo jiným

³ veřejné vysoké školy zřízené podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů

⁴ veřejné výzkumné instituce zřízené podle zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů

požadovaným oprávněním (např. zakládací nebo zřizovací listina nebo jiný obdobný doklad o zřízení nebo založení, výpis z obchodního rejstříku nebo jiného zákonem určeného seznamu);

c) způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. c) až i) zákona prokazuje uchazeč/spoluuchazeč originálem nebo úředně ověřenou kopií čestného prohlášení (podle Přílohy ZD), přičemž způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. e) a f) zákona se v případě právnických osob prokazuje u osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu uchazeče nebo jeho člena (resp. všech členů statutárního orgánu) s výjimkou osob, u kterých jsou pro výkon funkce statutárního orgánu nebo jeho člena stanoveny podmínky jiným právním předpisem (např. u veřejných vysokých škol a veřejných výzkumných institucí); splnění požadavku dle §14 odst. 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) se deklaruje v ISVP;

d) 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 (je vyžadována min. kopie daného dokumentu), a to příkladem:

- oprávnění dle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zák. č.78/2004 Sb.), dle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů (dále jen transplantační zákon), dle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zák. č.227/2006 Sb.), vše s platností minimálně do začátku řešení projektu;
- oprávnění k používání pokusných zvířat (lze v redigované formě) – v případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty přiloží uchazeč k návrhu projektu „oprávnění k používání pokusných zvířat“ (dřívější akreditace uživatelského zařízení) podle § 15b zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 246/1992 Sb.), s platností minimálně do začátku řešení projektu;
- povolení k poskytování zdravotnických služeb, pokud v projektu bude poskytovat zdravotnické služby subjekt, který není zdravotnickým zařízením (např. univerzita, Akademie věd ČR);
- informovaný souhlas pacienta – pokud existuje pokusná osoba, vepíše se znění informovaného souhlasu pacienta/pokusné osoby, který/á je seznámen/a s riziky a výhodami plynoucími z účasti v projektu a možnosti bez následků z účasti odstoupit;
- stanovisko etické komise uchazeče/dalšího účastníka k aktuálně podávanému návrhu projektu – viz čl. 7 VP;

e) uchazeč povinně doloží dokument upravující vztah projektu k pravidlům SÚKL (originál, úředně ověřenou kopii či elektronickou konverzi dokumentu):

- v případě návrhu projektu, který odpovídá klinickému hodnocení léčiv, přiloží uchazeč Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení pro Českou republiku ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o znění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o léčivech), a stejnou dokumentaci, která byla schválena v tomto rozhodnutí;
- v případě návrhu projektu, který odpovídá provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku s CE značkou, který bude v klinické zkoušce používán mimo určený účel použití a/nebo v případě návrhu projektu, který odpovídá provedení klinické zkoušky zdravotnického prostředku bez CE značky, přiloží uchazeč Rozhodnutí o povolení KZ ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon o zdravotnických prostředcích), a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“) (vyžaduje-li taková klinická zkouška Rozhodnutí o povolení) nebo Potvrzení o přijetí podaného ohlášení (vyžaduje-li klinická zkouška ohlášení o záměru provést klinickou zkoušku) ve smyslu zák. o zdravotnických prostředcích a MDR.

(5) 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:

a) Je povinen na výzvu poskytovatele doložit ověřenou kopii, ne starší než 90 kalendářních dnů, zřizovací listiny, základací listiny nebo jiný doklad o zřízení nebo založení, pokud tyto informace o uchazeči nelze dohledat v žádném informačním systému veřejné správy.

b) Za účelem doložení oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona, 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.).

c) Poskytovatel si dále od uchazeče vyžádá nezbytnou součinnost spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro podání žádosti o výpis z evidence Rejstříku trestů dle požadavků stanovených zákonem.

d) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii platného dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (viz zákon č. 78/2004 Sb.), oprávnění dle transplantčního zákona, oprávnění dle zákona č. 227/2006 Sb. V případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty doloží uchazeč platný a účinný „projekt pokusů“, vztahující se konkrétně k tomuto projektu, nebo jeho úředně ověřenou kopii se stanovisky odborné komise uživatelského za-

řízení a resortní komise příslušného státního orgánu dle zákona č. 246/1992 Sb., a vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů.

e) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii stanoviska etické komise uchazeče/dalšího účastníka, vztahující se k tomuto projektu – viz čl. 7 VP.

- (6) Předkládá-li jeden uchazeč více návrhů projektů v rámci jedné veřejné soutěže, prokazuje svoji způsobilost jedenkrát, a to ve fázi podávání návrhů projektů a ve fázi před podpisem smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu.
- (7) Uchazeč se sídlem mimo Českou republiku, který splňuje podmínky § 18 odst. (11) zákona, prokazuje svoji způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. b) až f) čestným prohlášením (vzor čestného prohlášení je uveden v Příloze ZD). V souladu s ustanovením článku 1 odst. 5 a) Nařízení může poskytovatel požadovat, aby měl další účastník se sídlem mimo Českou republiku k okamžiku vyplacení podpory v České republice provozovnu či pobočku. Zároveň je takový uchazeč povinen prokázat, a to nejpozději před uzavřením smlouvy o poskytnutí podpory, že provozovna či pobočka právnické osoby se sídlem v členském státě Evropské unie, která je umístěna v České republice, splňuje veškeré požadavky způsobilosti dle ustanovení § 18 zákona, obdobně jako uchazeč se sídlem v České republice.
- (8) Způsobilost je třeba prokázat v plném rozsahu, tj. pro všechny požadavky a pro všechny osoby, u kterých se tato způsobilost prokazuje.
- (9) Předkládá-li návrh projektu uchazeč se spoluuchazečem, povinnost prokázat způsobilost se vztahuje na spoluuchazeče ve stejném rozsahu jako na uchazeče.
- (10) Dle nařízení Komise nemůže být příjemcem ani dalším účastníkem takový podnik, na který byl vydán inkasní příkaz (viz čl. 1 odst. 4 písm. A) nařízení Komise) a podnik v obtížích (podle článku 1 odst. 4 písm. C) nařízení Komise)⁵.

⁵ Dle nařízení Komise, čl. 2, odst. 18 se „podnikem v obtížích“ rozumí podnik, v jehož případě nastane alespoň jedna z následujících okolností:

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

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

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

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

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

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

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

7. STANOVISKA K NÁVRHU PROJEKTU

Níže uvedená vyjádření se v případě potřeby podávají formou přílohy k návrhu projektu.

7.1. Stanovisko etické komise uchazeče/dalšího účastníka

- (1) Souhlasné stanovisko etické komise k danému projektu musí být předloženo vždy uchazečem nebo spoluuchazečem, ke kterému se vztahuje zákonná povinnost, tzn. v případě, že se jedná (i) o poskytování zdravotní péče, (ii) o výzkum s lidskými subjekty a (iii) o výzkum s metodikou dotazníkových šetření a kvalitativních šetření u osob zasažených nebo ohrožených nemocí v souladu s Mezinárodní etickou komisí pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky CIOMS/WHO, 2002.
- (2) Etická komise zde výslovně potvrdí správnost přiloženého „Informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru“ a odpovídá za jeho soulad s předpisy, pokud je Informovaný souhlas podle příslušného zákona vyžadován. Dále je nutné v případě předpokládané práce s lidmi doložit vyjádření etické komise k ochraně lidských bytostí. Originál souhlasného stanoviska, jeho úředně ověřenou kopii či dokument s elektronickou konverzí je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory.
- (3) V případě, že uchazeč nemá etickou komisi, vyjádří se etická komise dalšího účastníka dle zákona o léčivech.

7.2. Vyjádření odborné komise – ochrana pokusných zvířat

- (1) V případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty doloží uchazeč platný a účinný „projekt pokusů“, vztahující se konkrétně k danému projektu, se stanovisky odborné komise uživatelského zařízení a resortní komise příslušného státního orgánu podle zákona č. 246/1992 Sb. a vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů. Projekt pokusů dokládá uchazeč, se kterým má být pro poskytnutí účelové podpory uzavřena smlouva o poskytnutí podpory nebo v jehož prospěch má být vydáno rozhodnutí o navýšení rozpočtu, před uzavřením smlouvy nebo vydáním rozhodnutí. Projekt pokusů umožňující řešení příslušného projektu se přikládá ke každému projektu, nic však nebrání tomu, přiložit jeden projekt pokusů k několika projektům řešeným s podporou ministerstva zdravotnictví, pokud je takový postup v souladu s příslušnou zákonnou úpravou.
- (2) Originál, úředně ověřenou kopii či dokument s elektronickou konverzí je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory. Pokud název projektu pokusů neodpovídá názvu projektu, bude přiložena také Žádost o schválení projektu pokusu (min. její kopie).

8. ROZDĚLENÍ HODNOTICÍCH PANELŮ DLE JEJICH ODBORNÉHO ZAMĚŘENÍ

(1) Poskytovatel stanovil deset odborných hodnoticích panelů AZV, k nimž budou uchazeči podávat své návrhy projektů (dle odborného zaměření projektu):

- P01 Metabolické a endokrinní choroby
- P02 Choroby oběhové soustavy
- P03 Nádorové choroby
- P04 Neurovědy a duševní zdraví
- P05 Poruchy imunity a infekční choroby
- P06 Intenzivní, perioperační a orgánově zaměřená medicína (gastroenterologie, hepatologie, nefrologie)
- P07 Vzácná onemocnění a choroby dětského věku
- P08 Biomedicínské technologie
- P09 Veřejné zdraví a ošetrovatelství
- P10 Muskuloskeletální medicína

(2) Zaměření jednotlivých odborných hodnoticích panelů je následující

- **P01 Metabolické a endokrinní choroby**

Panel 01 se zabývá metabolickými aspekty z oborů endokrinologie a diabetologie, klinická biochemie a klinická farmakologie, lékařská genetika, pediatrie, gastroenterologie, nefrologie, revmatologie a z ostatních oborů vnitřního lékařství.

- **P02 Choroby oběhové soustavy**

Panel 02 se zabývá klinickým a experimentálním výzkumem kardiovaskulárních onemocnění v rozsahu od etiologických a patogenetických aspektů po diagnostickou, terapeutickou a preventivní problematiku onemocnění srdce a cév. Prioritou je potenciál získaných poznatků na uplatnění v klinické praxi s cílem zdokonalení stávajících diagnostických, terapeutických a preventivních opatření kardiovaskulární medicíny.

- **P03 Nádorové choroby**

Panel 03 se zabývá experimentální, klinickou, preventivní a epidemiologickou problematikou nádorových onemocnění. Z oblasti výzkumu kancerogeneze, molekulární biologie, genetiky, farmakologie a imunologie nádorových onemocnění preferuje zejména inovativní projekty s potenciálem reálného uplatnění v onkologické praxi. Výzkum v tomto panelu zahrnuje multidisciplinární spektrum diagnostických, operačních, radiačních, medikamentózních a dalších metod využívaných nebo potenciálně aplikovatelných v onkologii. Podporovány jsou rovněž výzkumné projekty z oblasti personalizované a precizní onkologie a oblasti vzácných nádorových onemocnění.

- **P04 Neurovědy a duševní zdraví**

Panel 04 se zabývá aplikovaným výzkumem v oblasti etiopatogeneze, prevence, včasné a inovativní diagnostiky a léčby psychických a neurologických onemocnění za účelem jejich předcházení, vyléčení či minimalizace obtíží, zlepšení funkční kapacity a kvality

života nemocných. Jedná se především o neurovývojová onemocnění, duševní poruchy v dospělosti, neurodegenerativní, neurogenetická a neurometabolická onemocnění, cévní onemocnění mozku, epilepsie, infekční a autoimunitní onemocnění nervového systému, dále o problematiku neurochirurgickou, neurotraumatologickou, neuroonkologickou a neurorehabilitační, klinickou neurofyzilogii a neuropsychologii. Tematicky sem patří i sociální aspekty nervových a psychických onemocnění a organizace poskytování zdravotnických služeb nervově a psychicky nemocným.

- **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 Intenzivní, perioperační a orgánově zaměřená medicína (gastroenterologie, hepatologie, nefrologie a jiné)**

Panel 06 se zabývá problematikou selhání orgánů a náhrady jejich funkce, intenzivní, resuscitační, perioperační a transplantační medicínou, zejména epidemiologií, prevencí, včasnou detekcí a vývojem nových léčebných postupů v těchto oblastech. Orgánově specifický výzkum zahrnuje především choroby jater a gastrointestinálního traktu, choroby ledvin a urogenitálního traktu, ale také respiračního systému, ORL, oka, dutiny ústní a kůže.

- **P07 Vzácná onemocnění a choroby dětského věku**

Panel 07 se zabývá problematikou vzácných onemocnění a nemocí, které jsou specifické pro novorozence, děti a dospívající. Vzácná onemocnění (VO) jsou onemocnění, která postihují méně než 5 osob na 10 000 obyvatel a dosud jich bylo popsáno více než 7 000, přičemž asi 80 % z nich má genetický původ a přibližně 75 % se projeví již v dětském věku. V ČR se odhaduje, že s vzácnou chorobou žije až 500 tisíc pacientů, tedy přibližně 5 % populace. Péče o tyto pacienty vyžaduje koordinovaný, mezioborový a dlouhodobý přístup, který překračuje hranice zdravotnictví a zasahuje i do oblasti sociální a vzdělávací. Oblast podpory je proto především studium dopadu geneticky podmíněných faktorů a zevního prostředí na etiopatogenezi a patofyziologii VO, závažných onemocnění novorozeneckého, dětského a adolescentního věku. Dále rozvoj pokročilých genomických metod, multiomických přístupů a neinvazivních metod v diagnostice těchto skupin nemocí a/nebo příprava preventivních postupů, ex vivo humanizovaných modelů a léčebných metod včetně inovativních léčivých přípravků na bázi tkání, buněk a genů s cílem zlepšit kvalitu života nemocných a jejich rodin. Do zaměření panelu spadají i onemocnění těhotenství a perinatálního období, pokud jejich důsledkem může být poškození plodu a novorozence.

- **P08 Biomedicínské technologie**

Panel 08 se zaměřuje na výzkum a vývoj biomedicínských a farmaceutických technologií,

které přímo přispívají k inovacím v diagnostice a léčbě prostřednictvím technologických přístupů. Mezi klíčové oblasti patří: (i) pokročilé diagnostické a léčebné technologie (vývoj nových zobrazovacích technik, inovace v oblasti molekulární diagnostiky, personalizované a precizní medicíny a farmakologických přístupů), (ii) vývoj nových biomateriálů a technologií pro náhradu nebo regeneraci tkání a orgánů (návrh a testování biomateriálů s konkrétní aplikací v medicíně, zavádění inovativních (chirurgických) léčebných technik využívajících tyto technologie), (iii) preklinické výzkumy směřující k přímé aplikaci v klinické praxi (experimentální vývoj a in vivo testování inovativních technologií na animálních modelech, aplikace nových technologických postupů nebo materiálů s jasným potenciálem klinického využití) a (iv) biomedicínské přístroje a softwarové technologie včetně nástrojů umělé inteligence (vývoj nových zařízení (hardware) a softwarových řešení podporujících diagnostiku, terapii nebo monitorování zdravotního stavu, zavádění umělé inteligence a datově řízených technologií v biomedicínském výzkumu i v diagnostice a terapii). Do působnosti panelu P08 nespádají projekty zaměřené na čistě základní výzkum bez jasného technologického přesahu, projekty zaměřené na výzkum onemocnění (např. kardiovaskulárních, onkologických) bez vývoje unikátních technologií nebo inovativních diagnostických/terapeutických nástrojů, případně projekty, které nepředstavují skutečný vývoj nové technologie nebo terapie a které využívají existující metody mimo jejich primární účel (tzv. off-target přístupy). Tyto projekty spadají do panelů zaměřených na specifické skupiny onemocnění.

- **P09 Veřejné zdraví a ošetřovatelství**

Panel 09 se zabývá problematikou veřejného zdraví včetně preventivního lékařství, hygieny, epidemiologie a ošetřovatelství. V oblasti preventivní medicíny se panel zabývá preventivní zdravotní péčí vedoucí ke zlepšení zdraví a kvality života na úrovni jednotlivce i celé populace, specifickou a nespecifickou primární prevencí včetně hodnocení zdravotních rizik, v oblasti hygieny ochranou a podporou zdraví a ochranou zdravých životních podmínek. V oblasti epidemiologie patří do problematiky studium výskytu nemocí a poruch zdraví s dopadem na celou populaci a sledování faktorů, které tento výskyt na celopopulační úrovni podmiňují nebo ovlivňují, zejména faktorů zevního prostředí, životního stylu, zdravotních predispozic, klimatických a sociálních faktorů. Důraz je kladen na prevenci výskytu a šíření infekčních onemocnění včetně charakterizace podmínek přenosu a šíření mikroorganismů, ale i hromadně se vyskytujících neinfekčních onemocnění. V oblasti veřejného zdraví je důraz kladen na determinanty zdraví, cíle, strategie a nástroje zdravotní politiky, makro- a mikroekonomické přístupy, systémy řízení a jejich aplikace v řízení organizace zdravotnického systému a zdravotnického zařízení, management kvality zdravotní péče, statistické a informatické projekty. Do panelu 09 spadají také oblasti, jako jsou digitalizace zdravotnictví, demografické změny, ale také globální zdraví apod. Podporován je výzkum z oblasti komunikace, boje s dezinformacími a různých typů motivačních kampaní. V oblasti ošetřovatelství je důraz kladen na projekty zaměřené na aktivní procesy uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb nemocného a zdravého člověka v péči o jeho zdraví.

- **P10 Muskuloskeletální medicína**

Panel 10 se zabývá traumaty dětí a dospělých, vrozenými poruchami a získaným onemocněním dětí a dospělých, nádory pohybového aparátu, metabolickými, degenerativními a zánětlivými onemocněními pohybového aparátu, anatomii a biomechanikou pohybového aparátu. Tato témata zahrnují výzkum v následujících oblastech: etiologie, patogeneze, diagnostiky klinické, laboratorní, biomechanické, zobrazovacích metod a terapie. Koncepce panelu vychází z potřeb objasnění některých nevyřešených vrozených i získaných vad a dále řešení chorob spojených se stárnutím populace, především v nárůstu úrazů a degenerativních onemocnění a nádorů a patologických zlomenin a dopravních a sportovních úrazů u mladší populace.

9. METODIKA PŘIJÍMÁNÍ A HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ

Proces hodnocení splňuje tyto podmínky (blíže specifikované níže):

- zákonem stanovenou hodnoticí lhůtu;
- třístupňový systém hodnocení:
 - » rozhodujícím orgánem je poskytovatel, který v souladu se Statutem AZV koná na návrh Předsednictva AZV;
 - » Vědecká rada AZV je odborným poradním orgánem dle zákona;
 - » odborné hodnoticí panely jsou expertní orgány vědecké rady AZV.
- zákonem stanovený počet minimálně dvou nezávislých posudků pro každý návrh projektu, který byl přijat do odborného hodnocení;
- u projektů postupujících do druhé fáze posuzování další dva externí posudky zahraničních oponentů;
- účastníci hodnoticího procesu jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

9.1. Přijímání návrhů projektů

- (1) Hodnocení návrhů projektů je zahájeno nejdříve v den, který následuje po posledním dni soutěžní lhůty.
- (2) Hodnocení návrhů projektů tvoří:
 - a) přijímání návrhů projektů – provádí se podle § 21 odst. (2) zákona; následuje bezprostředně po ukončení soutěžní lhůty a je ukončeno rozhodnutím poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo jejich vyřazení;
 - b) hodnocení pravdivosti, úplnosti a správnosti údajů v návrzích projektů, které zahrnuje i kontrolu vzájemné nerozpornosti údajů obsažených v návrzích projektů; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a provádí se v průběhu celé hodnoticí lhůty;
 - c) hodnocení odborné úrovně návrhů projektů – provádí se odborné hodnocení návrhů projektů podle § 21 odst. (5) až (7) zákona; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a končí zpracováním protokolů o hodnocení návrhů projektů;

- d) hodnocení navržených způsobilých a uznaných nákladů – provádí se kontrola relevance a správnosti navržených způsobilých a uznaných nákladů uvedených v návrzích projektů, a to co do rozsahu a vymezení způsobilých a uznaných nákladů i co do výše navržených způsobilých a uznaných nákladů; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a končí zpracováním protokolů o hodnocení návrhů projektů.
- (3) Hodnocení návrhů projektů je ukončeno vyhlášením výsledků veřejné soutěže.
- (4) Na rozhodnutí o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a na rozhodnutí poskytovatele o výběru projektů k řešení se ve smyslu § 21 odst. (11) zákona nevztahuje zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.
- (5) Přijímání návrhů projektů zajišťuje Komise pro přijímání návrhů projektů, která vyhodnotí splnění podmínek veřejné soutěže:
- a) dodržení soutěžní lhůty – posuzuje se, zda návrh projektu byl podán ve stanovené soutěžní lhůtě;
 - b) způsob a místo podání návrhu projektu – posuzuje se, zda byl dodržen způsob podání návrhu projektu uvedený v ZD, název a původnost souboru, název dávky ISDS⁶;
 - c) úplnost návrhu projektu – posuzuje se, zda návrh projektu obsahuje všechny stanovené části podle článku 4.2. ZD;
 - d) požadavky na prokázání způsobilosti – posuzuje se, zda byly předloženy všechny podklady k prokázání způsobilosti stanoveným způsobem a zda tyto podklady způsobilost uchazeče, resp. spoluuchazeče potvrzují;
 - e) dodržení minimální výše úvazku řešitele/spoluřešitele dle části 3 ZD;
 - f) dodržení podmínky, že táž fyzická osoba může v této veřejné soutěži vystupovat pouze u jednoho návrhu projektu jako navrhovatel a u jednoho návrhu projektu jako spolunavrhovatel.
- (6) Prokáže-li se, že uchazeč, resp. spoluuchazeč kdykoliv v průběhu veřejné soutěže již nesplňuje podmínky způsobilosti, je tato skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.
- (7) Komise pro přijímání návrhů projektů zpracuje souhrnný protokol o vyhodnocení všech doručených návrhů projektů, v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., v případě nevyhovujících návrhů projektů uvede důvod vyřazení z odborného hodnocení návrhů projektů.

9.2. Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu

- (1) Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu je zaměřeno též na kontrolu vzájemné nerozpornosti údajů. Hodnocení je prováděno samostatně oponenty, hodnotícími panely, odborným poradním orgánem poskytovatele, kterým je Vědecká rada AZV, a zaměstnanci kanceláře AZV v průběhu celé hodnotící lhůty.
- (2) Za nesprávné a nepravdivé údaje je zejména považováno:
- a) Část Návrh a Popis projektu podle článku 4.2. odst. 3 a 4 ZD je uvedena v jiném než požadovaném jazyce;

b) v Části A návrhu projektu podle článku 4.2. odst. 6 ZD nesprávný údaj IČO uchazeče nebo spoluuchazečů, v Části B návrhu projektu podle článku 4.2. odst. 8 až 11 ZD:

- A. číselné údaje, které nejsou v předepsané měně nebo v předepsaných jednotkách;
- B. navržená intenzita podpory neodpovídá skutečnému podílu prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových nákladech projektu;
- C. navržené financování je v rozporu s platnými právními předpisy;
- D. navržené osobní náklady neodpovídají příslušným pracovním kapacitám (úvazkům) nebo nerespektují přiměřeným způsobem ustanovení v části 3 ZD;
- E. navržené náklady nejsou podrobně specifikovány v části B – zdůvodnění finančních položek podle článku 4.2. odst. 11 ZD;

c) v Části D návrhu projektu podle článku 4.2. odst. 14 ZD nejsou uvedeny úplné informace o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů;

d) ve všech částech návrhu projektu:

- 1. převzaté texty nedoložené bibliografickou citací podle ZD;
- 2. údaje, které nejsou pravdivé nebo které neodpovídají skutečnosti.

(3) Za rozporné údaje je zejména považováno:

- a) významová odlišnost mezi názvem, klíčovými slovy a abstraktem návrhu projektu v českém a anglickém jazyce;
- b) odlišnost doby řešení v části A návrhu projektu a doby vyplývající z části B návrhu projektu a z Popisu projektu.

(4) Hodnocení odborné úrovně návrhů projektů provádí odborný poradní orgán poskytovatele – Vědecká rada AZV a její expertní orgány, kterými jsou hodnotící panely AZV. Při hodnocení návrhů se posuzuje kvalita navrhovatele, spolunavrhovatelů a složení řešitelského týmu, kvalita projektu a historie spolupráce s poskytovatelem.

(5) U kvality navrhovatele, spolunavrhovatelů a složení řešitelského týmu jsou posuzovány především schopnost a předpoklady navrhovatele, případného spolunavrhovatele a jejich spolupracovníků, řešit projekt, posuzují se jejich odborné schopnosti, jejich celkový přínos pro daný vědní obor, a to s ohledem na jejich dosavadní výsledky ve výzkumu a experimentálním vývoji, rozsah jejich aktivní výzkumné činnosti za posledních pět let (tj. jejich role v pozici prvního nebo korespondujícího autora); potřebná expertíza týmu pro řešení všech cílů projektu; zapojení juniorních výzkumných pracovníků; historie mezinárodní spolupráce; technické a institucionální zázemí uchazeče a spoluuchazečů; přihlíží se rovněž k integraci genderových aspektů řešitelského týmu (plán genderové rovnosti, opatření na podporu genderové rovnosti v rámci HR Award apod.).

(6) U kvality projektu je posuzováno především:

- a) **zaměření a význam projektu** – hodnotí se, zda je zaměření projektu v souladu s oblastmi podpory danými Programem, originalita a aktuálnost řešeného tématu, očekávané přínosy, jejich proveditelnost a případný dopad;

b) **kvalita projektového návrhu** – kvalita vědecké hypotézy, definice výzkumných cílů projektu a jejich soulad s hypotézou, kvalita pilotních dat, jejich relevantnost k tematickému zaměření projektu a formulované hypotéze; kvalita experimentálního designu, statistické zdůvodnění složení a velikosti výzkumného souboru (výjimku mohou tvořit projekty zaměřené na výzkum vzácných a ultra vzácných chorob), definice a statisticky odůvodněné počty pokusných zvířat, dostatečné počty opakování u preklinických testování apod., adekvátnost a aktuálnost plánovaných metodických přístupů, jejich vhodnost pro naplnění výzkumných cílů; genderové hledisko u návrhů projektů, u nichž je to tematicky relevantní; formální kvalita projektového návrhu, konciznost formulací, kvalitu odborného jazyka, množství překlepů apod.;

c) **proveditelnost a další aspekty projektu** – proveditelnost studie, proveditelnost harmonogramu; propracovanost analýzy rizik; pro podporu nebudou preferovány čistě validační studie nebo projekty, jejichž řešení je dominantně založeno na kontrahovaném výzkumu či placených službách dodávaných partnery mimo řešitelský tým.

- (7) Předchozí spolupráce s poskytovatelem – výsledky a způsoby řešení projektů uchazeče (a spoluuchazečů) a navrhovatele (a spolunavrhovatelů) při řešení projektů s podporou poskytovanou poskytovatelem (pokud takové projekty byly ze strany uchazeče řešeny); je zohledňováno případné porušení pravidel ze strany uchazeče (a spoluuchazeče) či navrhovatele a spolunavrhovatelů při hospodaření s poskytnutou účelovou podporou, plnění všech povinností vymezených smlouvou o poskytování účelové podpory/rozhodnutím o navýšení rozpočtu, hodnocení již ukončených nebo aktuálně řešených projektů.

9.3. Ekonomické hodnocení návrhů projektů

- (1) Ekonomické hodnocení návrhů projektů probíhá objektivně a nezájatě a je prováděno v průběhu celého hodnocení.
- (2) Při hodnocení navržených uznaných nákladů se posuzuje:
- a) přiměřenost navržených uznaných nákladů ve vztahu k návrhu projektu a předpokládaným výsledkům;
 - b) míra specifikace a opodstatněnost jednotlivých položek uznaných nákladů;
 - c) podíl finančních prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových navržených uznaných nákladech (tj. navržená intenzita podpory);
 - d) splnění požadavků na rozsah a vymezení uznaných nákladů.
- (3) Odborný poradní orgán poskytovatele může navrhnout, aby poskytovatel neuznal část uchazečem navržených nákladů/výdajů na řešení projektu a nezahrnul je mezi uznané náklady projektu na základě zákona. V takovém případě navrhne poskytovateli snížení požadované celkové výše účelové podpory. S tímto postupem je uchazeč seznámen prostřednictvím zaslání e-mailu a je dotázán, zda bude schopen se sníženou účelovou podporou projekt řešit. Pokud uchazeč odmítne, projekt je zařazen do kategorie nepodpořených projektů. V případě souhlasu bude vyzván k dodání opraveného rozpočtu.

9.4. Důvody pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže

- (1) Jakékoliv porušení nebo nedodržení podmínek definovaných ZD je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže podle § 21 odst. (3) zákona.
- (2) Podání návrhu projektu, který již získal účelovou podporu podle zákona nebo který je v daném kalendářním roce podán duplicitně nebo vícenásobně do veřejných soutěží všech poskytovatelů, je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.
- (3) Důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže podle § 21 odst. (3) zákona je skutečnost, že příjemce v předchozích projektech prokazatelně nedodržel povinnosti stanovené zákonem o rozpočtových pravidlech nebo porušil závazky plynoucí ze smlouvy či podmínky rozhodnutí. V tomto případě může MZ vyloučit návrhy projektů tohoto příjemce z veřejné soutěže po dobu až tří let ode dne, kdy bylo příjemci toto porušení prokázáno nebo kdy ho písemně uznal.
- (4) Důvodem k vyřazení návrhu projektu je i skutečnost, že projekt podává řešitel, jehož projekt financovaný z účelové podpory ministerstva zdravotnictví byl předčasně zastaven z důvodu neplnění závazků stanovených ve smlouvě o řešení projektu. Jedná se o projekty zastavené v posledních 3 letech.
- (5) Řešiteli projektu, jehož závěrečná zpráva byla hodnocena v kategorii „S“, není po dobu následujících 3 let (od data tohoto hodnocení, nikoli od ukončení projektu) udělena účelová podpora MZ, a je proto vyřazen i po tuto dobu z účasti v dalších veřejných soutěžích MZ.
- (6) Přílohami návrhu projektu nemohou být dokumenty, které rozšiřují přílohu „popis projektu“ (viz článek 4.2. (4) ZD).

III. Hlava III – po podpisu smlouvy

10. PODMÍNKY PRO ŘEŠENÍ PROJEKTŮ

10.1. Postup při uzavírání smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo vydávání rozhodnutí o navýšení rozpočtu

- (1) Lhůta a způsob uzavření smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu jsou stanoveny v § 25 zákona. Poskytovatel oznámí rozhodnutí o přijetí návrhu projektu k řešení projektu. Je vytvořen návrh smlouvy nebo pro příjemce organizační složku státu či organizační jednotku ministerstva vydá poskytovatel rozhodnutí o navýšení rozpočtu a provede rozpočtové opatření podle rozpočtových pravidel; ve smlouvě či v rozhodnutí jsou zakotveny závazné podmínky pro poskytování účelové podpory a stanoveny povinnosti příjemce i řešitele.
- (2) Nedodržení lhůty stanovené poskytovatelem pro uzavření smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo pro vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu způsobené důvody na straně

příjemce opravňuje poskytovatele ve smyslu § 25 odst. (2) zákona uzavřít smlouvu o poskytnutí účelové podpory s dalším uchazečem v pořadí vyplývajícím z výsledků veřejné soutěže nebo vydat rozhodnutí o navýšení rozpočtu ve prospěch takového uchazeče.

- (3) Návrh smlouvy je příjemce oprávněn buď přijmout, nebo odmítnout, a to jako celek, a doručit ho zpět bez zbytečného odkladu. Příjemce není oprávněn provádět ve smlouvě o poskytnutí podpory jakékoliv změny nebo doplnění, s výjimkou doplnění identifikačních údajů příjemce, které jsou ve smlouvě požadovány; takovéto identifikační údaje je uchazeč naopak do smlouvy povinen doplnit, a to způsobem a na místech předpokládaných ve smlouvě.
- (4) Účinnost této Smlouvy je vázána na odkládací podmínku, kterou je skutečnost, že Příjemce prokázal Poskytovateli řádně svou způsobilost k řešení Projektu ve smyslu příslušných obecně závazných právních předpisů a ZD. Při splnění této odkládací podmínky Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů.
- (5) Rozhodnutí je vykonatelné od okamžiku, kdy bylo doručeno příjemci. Podmínkou vykonatelnosti je, že příjemce prokázal způsobilost k řešení projektu podle ZD. Jsou-li příjemcem a dalším účastníkem organizační složky státu v působnosti jednoho správce rozpočtové kapitoly, neposkytují si peněžitá plnění a poskytovatel vymezí v rozhodnutí o navýšení rozpočtu jejich vzájemné vztahy.
- (6) Jestliže se na řešení projektu bude podílet jeden nebo více dalších účastníků, je příjemce povinen nejpozději do 30 kalendářních dnů od nabytí účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory uzavřít s každým takovým dalším účastníkem smlouvu o řešení části projektu, která bude v souladu s podmínkami uvedenými ve smlouvě o poskytnutí podpory, a prokázat poskytovateli nabytí účinnosti této smlouvy a to zasláním odkazu na její řádné zveřejnění v registru smluv; tato smlouva bude uzavřena na celou dobu, kdy se další účastník podílí na řešení.

10.2. Podmínky, lhůta a způsoby poskytování účelové podpory

- (1) Nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zákona o rozpočtových pravidlech k regulaci čerpání rozpočtu, poskytovatel začne poskytovat účelovou podporu u nově zahajovaných projektů do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy, resp. ode dne vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, lze zahájit poskytování účelové podpory v prvním roce řešení až poté, kdy příjemce prokáže poskytovateli nabytí účinnosti vzájemné smlouvy mezi příjemcem a dalším účastníkem. 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 rozhodnutím. U pokračujících projektů musí být splněny další podmínky:

- a) podle § 10 zákona musí být splněna podmínka zařazení údajů do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací;
 - b) v případě, že je pro daný rok třeba uzavřít nebo vydat dodatek ke smlouvě nebo rozhodnutí o poskytování účelové podpory, musí dodatek nabýt účinnosti do zahájení poskytování účelové podpory.
- (2) Podle § 10 zákona poskytuje poskytovatel účelovou podporu pouze příjemci, a to přímým převodem na jeho bankovní účet uvedený ve smlouvě. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, který není organizační složkou státu nebo organizační jednotkou ministerstva, poskytne poskytovatel příjemci účelovou podporu včetně jeho části určené dalšímu účastníkovi a příjemce převede dalšímu účastníkovi jemu stanovenou část účelové podpory na základě jejich smlouvy, kterou příjemce uzavře s dalším účastníkem na základě smlouvy s poskytovatelem.
 - (3) Pokud se na řešení projektu podílí další účastník a jeho podíl při řešení projektu je jasně specifikován v návrhu projektu, nepodléhá poskytnutí části účelové podpory dalšímu účastníkovi zákonu o zadávání veřejných zakázek.
 - (4) Jestliže příjemcem nebo dalším účastníkem je organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, poskytovatel požádá ministerstvo financí o provedení rozpočtového opatření; prostředky určené tomuto příjemci, resp. dalšímu účastníkovi, budou poskytnuty prostřednictvím rozpočtové kapitoly příslušného zřizovatele.

10.3. Podmínky pro nakládání s účelovou podporou

- (1) S účelovou podporou hospodaří příjemce a další účastník v souladu se smlouvou nebo rozhodnutím, popř. s jejich dodatky. Účelová podpora, poskytnutá v souladu se smlouvou, resp. rozhodnutím na příslušný kalendářní rok, musí být v tomto kalendářním roce zúčtována. Jakékoliv úpravy čerpání účelové podpory pro daný rok je možné provádět pouze v souladu s podmínkami uvedenými v ZD, smlouvě a VP. Jednání v rozporu těmito s podmínkami je porušením rozpočtové kázně a je důvodem k odstoupení od smlouvy nebo vydání rozhodnutí o ukončení podpory a dalším sankcím podle zákona o rozpočtových pravidlech.
- (2) Při čerpání účelové podpory je nutné dodržet základní skladbu prostředků uvedenou ve smlouvě či v rozhodnutí. Jestliže se schválený rozpočet projektu svou skladbou nebo výší liší od částek požadovaných v návrhu projektu (resp. upřesněných v příslušné dílčí zprávě), zašle poskytovatel spolu se smlouvou (resp. s dodatkem ke smlouvě či s novým rozhodnutím) schválený upravený rozpis, který je potom pro příjemce a dalšího účastníka závazný. Není-li v ZD uvedeno jinak, čerpání podpory a jeho skladba je v souladu s vyhláškou č. 367/2015 Sb., o zásadách a lhůtách finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, státními finančními aktivy a Národním fondem (vyhláška o finančním vypořádání), ve znění pozdějších předpisů, závazná s přesností na dvě desetinná místa (0,01 Kč) bez ohledu na přesnost údajů uváděných v dílčí či závěrečné zprávě.
- (3) Příjemce je povinen kontrolovat průběžně jak čerpání účelové podpory, tak průběh řešení projektu. Odpovídá za to, že účelová podpora bude využívána podle dispozic řešitele; zjis-

tí-li však, že tyto pokyny jsou v rozporu s předpisy o hospodaření s majetkem státu nebo že jsou prostředky využity neúčelně, neefektivně a nehospodárně, pozastaví provedení dispozice a informuje poskytovatele.

- (4) Příjemce a další účastník vedou v souladu s ustanovením § 8 odst. (1) zákona v rámci evidence o vynaložených nákladech projektu oddělenou účetní evidenci o hospodaření s přidělenou účelovou podporou v souladu se skladbou uznaných nákladů tak, aby mohl řešiteli pro potřeby poskytovatele i v průběhu roku bez zbytečných průtahů na vyžádání poskytnout věrohodné údaje o stavu čerpání. Způsob evidence dané zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, stanovuje příjemce.
- (5) Všechny účetní doklady, kterými příjemce a další účastník prokazují čerpání účelové podpory, musí splňovat náležitosti dané zákonem o účetnictví a musí být označeny číslem oddělené evidence účelové podpory příslušného projektu. V oddělené účetní evidenci musí být vždy uvedeno registrační číslo projektu, všechny výnosy a náklady na tento analytický účet v daném roce, u každé položky datum a důvod/účel (musí být z něj zřejmá souvislost s řešením projektu), částka v Kč a zařídění položky podle účetního rozvrhu příjemce. Pokud jsou na řešení projektu využity i jiné prostředky, než poskytnutá účelová podpora (podpora z ostatních veřejných zdrojů, podpora z neveřejných zdrojů, vlastní prostředky apod.), je nutné ve vyúčtování projektu uvádět, jak byly tyto ostatní prostředky využity. Příjemce je povinen předložit při kontrole (průběžné i následné) hospodaření s účelovou podporou při řešení projektu také účetní doklady prokazující využití těchto ostatních finančních prostředků.
- (6) Příjemce předkládá poskytovateli v dílčích, resp. v závěrečných zprávách podrobný přehled o využití uznaných nákladů a poskytnuté účelové podpory za celý projekt, včetně výše nespotřebovaných účelově určených prostředků a prostředků převedených do fondu účelově určených prostředků účetně vytvořeného v souladu se zákonem č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, nebo zákonem č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů, a to do výše 10 % nebo 5 % (v souladu se zákonnými ustanoveními) z objemu poskytnuté účelové podpory na daný projekt, vyjma posledního roku řešení, kdy je nutno vyúčtovat veškeré finanční prostředky přidělené na řešení daného projektu. Uvádějí se přitom údaje o čerpání prostředků příjemce i dalšího účastníka. Nespotřebované účelově určené prostředky z daného kalendářního roku (pokud nejsou převedeny do fondu účelově určených prostředků oprávněnými subjekty) může příjemce nebo další účastník použít v dalších letech řešení projektu v souladu se schváleným Návrhem projektu, tedy ke stejnému účelu, ke kterému byly schváleny poskytovatelem. Případné změny v průběhu roku musí být v pravidelných dílčích zprávách odůvodněny.
- (7) Do 15. února každého následujícího roku je každý příjemce povinen zaslat poskytovateli zúčtování dotací poskytnutých příjemci v předchozím roce (příjemce uvede přidělenou částku na jednotlivé projekty poskytovatele a čerpané částky na neinvestiční náklady a na náklady na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku za celé účetní období předchozího roku a informaci o převodu do fondu účelově určených prostředků, pokud příjemce může fond účelově určených prostředků tvořit) podle dispozic uvedených

na internetových stránkách poskytovatele, a to na elektronickou adresu veda@mzcr.cz. Tyto informace poskytovatel v souladu se zvláštními právními předpisy zpracovává a předává ministerstvu financí při finančním vypořádání se státním rozpočtem.

- (8) S poskytnutou účelovou podporou hospodaří příjemce. Pokud příjemce převede část účelové podpory dalšímu účastníkovi, v souladu s podmínkami smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory a na základě zvláštní smlouvy o řešení části projektu uzavřené mezi nimi, hospodaří dále s takto poskytnutou částí účelové podpory další účastník, který je povinen dodržovat veškeré povinnosti podle uvedené smlouvy. Příjemce má v tomto případě povinnost kontrolovat i hospodaření s účelovou podporou převedenou dalšímu účastníkovi.
- (9) Pokud příjemce nebo další účastník v průběhu daného roku řešení projektu zjistí, že nastaly skutečnosti vyžadující změny či přesuny oproti skladbě uznaných nákladů nebo poskytnuté účelové podpory uvedené ve smlouvě nebo v rozhodnutí a v jejích přílohách, je povinen postupovat způsobem uvedeným v ZD a VP.
- (10) Je-li příjemce nebo další účastník na základě zvláštních právních předpisů oprávněn tvořit fond účelově určených prostředků a tohoto práva u daného projektu využije, je povinen takto v průběhu řešení vytvořený fond vyčerpat a zúčtovat nejpozději k poslednímu dni posledního kalendářního roku řešení.
- (11) Skončilo-li účtování v oddělené analytické evidenci vedené k danému projektu v daném kalendářním roce přebytkem, tj. nebyly-li vyčerpány všechny prostředky poskytnuté příjemci nebo dalšímu účastníkovi na příslušný rok, je příjemce povinen o tomto informovat poskytovatele. Pokud příjemce (i za dalšího účastníka) nebude mít zájem na využívání nespotřebovaných prostředků v dalších letech řešení projektu, informuje o tom poskytovatele a nespotřebované prostředky vrátí do státního rozpočtu dle pokynu poskytovatele. Po skončení řešení projektu je příjemce povinen vrátit všechny nevyčerpané prostředky za projekt jako celek (včetně všech dalších účastníků) do státního rozpočtu takto (současně je nezbytné písemně oznámit platbu podle dispozic uvedených na internetových stránkách poskytovatele):
 - a) příjemce, který je organizační složkou státu nebo územně samosprávného celku, je povinen vrátit nespotřebovanou účelovou podporu na příjmový účet svého zřizovatele;
 - b) ostatní příjemci vrací nespotřebované prostředky na účet cizích prostředků ministerstva zdravotnictví č. 6015-2528001/0710.
- (12) Poskytovatel je podle § 13 zákona povinen provádět kontrolu plnění cílů projektu včetně kontroly čerpání a využívání podpory a účelnosti uznaných nákladů podle smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory, a to u příjemce, který předloží doklady i za další účastníky, a to včetně finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů. Příjemce i další účastník jsou povinni umožnit poskytovateli výkon kontroly a poskytnout poskytovateli veškerou požadovanou součinnost.
- (13) Pokud byly v průběhu kontroly shledány nedostatky v čerpání a zejména došlo-li k neoprávněnému čerpání účelové podpory ze státního rozpočtu, postupuje poskytovatel v souladu se

zvláštními právními předpisy (zejména zákon o rozpočtových pravidlech), zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů, a výsledky kontroly oznámí místně příslušnému finančnímu úřadu.

- (14) Výnosy z výsledků řešení projektu získané v průběhu jeho řešení je příjemce povinen písemně oznámit poskytovateli, a to nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy nárok na takový výnos nastal, a s uvedením jeho výše a jeho důvodu. V dílčí nebo závěrečné zprávě je příjemce povinen uvést celkovou částku veškerých výnosů z výsledků řešení projektu dosažených v předmětném roce řešení projektu a navrhnout způsob jejich využití při řešení projektu. Výnosy z výsledků řešení projektu získané po ukončení řešení projektu jsou:
- a) příjmem státního rozpočtu, je-li příjemce organizační složkou státu;
 - b) příjmem rozpočtu územního samosprávného celku, je-li příjemce organizační složkou tohoto územního samosprávného celku;
 - c) výnosem příjemce u všech ostatních příjemců.

10.4. Zásady pro řešení projektu

- (1) Příjemce je povinen zahájit a dále realizovat řešení projektu způsobem a ve lhůtě podle smlouvy nebo rozhodnutí.
- (2) Příjemce je povinen výsledky řešení projektu doložit či prezentovat, a to způsobem, který odpovídá charakteru příslušného vědního oboru a charakteru projektu. Výsledek řešení musí být předložen v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků. Publikaci lze uznat jako výsledek řešení projektu pouze tehdy, je-li v ní výslovně uvedeno, že práce byla uskutečněna za finanční podpory poskytovatele, a současně je uvedeno registrační číslo příslušného projektu, přičemž v případě dedikací jedné publikace více projektům je třeba zdůvodnění v dílčí či závěrečné zprávě. Příjemce při doložení výsledků projektu postupuje v souladu s údaji obsaženými v návrhu projektu. Umožňují-li to zvyklosti v daném oboru, charakter výsledků a podmínky řešení projektu, je vhodné publikovat výsledky formou Open Access, příp. mohou být publikační výstupy předány do otevřených digitálních repositářů, a to v souladu s licenčními podmínkami vydavatele.
- (3) Všechna práva k výsledkům řešení projektu patří v souladu s ustanovením § 16 zákona příjemci. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zvláštními právními předpisy. Pro využití výsledků platí ustanovení § 16 odst. (4) písm. a) zákona.
- (4) Příjemce je povinen doručit poskytovateli do každoročně vyhlašovaného termínu údaje o výsledcích řešení všech svých projektů řešených s podporou poskytovatele, které jsou určeny do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (část Rejstřík informací o výsledcích) v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.
- (5) Příjemce je povinen poskytovatele písemně informovat o veškerých změnách, které nastaly v době řešení projektu a které by mohly mít jakýkoliv vliv na řešení nebo které se jakkoliv dotýkají jeho právní subjektivity nebo údajů požadovaných pro prokázání jeho způsobilosti,

a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl.

- (6) Pokud je v průběhu řešení projektu nebo po jeho skončení zjištěno, že nebyly dodrženy podmínky smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo rozhodnutí o navýšení rozpočtu, nebo že došlo k porušení podmínek podle zákona, postupuje se podle ustanovení § 14 zákona.
- (7) Příjemce i další účastníci jsou povinni nejméně po dobu 10 let od skončení řešení projektu uchovávat veškerou dokumentaci týkající se přímo nebo nepřímo projektu a postupu jeho řešení, a to zejména:
 - a) odbornou dokumentaci k řešení projektu;
 - b) dokumentaci týkající se hospodaření s poskytnutou účelovou podporou;
 - c) účetní doklady vztahující se k oddělené účetní evidenci o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou;
 - d) smluvní dokumenty vztahující se k projektu a jeho řešení, včetně jejich případných změn či doplnění;
 - e) výsledky řešení projektu.
- (8) Poskytovatel uchovává doklady o veřejné soutěži včetně návrhů projektů zaslaných do veřejné soutěže po dobu 10 let.

10.5. Dílčí zpráva o řešení projektu

- (1) Dílčí zpráva se vypracovává každý rok a obsahuje informace o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou za období, za které je dílčí zpráva zpracována. K dílčí zprávě musí být přiloženy jako její nedílná součást přílohy, které budou vždy specifikovány. Poskytovatel je oprávněn kdykoliv vyžádat další doklady související s řešením daného projektu. Při vyplňování dílčí zprávy se postupuje podle zveřejněných pokynů na stránkách www.mzd.gov.cz, resp. www.azvcr.cz a pokynů v aplikaci.
- (2) Po 2. roce řešení projektu se podává dílčí zpráva rozšířená o dosavadním postupu při řešení projektu o dosažených výsledcích a příjemce je povinen ji doručit ke dni uvedenému na stránkách www.mzd.gov.cz, resp. www.azvcr.cz. Pokud příjemce ve zcela výjimečných případech není ze závažných objektivních důvodů schopen vypracovat a předat dílčí zprávu (příp. její přílohy) v určeném termínu, je povinen to poskytovateli písemně oznámit před stanovenou lhůtou a uvést důvod, pro který nemůže být dílčí zpráva předána v řádném termínu. Poskytovatel je oprávněn rozhodnout o prodloužení termínu pro doručení příslušné dílčí zprávy.
- (3) **Výjimku představuje dílčí zpráva po prvním roce řešení projektu, kdy se informace o dosavadním postupu při řešení projektu dodává pouze v případě odklonu od harmonogramu nebo plánovaného řešení projektu.**

10.6. Závěrečná zpráva o řešení projektu

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

- (2) Příjemce je povinen nejpozději ke dni uvedenému na stránkách www.mzd.gov.cz, resp. www.azvcr.cz doručit poskytovateli závěrečnou zprávu. K závěrečné zprávě musí být přiloženy jako její nedílná součást přílohy, které budou vždy specifikovány. Poskytovatel je oprávněn kdykoliv vyžádat další doklady související s řešením daného projektu. Při vyplňování závěrečné zprávy se postupuje podle zveřejněných pokynů na stránkách www.mzd.gov.cz, resp. www.azvcr.cz a pokynů v aplikaci.
- (3) Příjemce je oprávněn požádat o prodloužení lhůty odevzdání závěrečné zprávy formou vyplnění formuláře ZO, který předloží ve lhůtě podle odst. 2 tohoto článku společně s těmi částmi závěrečné zprávy, které lze již v konečné podobě zpracovat a doručit.
- (4) Jestliže byla smlouva o poskytnutí podpory zrušena odstoupením od smlouvy nebo pozbyla-li účinnosti z jiného důvodu, nebo bylo-li rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušeno, je příjemce povinen vypracovat závěrečnou zprávu a doručit ji nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy smlouva o poskytnutí podpory pozbyla účinnosti, nebo ode dne vydání rozhodnutí o zrušení rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Další povinnosti příjemce tím nejsou dotčeny.

10.7. Hodnocení průběhu řešení projektu

- (1) Hodnocení průběhu řešení projektu provádí na základě posouzení hodnoticím panelem, Vědecká rada AZV, a to na základě předložených dílčích zpráv a výsledků kontrolní činnosti poskytovatele.
- (2) Poskytovatel hodnotí postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:
 - a) postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
 - b) zajištění řešení po stránce odborné a personální;
 - c) využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z poskytnuté účelové podpory;
 - d) dosažení cílů řešení v porovnání s plánem stanoveným v návrhu projektu, předpoklady celkového časového a věcného splnění úkolu;
 - e) vyhodnocení dosavadního hospodaření s poskytnutou účelovou podporou, event. navrhovaného rozpočtu na další období (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby, řádné zdůvodnění event. přesunů či změn);
 - f) posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků výzkumu.
- (3) Jsou-li splněny předpoklady pro pokračování řešení projektu a poskytovatel rozhodne o pokračování podpory projektu, a jsou-li splněny podmínky dle ZD a VP, je příjemci poskytnuta účelová podpora na další řešení projektu.
- (4) Nejsou-li splněny předpoklady k pokračování řešení projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit dle ustanovení uvedených ve smlouvě nebo rozhodnutí.
- (5) Poskytovatel je oprávněn s ohledem na dosavadní průběh řešení projektu nebo s ohledem na výsledky kontrol podle § 13 zákona snížit účelovou podporu, v tom případě bude uzavřen

dodatek ke smlouvě o poskytování účelové podpory nebo vydáno rozhodnutí, kterým se mění původní rozhodnutí o poskytování účelové podpory. Při uzavírání dodatku nebo při vydávání rozhodnutí se postupuje obdobně podle článku 10 VP.

10.8. Hodnocení ukončeného projektu

- (1) Hodnocení ukončeného projektu provádí na základě posouzení hodnotícím panelem Vědecká rada AZV, a to na základě závěrečné zprávy a výsledku kontrolní činnosti o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou. Každý projekt je hodnocen samostatně.
- (2) Výsledky hodnocení ukončených projektů zveřejňuje poskytovatel souhrnně za daný rok na svých internetových stránkách.
- (3) Poskytovatel při závěrečném hodnocení projektů po ukončení jejich řešení v souladu s § 13 odst. (4) zákona zhodnotí dosažení cílů stanovených ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory nebo v rozhodnutí o navýšení rozpočtu, dosažené výsledky projektu dle ZD, jejich vztah k cílům projektu a poskytne o nich informace do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací údaje podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. Základní kategorie hodnocení jsou následující:
 - **V** = vynikající výsledky projektu (s mezinárodním významem apod.), které znamenají, že byly splněny cíle projektu a jeho předpokládané výsledky uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory/rozhodnutí o navýšení rozpočtu;
 - **U** = úspěš podle zadání, tj. byly splněny cíle projektu a jeho předpokládané výsledky uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory/rozhodnutí o navýšení rozpočtu;
 - **O** = nesplněno zadání, smlouva/podmínky rozhodnutí však byly dodrženy;
 - **S** = nesplněno zadání, bylo přistoupeno k sankčním ustanovením smlouvy/rozhodnutí.
- (4) Řešiteli projektu, jehož závěrečná zpráva byla hodnocena v kategorii „S“, není po dobu následujících 3 let (od data tohoto hodnocení, nikoli od ukončení projektu) udělena účelová podpora MZ, a je proto vyřazen i po tuto dobu z účasti v dalších veřejných soutěžích MZ.

10.9. Změny v průběhu řešení projektu

- (1) Příjemce a další účastník nejsou oprávněni se odchýlit od stavu vyplývajícího z uzavřené smlouvy o poskytnutí účelové podpory/rozhodnutí o navýšení rozpočtu, včetně schváleného návrhu projektu, který je součástí smlouvy či rozhodnutí. Jakékoliv změny smlouvy či rozhodnutí musejí být podloženy platným a účinným dodatkem ke smlouvě nebo novým rozhodnutím.
- (2) V průběhu řešení projektu může dojít ke změně oproti původně schválenému návrhu projektu pouze v těchto případech:
 - a) změna uznaných nákladů nebo změna výše poskytnuté účelové podpory;
 - b) změna dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele projektu.

- (3) Změna cíle a předmětu řešení projektu není přípustná.
- (4) Přesuny v rámci ostatních provozních nákladů nebo v rámci osobních nákladů přidělených prostředků podle článku 10.3 VP, a změny v řešitelském týmu, vyjma změny příjemce, řešitele, resp. spoluřešitele (vč. snížení výše jejich úvazků) nebo dalšího účastníka, jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě či nového rozhodnutí o poskytnutí podpory. Stejně tak v případě, že dojde k ukončení studia člena řešitelského týmu, který měl status studenta. V následující zprávě (dílčí či závěrečné) však musí příjemce v části Zdůvodnění DB-rozpis, resp. Zdůvodnění ZB rozpis tyto změny zdůvodnit. Musí prokázat, že tyto změny či přesuny byly účelné, hospodárné, efektivní a podložené schválenými činnostmi a že splňují podmínky podpory uvedené v zákoně a v ZD. Pokud příjemce řádně neprokáže odůvodněnost změn či přesunů podle předchozí věty, má poskytovatel právo je neuznat a uplatnit sankce podle smlouvy nebo rozhodnutí.
- (5) Postupem podle odst. (4) tohoto článku nelze provádět přesun ani žádat o přesun do položky doplňkové (režijní) náklady, uvedené v části 10.3 VP. Osobní náklady určené pro studenty je příjemce nebo další účastník povinen využít na osobní náklady určené výhradně pro studenty/juniorní výzkumníky.
- (6) Přesuny mezi položkami základní skladby (ostatních provozních nákladů a osobních nákladů) přidělených prostředků podle článku 10.3 VP jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory či nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu. 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) 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.
- (7) V případě, že jsou příjemce a další účastník oprávněni tvořit fond účelově určených prostředků, nebo v případě nespotřebovaných účelově určených prostředků se použije při jejich čerpání ustanovení odst. (4) tohoto článku obdobně.
- (8) Výše uznaných nákladů a s tím související výše podpory poskytnuté na řešení projektu na celou dobu řešení nesmí být v průběhu řešení změněny o více než 50 % výše uznaných nákladů nebo výše podpory z veřejných prostředků uvedených ve smlouvě o poskytnutí podpory nebo v rozhodnutí o navýšení rozpočtu, jak o nich poskytovatel rozhodl při vyhodnocení veřejné soutěže. Změny výše uznaných nákladů a s tím související výše podpory musí být zdůvodněné, podložené schválenými činnostmi a změnou smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydáním nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu a musí splňovat podmínky podpory uvedené v zákoně.

10.10. Postup při změně projektu

- (1) Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou poskytovatel nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, navrhne příjemci změnu výše uznaných nákladů,

změnu výše účelové podpory nebo změnu smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o navýšení rozpočtu písemně nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. Příjemce se k návrhu písemně vyjádří do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tento návrh obdržel.

- (2) Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou příjemce nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, požádá příjemce poskytovatele o změnu struktury nebo výše uznaných nákladů, změnu výše účelové podpory nebo o změnu smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o navýšení rozpočtu 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 žádosti o schválení změny v projektu. V případě, že se změna týká změny finančních prostředků poskytnuté podpory v daném kalendářním roce nebo prodloužení doby řešení projektu (pouze v rámci doby trvání Programu), je třeba, aby příjemce požádal o změnu nejpozději do 60 kalendářních dnů před koncem tohoto kalendářního roku/před ukončením řešení projektu. Tuto změnu struktury nebo výše uznaných nákladů nebo změnu výše účelové podpory však není poskytovatel povinen akceptovat ani na ni přistoupit.
- (3) Jestliže poskytovatel souhlasí s žádostí příjemce podanou podle odst. (2) tohoto článku, uzavře s příjemcem dodatek ke smlouvě o poskytnutí účelové podpory nebo vydá změnové rozhodnutí o navýšení rozpočtu, a to do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tuto žádost obdržel. Jestliže poskytovatel žádost příjemce podanou podle odst. (2) tohoto článku zamítne, oznámí tuto skutečnost příjemci do 30 kalendářních dnů ode dne posouzení žádosti písemným sdělením; rozhodnutí o žádosti se nevydává.
- (4) Žádost o změny v rámci řešení projektu musí obsahovat tyto náležitosti:
 - a) identifikační údaje příjemce, řešitele (případně dalšího účastníka a spoluřešitele, jedná-li se o změnu týkající se dalšího účastníka) a příslušného projektu včetně registračního čísla;
 - b) specifikace požadované změny;
 - c) podrobný popis příčiny a odůvodnění požadované změny;
 - d) údaj o době, kdy nastala příčina požadované změny;
 - e) podpisy příjemce, resp. osoby oprávněné za příjemce jednat, a řešitele (případně i dalšího účastníka a spoluřešitele, jedná-li se o změnu týkající se dalšího účastníka).

10.11. Postup při změně dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele

- (1) Pokud řešitel nemůže z vážného důvodu pokračovat v řešení projektu na pracovišti příjemce uvedeném ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory/rozhodnutí o navýšení rozpočtu, postupuje se takto:
 - příjemce požádá poskytovatele postupem obdobným podle článku 10.10. VP o změnu v rámci řešení projektu spočívající v ustanovení nové osoby řešitele; odborné předpoklady nové osoby řešitele je nutno doložit životopisem jako při podání návrhu projektu.

- (2) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (1) tohoto článku, postupuje se dále podle článku 10.10. odst. (3) VP s tím, že pokud příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu.
- (3) Pokud spoluřešitel nemůže z vážného důvodu pokračovat v řešení projektu na pracovišti dalšího účastníka uvedeném ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory, resp. v rozhodnutí o navýšení rozpočtu, postupuje se takto:
- a) příjemce požádá poskytovatele postupem obdobným změně v rámci řešení projektu spočívající v ustanovení nové osoby spoluřešitele; odborné předpoklady nové osoby spoluřešitele je nutno doložit životopisem jako při podání návrhu projektu, nebo
 - b) příjemce požádá poskytovatele písemně o převod práv a povinností při řešení projektu na jiného dalšího účastníka, který je novým pracovištěm spoluřešitele; nedílnou součástí této žádosti musí být písemný souhlas původního příjemce, nového navrhovaného dalšího účastníka s takovýmto postupem, opatřený jejich podpisy, resp. podpisy osob oprávněných za ně v této věci jednat, dále je nutno prokázat způsobilost navrhovaného jiného dalšího účastníka obdobně podle ZD a VP.
- (4) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) písm. a) tohoto článku, postupuje se dále podle článku 10.10. odst. (3) VP s tím, že pokud příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu.
- (5) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) písm. b) tohoto článku, převedou se práva a povinnosti při řešení projektu ze stávajícího dalšího účastníka na nového dalšího účastníka, a to zvláštní trojstrannou smlouvou mezi příjemcem, stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem. Současně se uzavírá dodatek ke smlouvě o poskytnutí podpory mezi poskytovatelem a příjemcem. Jestliže příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, popř. původní nebo nový další účastník odmítnou návrh trojstranné smlouvy o převodu práv a povinností při řešení projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Nedílnou součástí trojstranné smlouvy mezi příjemcem, stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem je smlouva o vypořádání majetku získaného z prostředků v průběhu dosavadního řešení uzavřená mezi stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem. Jestliže se stávající a nový další účastník nedohodnou, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit.
- (6) Jestliže poskytovatel nevyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) tohoto článku, je oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit. Příjemce je pak povinen vrátit po řádném zúčtování veškerou nespotřebovanou účelovou podporu.

10.12. Postup při změně příjemce

- (1) Pokud ve výjimečných případech nastane taková změna okolností týkajících se řešení projektu, že nebude možné pokračovat v řešení a dosažení odpovídajících výsledků projektu příjemcem, je možné, aby stávající příjemce, nový uchazeč a řešitel projektu požádali společně o změnu příjemce. Žádost o změnu příjemce musí kromě náležitostí uvedených v popisu postupu změny projektu zejména obsahovat:
 - souhlasné prohlášení a podrobné zdůvodnění všech rozhodných skutečností odůvodňujících žádost;
 - rozpis čerpaných uznaných nákladů na řešení projektu;
 - mezitímní účetní závěrku projektu ke dni podání žádosti o změnu;
 - popis personálního, organizačního a technického zabezpečení plnění a postupu prací na pracovišti nového uchazeče v době po změně příjemce;
 - návrh vzájemného vypořádání stávajícího příjemce a nového uchazeče zahrnující jak finanční a majetkové vypořádání, tak vypořádání výsledků projektu a práv k výsledkům výzkumu;
 - plné prokázání plné způsobilosti nového uchazeče dle zákona;
 - návrh smlouvy o postoupení smlouvy o poskytnutí účelové podpory dle ustanovení § 1895 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- (2) Změnou příjemce nesmí dojít ke změně obsahu řešeného projektu dle smlouvy, resp. rozhodnutí o poskytnutí dotace na podporu projektu.
- (3) Žádost následně projde schvalovacím procesem, při kterém nový uchazeč musí prokázat splnění veškerých zákonných požadavků kladených na způsobilost uchazeče v rámci veřejné soutěže a že je rovněž schopen zajistit řešiteli a členům jeho týmu adekvátní institucionální a technické zázemí pro řešení projektu.
- (4) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti, nový uchazeč vstoupí do právního postavení stávajícího příjemce na základě postoupení smlouvy o poskytnutí účelové podpory. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o poskytnutí podpory.
- (5) Jestliže poskytovatel nevyhoví žádosti, je oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit. Příjemce je pak povinen vrátit po řádném zúčtování veškerou nespotřebovanou účelovou podporu.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

