

Zadávací dokumentace
veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015
(Pravidla IGA MZ 2011)

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE
VEŘEJNÉ SOUTĚŽE VÝZKUMU A VÝVOJE
NA LÉTA 2011 – 2015

**vyhlášené v rámci Resortního programu výzkumu a
vývoje Ministerstva zdravotnictví na léta 2011 – 2015**

(PRAVIDLA IGA MZ 2011)

PREAMBULE

Systém státní účelové podpory programových projektů – je systémem účelového financování výzkumu a vývoje upravený zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“), a nařízením vlády ČR č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu a vývoje (dále jen „nařízení vlády ČR č. 397/2009 Sb.“), usnesením vlády ČR č. 417 ze dne 28. dubna 2003 k návrhu Národního programu výzkumu, doporučeným postupem při poskytování podpory výzkumu a vývoje z veřejných prostředků podle zákona č. 130/2002 Sb., a usnesením vlády ČR č. 16 ze dne 5.1.2000 Národní politika výzkumu, vývoje a inovací České republiky na léta 2009 - 2015, ve znění usnesení vlády ČR č. 729 ze dne 8.6.2009, dále nařízení Komise (ES) č. 800/2008 ze dne 6.srpna 2008 a Rámce Společenství pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2006/C 323/01). Všechny tyto právní normy a dokumenty tvoří základ Pravidel IGA MZ.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

OSNOVA

1. ZÁKLADNÍ POJMY	6
2. VEŘEJNÁ SOUTĚŽ VE VÝZKUMU A VÝVOJI	10
2.1. Předmět veřejné soutěže.....	10
2.2. Vyhlášení veřejné soutěže.....	10
2.3. Zadávací dokumentace.....	10
3. METODIKA K VYPRACOVÁNÍ NÁVRHU PROJEKTU	11
3.1. Uzané náklady projektu.....	11
3.1.1. Kapitálové prostředky.....	12
3.1.2. Běžné prostředky.....	13
3.2. Neuznané náklady projektu.....	15
3.3. Celkové uznané náklady řešení projektu	15
3.4. Způsob stanovení podílu účelové podpory.....	15
4. NÁVOD K VYPLNĚNÍ ŽÁDOSTI.....	17
4.1. Postup přípravy formuláře Žádosti.....	17
4.2. Obecná ustanovení.....	19
4.3. Strukturované pokyny k vyplnění Žádosti.....	19
4.3.1. Část A – Všeobecné informace.....	19
4.3.2. Část B 1 – Popis projektu.....	21
Část B 2 – Informovaný souhlas pacienta.....	22
4.3.3. Část C – Uzané náklady projektu (rozpočet).....	22
4.3.4. Část D – Základní informace o řešitelském týmu.....	27
4.3.5. Část E – Požadované a přidělené účelové podpory (ÚP) – přehled	27
4.3.6. Část F – Uzané náklady projektu.....	28
4.3.7. Část G – Stanoviska k projektu	28
4.3.8. Část H – Doplnující otázky pouze pro potřeby IGA MZ.	28
4.4. Doklady povinně předkládané k Žádosti.....	29
4.5. Změna údajů uvedených v Žádosti nebo v připojených dokladech.....	29
4.6. Soutěžní lhůta.....	29
4.7. Doručení Žádostí.....	30

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

4.8.	Finální výtisk formulářů Žádosti.....	30
5.	HODNOCENÍ ŽÁDOSTI.....	32
5.1.	Hodnocení formálních náležitostí.....	32
5.1.1.	Komise pro přijímání Žádostí.....	32
5.1.2.	Zveřejnění výsledků hodnocení formálních náležitostí.....	32
5.1.3.	Přezkum závěrů KPŽ.....	32
5.1.4.	Hodnocení formálních náležitostí II. (Oborovou komisí)	32
5.1.5.	Přezkum závěrů Oborové komise.....	33
5.2.	Odborné hodnocení Žádostí.....	33
5.2.1.	Kritéria odborného hodnocení.....	33
5.2.2.	Oponentské posudky.....	33
5.2.3.	Jednání Oborových komisí.....	34
5.2.4.	Ekonomické hodnocení Žádostí.....	34
5.2.5.	Jednání Vědecké rady IGA MZ.....	34
5.2.6.	Jednání Dozorčí rady IGA MZ.....	34
5.2.7.	Rozhodnutí poskytovatele.....	34
5.3.	Zveřejnění (vyhlášení) výsledků.....	35
5.3.1.	Povinnosti poskytovatele.....	35
5.3.2.	Povinnosti uchazeče.....	35
5.3.3.	Námítky proti Rozhodnutí poskytovatele.....	35
6.	PROCES UZAVŘENÍ SMLOUVY/VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ.....	36
6.1.	Povinnosti příjemce před uzavřením Smlouvy.....	36
6.2.	Lhůta pro uzavření Smlouvy/vydání Rozhodnutí.....	36
7.	POSKYTOVÁNÍ ÚČELOVÉ PODPORY.....	38
7.1.	Zahájení poskytování podpory.....	38
7.2.	Způsob poskytování podpory.....	38
7.3.	Nakládání s účelovou podporou.....	38
8.	ZMĚNA SMLOUVY/ROZHODNUTÍ.....	40
8.1.	Změna na straně příjemce.....	40
8.1.1.	Předvídatelná změna.....	40
8.1.1.1.	Změna závazných ukazatelů rozpočtu.....	40

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

8.1.1.2. Změna specifikace některého ze závazných ukazatelů rozpočtu.....	40
8.1.1.3. Změna řešitelského týmu nebo změna struktury mzdové účelové podpory.....	40
8.1.1.4. Změna termínu řešení.....	41
8.1.1.5. Ostatní změny.....	41
8.1.2. Nepředvídatelná změna.....	41
8.1.2.1. Změna závazných ukazatelů rozpočtu.....	41
8.1.2.2. Změna řešitelského týmu nebo změna struktury mzdové účelové podpory.....	41
8.1.2.3. Ostatní změny.....	42
8.1.3. Úkony poskytovatele.....	42
8.2. Změna na straně poskytovatele.....	42
9. HODNOCENÍ ŘEŠENÍ PROJEKTU.....	43
9.1. Průběžné hodnocení.....	43
9.2. Závěrečné hodnocení.....	43
9.2.1. Závěrečná zpráva.....	43
9.2.2. Hodnocení Závěrečné zprávy.....	44
10. ÚPRAVA UŽÍVACÍCH A VLASTNICKÝCH PRÁV.....	46
10.1. Smlouva o využití výsledků.....	46
10.2. Vlastnická práva k majetku pořízeného z podpory.....	46
11. VEDENÍ EVIDENCE, UCHOVÁNÍ DOKLADŮ A KONTROLA.....	47
11.1. Účetní evidence.....	47
11.2. Doklady o veřejné soutěži.....	47
11.3. Doklady o projektu.....	47
11.4. Finanční a jiné kontroly.....	47
12. ZVLÁŠTNÍ POSOUZENÍ PROJEKTU.....	48
12.1. Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku.....	48
12.2. Lidské tkáně, buňky a přípravky pro moderní terapii.....	50
12.2.1. Lidské tkáně a buňky.....	50
12.2.2. Léčivé přípravky pro moderní terapie.....	50
13. PŘÍLOHY.....	52
13.1. Čestné prohlášení.....	53

Zadávací dokumentace
veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015
(Pravidla IGA MZ 2011)

13.2.	Čestné prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL.....	54
13.3.	Čestné prohlášení malých a středních podniků	55
13.4.	Žádost o schválení změny projektu IGA MZ.....	56
13.5.	Oznámení o změně projektu IGA MZ.....	57
13.6.	Otázky posuzovatelů Žádostí o účelovou podporu IGA MZ.....	58

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

1. ZÁKLADNÍ POJMY

Aplikovaný výzkum – teoretická a experimentální práce zaměřená na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových nebo podstatně zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb.

Experimentální vývoj – získávání, spojování, formování a používání stávajících vědeckých, technologických, obchodních a jiných příslušných poznatků a dovedností pro návrh nových nebo podstatně zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb.

Doba platnosti Smlouvy o poskytnutí účelové podpory – zahrnuje dobu řešení projektu a následující období potřebné pro vyhodnocení výsledků řešení projektu, včetně vypořádání poskytnuté podpory podle rozpočtových pravidel¹, ne však dobu delší než 180 dní ode dne ukončení řešení projektu. Platnost smlouvy může být prodloužena.

Doba řešení projektu – zahrnuje dobu potřebnou pro řešení projektu. Za datum zahájení řešení projektu se předpokládá den následující po podpisu Smlouvy o poskytnutí účelové podpory/vydání Rozhodnutí. Datum ukončení řešení je nejpozději 31. prosinec posledního roku trvání veřejné soutěže v rámci vyhlášeného programu. **Minimální doba je 1 rok a maximální dobou je doba, na kterou je vyhlášena platnost veřejné soutěže.**

Hodnotící lhůta – je obdobím, ve kterém poskytovatel zajistí vyhodnocení návrhů projektů, rozhodne a vyhlásí výsledky veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích.. Začíná se počítat ode dne následujícího po ukončení soutěžní lhůty a končí dnem vyhlášení výsledků veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích.. Délka hodnotící lhůty je nejvýše 180 kalendářních dnů u jednostupňové veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích.

IGA MZ – Interní grantová agentura Ministerstva zdravotnictví – je ve smyslu ust. § 21 zákona č.130/2002 Sb. odborným poradním orgánem MZ. Navrhuje ministrovi zdravotnictví poskytnutí účelové podpory na řešení programových projektů zdravotnického výzkumu a vývoje, které jsou v souladu s Resortním programem výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. na léta 2010 - 2015.

Informační systém výzkumu, vývoje a inovací – je informační systém veřejné správy zajišťující shromažďování, zpracování, poskytování a využívání údajů o výzkumu, vývoji a inovacích podporovaných z veřejných prostředků. Má čtyři vzájemně provázané části, kterými jsou centrální evidence projektů, centrální evidence aktivit výzkumu, vývoje a inovací, rejstřík informací o výsledcích a evidence veřejných soutěží ve výzkumu, vývoji a inovacích. Bez předání údajů do evidence veřejných soutěží nelze vyhlásit veřejnou soutěž ve VaVaI; podmínkou pro poskytnutí účelových finančních prostředků je předání platných předepsaných údajů do CEP poskytovatelem a jejich zařazení do informačního systému výzkumu, vývoje a inovací jeho provozovatelem.

Infrastruktura výzkumu a vývoje – zařízení nebo podpůrná činnost výzkumu, vývoje a inovací, která je podporována z veřejných prostředků a která může zahrnovat služby pro výzkum, vývoj a inovace, speciální výzkumná zařízení, včetně jejich pořízení, souvisejících investic a zajištění jejich činnosti, která jsou nezbytná pro část výzkumné a vývojové činnosti a která jsou zřizována výzkumnými organizacemi pro využití pouze jimi samými, systémy pořizování a uchování dat, činnost právnických osob zajišťujících administrativu a financování výzkumu, vývoje a inovací, ověřování výsledků výzkumu a vývoje, zajišťování práv k nim a jejich rozšiřování.

¹ Zákon č. 218/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 250/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech územních rozpočtů

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

Poskytovatel je organizační složka státu – ČR - Ministerstvo zdravotnictví (dále jen MZ), které rozhoduje o poskytnutí účelové podpory a které tuto podporu poskytuje příjemcům. Identifikační a kontaktní údaje poskytovatele jsou:

ČR - Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí č. 4, 128 01 Praha 2
Tel. +420 224 972 653
Fax: +420 224 915 977.
E-mail: veda@mzcr.cz

Posuzovací řízení – je proces hodnocení mezi podáním Žádosti uchazečem a vyhlášením rozhodnutí ve věci udělení/zamítnutí účelové podpory poskytovatelem.

Program výzkumu vývoje a inovací – je soubor věcných, časových a finančních podmínek pro činnosti potřebné k dosažení cílů aplikovaného výzkumu, vývoje a inovací vyhlášených poskytovatelem ve veřejné soutěži ve výzkumu, vývoji a inovacích v rámci programu.

Projekt výzkumu, vývoje a inovací (dále jen VaVaI) – je soubor věcných, časových a finančních podmínek pro činnosti potřebné k dosažení cílů ve VaVaI formulovaný uchazečem ve veřejné soutěži ve VaVaI.

Programový projekt - je vymezení předmětu činnosti uchazeče/příjemce ve výzkumu a vývoji, kterým vyjadřuje, jakým způsobem a za jakých podmínek přispěje k naplnění cílů programu; řešení programového projektu může obsahovat i nezbytné činnosti základního výzkumu, pokud na ně navazují činnosti aplikovaného VaVaI.

Příjemce – je uchazeč, v jehož prospěch bylo o poskytnutí podpory poskytovatelem rozhodnuto. Příjemce **odpovídá poskytovateli za celý programový projekt** (včetně částí řešených dalším účastníkem projektu) z hlediska jeho řešení, splnění, podmínek způsobilosti vyhlášených v této soutěži, finanční stránky, dodržování obecně platných předpisů a ustanovení Rozhodnutí/Smlouvy, Pravidel IGA MZ, včetně odpovědnosti za veškeré změny v průběhu trvání účelové podpory; řešitel odpovídá příjemci za řešení programového projektu z hlediska pracovně právního a spolu s ním nese odpovědnost za odbornou část řešení vůči poskytovateli účelové podpory.

Další účastník projektu – 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. Dříve označován jako spolupříjemce. Další účastník musí být do projektu zapojen vždy, pokud příjemce na základě svého oprávnění k činnosti není schopen sám zajistit veškeré činnosti s řešením projektu souvisejícími (**např. pokud je součástí projektu poskytování zdravotní péče a uchazeč není zdravotnickým zařízením, musí být vždy spoluuchazečem (dalším účastníkem) zdravotnické zařízení**). Organizační součást příjemce/dalšího účastníka není samostatným příjemcem/dalším účastníkem (např. příjemcem/dalším účastníkem je VŠ a nikoli fakulta, která je pouze organizační součástí VŠ).

Řešitelský tým – fyzické osoby, podílející se na řešení projektu. Členy týmu jsou:

- 1. Řešitel** – je fyzická osoba, která je příjemci odpovědná za odbornou úroveň projektu.
- 2. Spoluřešitel** – je fyzická osoba, která je příjemci odpovědná za odbornou úroveň části projektu zajišťovanou dalším účastníkem projektu (spolupříjemcem).
- 3. Odborný spolupracovník** – je fyzickou osobou - odborným členem týmu řešitele resp. spoluřešitele, který se podílí na přípravě návrhu a řešení programového projektu.
- 4. Další pracovník** – fyzická osoba, která napomáhá řešení programového projektu. V Žádosti se uvádějí pouze jimi zajišťované činnosti a rozsah těchto činností (nikoli jmenovitě).

Soutěžní lhůta – je období, ve kterém je možné podávat Žádosti o udělení účelové podpory (návrhy projektů) (dále jen Žádost). Začíná se počítat ode dne následujícího po dni vyhlášení veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích v Obchodním věstníku a končí v den ukončení přijímání Žádostí. Délka

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

soutěžní lhůty pro jednostupňovou veřejnou soutěž ve výzkumu a vývoji je nejméně 36 kalendářních dnů. Podrobněji viz kapitola 4.6.

Účelová podpora je poskytnutí dotace právníkům nebo fyzickým osobám nebo zvýšení výdajů organizačních složek státu, organizačních složek územních samosprávných celků nebo organizačních jednotek ministerstva zabývajících se výzkumem a vývojem na programový projekt.

Uchazeč – je subjekt oprávněný podat Žádost, tj.: organizační složka, právníká osoba nebo fyzická osoba, která se uchází o poskytnutí účelové podpory IGA MZ. Vyhlášené jednostupňové veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji se může účastnit i právníká osoba se sídlem v členském státě Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru nebo občan takového státu, pokud splňuje v této soutěži vyhlášené podmínky způsobilosti.

Veřejná soutěž ve výzkumu a vývoji – proces výběru návrhů projektů vhodných k udělení účelové podpory; náležitosti jejího vyhlášení a průběhu, včetně práv a povinností poskytovatele a uchazečů, upravuje hlava V. zákona č. 130/2002 Sb. a prováděcí právní předpisy. Podmínky vyhlašuje poskytovatel v Obchodním věstníku a prostřednictvím Informačního systému výzkumu, vývoje a inovací a dále na svých internetových stránkách.

Vývoj – je získávání, spojování, formování a používání stávajících vědeckých, technologických, obchodních a jiných příslušných poznatků a dovedností pro návrh nových nebo podstatně zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb.

Výzkumná organizace – právníká osoba, organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem,

1. jejíž hlavním účelem je provádět základní, aplikovaný výzkum nebo vývoj a šířit jejich výsledky prostřednictvím výuky, publikování nebo převodu technologií; jde-li o územní samosprávný celek, ustanovení o hlavním účelu výzkumné organizace se vztahuje na jeho organizační složku,
2. která zisk zpětně investuje do činností podle bodu 1.,
3. k jejímž výzkumným kapacitám nebo výsledkům nemají přednostní přístup subjekty provádějící ekonomickou činnost spočívající v nabídce zboží nebo služeb, které by na ni mohly uplatňovat vliv.

Uznané náklady – jsou takové způsobilé náklady nebo výdaje ve výzkumu, vývoji a inovacích, které poskytovatel schválí a které jsou zdůvodněné (viz kapitola 3.1.).

Uživatel – organizační složka, právníká osoba nebo fyzická osoba, která využívá výsledek ve své činnosti; jedná se zejména o zdravotnická zařízení.

Výsledek – nové poznatky a dovednosti pro vývoj výrobků, postupů nebo služeb, poznatky a dovednosti uplatněné jako výsledky, které jsou chráněny podle zákonů upravujících ochranu výsledků autorské, vynálezecké nebo obdobné činnosti nebo využívané odbornou veřejností či jinými uživateli, nebo poznatky a dovednosti pro potřeby poskytovatele, využití v jeho činnosti, pokud vznikly při plnění veřejné zakázky.

Základní výzkum – teoretická nebo experimentální práce prováděná zejména za účelem získání nových vědomostí o základních principech jevů nebo pozorovatelných skutečností, která není primárně zaměřená na uplatnění nebo využití v praxi.

Způsobilé 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, a to:

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

Zadávací dokumentace
veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015
(Pravidla IGA MZ 2011)

Žádost o udělení účelové podpory (dále Žádost) – je návrh projektu včetně všech dokladů požadovaných zákonem č. 130/2002 Sb. a touto Zadávací dokumentací (viz Pravidla IGA MZ, kapitola 3.) nezbytných k posouzení předkládaného navrhovaného programového projektu.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

2. VEŘEJNÁ SOUTĚŽ VE VÝZKUMU A VÝVOJI

2.1. Předmět veřejné soutěže

MZ v rámci vládou schváleného Resortního programu výzkumu a vývoje - MZ III. na léta 2010 – 2015 v jehož rámci je tato veřejná soutěž na léta 2011 - 2015 vypisována, **podporuje řešení projektů aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje**, tj. projektů řešených za účelem získání nových poznatků směřovaných ke specifickému, předem stanovenému praktickému cíli s předpokládanou aplikací výsledků ve zdravotnictví. MZ v tomto programu nepodporuje tu část aplikovaného výzkumu, jehož výsledky se prostřednictvím vývoje využívají v nových výrobcích a technologiích, které jsou určeny k podnikání (např. dle obchodního zákoníku, aj.) a je označována jako průmyslový výzkum. MZ dále nepodporuje vývoj nových/zlepšených materiálů, výrobků, technologií a systémů včetně pořízení a ověření prototypů, poloprovozních nebo předváděcích zařízení, které jsou určeny k podnikání (tj. předkonkurenční vývojovou činnost jako finální výstup ve vztahu k trhu).

Konkrétní náplň vyhlášeného Resortního programu výzkumu a vývoje - MZ III. na léta 2010 – 2015, v jehož rámci je možno předkládat návrhy projektů, je zveřejněna na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví v sekci Odborník, zdravotník/Věda a výzkum/Formuláře a ostatní dokumenty IGA MZ.

Při poskytování veřejné podpory v rámci programu bude postupováno v souladu s Nařízením Komise č. 800/2008, kterým se v souladu s čl. 87 a 88 Smlouvy o založení Evropského společenství prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem, zejména s čl. 30 a násl. cit. Nařízením.

2.2. Vyhlášení veřejné soutěže

Veřejná soutěž ve výzkumu a vývoji je vyhlášena poskytovatelem jako jednostupňová. Vyhlášení veřejné soutěže o účelovou podporu MZ na řešení programového projektu orientovaného aplikovaného lékařského výzkumu a vývoje je realizováno zveřejněním v Obchodním věstníku, na internetové stránce poskytovatele (www.mzcr.cz); předepsané údaje (VES) předá poskytovatel Radě pro výzkum, vývoj a inovace (dále jen Rada).

2.3. Zadávací dokumentace

Tato Zadávací dokumentace zpracovaná v souladu s ust. § 19 zákona č. 130/2002 Sb., § 31 odst. 11 písm. a) zákona č. 130/2002 Sb. a je dle § 10 nařízení vlády č. 267/2002 Sb. o informačním systému výzkumu a vývoje uveřejněna na internetových stránkách poskytovatele www.mzcr.cz (odkaz Odborník, zdravotník / Věda a výzkum). Informace o této veřejné soutěži obdrží uchazeči na těchto kontaktních místech: v sídle právnické osoby zajišťující po administrativní stránce činnost IGA MZ – **společnost GraSeS s.r.o., Ječná 39a, 120 00 Praha 2** nebo přímo v sídle poskytovatele na adrese: **Ministerstvo zdravotnictví, odbor Vzdělávání a vědy, Palackého náměstí č. 4, 128 01 Praha 2.**

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

3. METODIKA K VYPRACOVÁNÍ NÁVRHU PROJEKTU

Návrh projektu je společně s dalšími informacemi o uchazeči Žádostí uchazeče o poskytnutí účelové podpory IGA MZ a musí být proto předložen na příslušném formuláři, který je ke stažení na internetových stránkách MZ www.mzcr.cz (sekce Odborník, zdravotník / Věda a výzkum).

Návrh projektu musí být v souladu s vyhlášeným Resortním programem pro výzkum a vývoj MZ III., v rámci kterého je tato veřejná soutěž na léta 2011 – 2015 vyhlášena.

Při přípravě návrhu projektu doporučujeme postupovat následovně:

1. Pečlivě prostudovat zadávací dokumentaci (Pravidla IGA MZ 2011)
2. Přečíst si Resortní program vyhlášený na léta 2010 – 2015
3. Seznámit se s postupem vyplňování Žádosti, jejího tisku atd.
4. Vyplnit Žádost v části A – Všeobecné informace
5. Vypracovat popis projektu (část B1 Žádosti – Popis projektu a část B2 Žádosti – Informovaný souhlas pacienta, kapitola 4.3.2. této zadávací dokumentace)
6. Sestavit celkový rozpočet dle dílčích rozpočtů jednotlivých účastníků projektu
7. Stanovit míru poskytnuté podpory (dle kapitoly 3.4. této zadávací dokumentace) a příp. vlastní (institucionální) vložené prostředky do projektu
8. Vypracovat rozpočet dle uznaných nákladů rozpočtu a vyplnit ekonomickou část C Žádosti a její příslušné přílohy – dle kapitoly 4.3.3 této zadávací dokumentace)
9. Doplnit údaje do části D Žádosti – Základní informace o řešitelském týmu
10. Vyplnit část E Žádosti – Požadované a přidělené účelové podpory (ÚP) – přehled
11. Vyplnit část H Žádosti – Doplnující otázky pro potřeby IGA MZ
12. Získat písemná vyjádření a souhlas do části G Žádosti – Stanoviska k projektu
13. Vypracovat ostatní přílohy Žádosti a doložit potřebné doklady k prokázání způsobilosti.

V případě dotazů se obraťte na pracovníky Ministerstva zdravotnictví prostřednictvím emailu: veda@mzcr.cz, dotazy ekonomického rázu můžete rovněž směřovat na Ing. Maierovou ze společnosti Grases, s.r.o. pomocí emailu: info@grases.cz, v případě technických dotazů k vlastnímu formuláři můžete rovněž obrátit na Ing. Kotka ze společnosti CRC Data, spol. s r.o. na emailu: kotek@crcdata.cz.

3.1. Uzané náklady projektu (rozpočet)

Vymezení uznaných nákladů vychází z § 2 zákona č. 130/2002 Sb., přičemž uznané náklady projektu uvádí i následující členění.

Závazné členění účelové podpory pro příjemce:

- I. Kapitálové prostředky

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

- II. Běžné prostředky
 - Věcné výdaje/náklady
 - Provozní výdaje/náklady
 - Služby
 - Cestovné
 - Doplnkové výdaje/náklady
 - Osobní výdaje/náklady
 - Mzdové výdaje/náklady
 - Ostatní osobní výdaje
 - Odvody

Bližší specifikace členění uvedena v části 4.3.3. Část C Zadávací dokumentace

Upozorňujeme uchazeče, že Žádost o udělení účelové podpory je součástí podepisované smlouvy v případě poskytnutí účelové podpory, a údaje v ní uvedené (včetně položek rozpočtu) jsou pro uchazeče/příjemce podpory závazné a lze je měnit pouze stanoveným postupem. Nedodržení rozpočtu stanoveného v Žádosti je klasifikováno jako porušení smlouvy a výdaje odlišné od Žádosti, popř. Smlouvy, pak mohou být kontrolním orgánem považované za neuznané.

3.1.1. Kapitálové prostředky

Zahrnují náklady nebo výdaje příjemce nebo dalších účastníků:

1. **Na pořízení hmotného majetku**, používaného v přímé souvislosti s řešením projektu, s dobou upotřebitelnosti delší, než je doba řešení projektu, nebo na pořízení hmotného majetku, jehož **pořizovací cena je vyšší než 40 000 Kč** a provozně technické funkce delší než 1 rok a současně delší, než je doba řešení projektu.

Vzorec pro výpočet naleznete v části 4.3.3. Zadávací dokumentace.

2. **Na pořízení nehmotného majetku s pořizovací cenou vyšší než 60 000 Kč**, výhradně užívaného v přímé souvislosti s řešením projektu.

Vlastníkem hmotného a nehmotného majetku pořízeného z účelových finančních prostředků k řešení schváleného programového projektu se stává příjemce/další účastník, který si uvedený majetek pořídil nebo ho při řešení schváleného projektu vytvořil. Je-li příjemcem organizační složka, stává se vlastníkem stát, resp. územní samosprávný celek, a organizační složka má k takto pořízenému majetku právo hospodaření. Uvedení výše popsáno hmotného a nehmotného majetku do provozu je považováno za zahájení jeho využívání. Pořízení tohoto majetku nesmí být jediným cílem Žádosti.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

3.1.2. Běžné prostředky

A. VĚCNÉ NÁKLADY NEBO VÝDAJE

- **Provozní náklady nebo výdaje** zahrnují:

- **náklady nebo výdaje na provoz a údržbu dlouhodobého hmotného majetku** s dobou upotřebitelnosti delší než 1 rok, nebo hmotného majetku s provozně technickými funkcemi delšími než 1 rok, **který nebyl pořízen z veřejných prostředků** a současně je pro řešení projektu užíván a jehož pořizovací cena je vyšší než 40 000 Kč, ve výši, která je rovna výši odpisů odpovídající délce období a podílu předpokládaného užití tohoto majetku pro řešení projektu;
- **stipendia²**;
- **další provozní náklady nebo výdaje**, vzniklé v přímé souvislosti s řešením projektu, například náklady na materiál, zásoby a drobný hmotný majetek, tj. pouze další provozní náklady vedené v oddělené evidenci na základě zák. č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

- **Služby** zahrnují:

- **náklady nebo výdaje na služby** využívané v přímé souvislosti s řešením projektu vedené v oddělené evidenci na základě zák.č. 563/1991 Sb.,
- nákladů/výdajů **na zveřejňování** výsledků projektů, včetně nákladů a výdajů **na zajištění práv k těmto výsledkům** výzkumu a vývoje;
- **cestovní náhrady** v souladu se zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, vzniklých v přímé souvislosti s řešením projektu; poskytovatel **přispívá (s výjimkou prvního roku řešení projektu, kdy lze uplatnit pouze 50 % stanoveného ročního limitu cestovného na řešení projektu)** formou účelových finančních prostředků na cestovní náhrady spojené především s prezentací výsledků řešeného projektu (přednáška, plakátové sdělení, zahrnuje i konferenční poplatky) schválených příjemcem (podle vnitřních pravidel příjemce) nebo kdykoliv v průběhu řešení k uskutečnění nezbytných cest zdůvodněných v návrhu projektu a schválených poskytovatelem. Cestovné může být použito i na cestovní náhrady spojené s řešením projektu (převoz vzorků, cesty mezi řešitelem a spoluřediteli apod.) až do výše limitu stanoveného na základě návrhu VR IGA (150,0 tis. Kč) pro běžný rok financování projektu (limit je stanoven pro celý projekt, pro příjemce a další účastníky dohromady).

Poskytovatel v rámci účelové podpory, z důvodu omezených disponibilních zdrojů, neposkytuje krytí nákladů/výdajů spojených s pojištěním výzkumného souboru.

- **Doplňkové náklady a výdaje** zahrnují:

- **doplňkové (režijní) náklady nebo výdaje**, vzniklé v přímé souvislosti s řešením projektu, například administrativní náklady, náklady na pomocný personál a infrastrukturu, energii a služby neuvedené ve sloupci Služby nebo v následujících osobních nákladech, a to do maximální výše 20 % z částky požadované od IGA MZ na veškeré neinvestiční (běžné) náklady a výdaje. **Uchazeč musí vždy tyto doplňkové náklady/výdaje specifikovat.** Poskytovatel neakceptuje požadavky na dodatečné uznání či zvýšení těchto nákladů/výdajů, s výjimkou případu, kdy celková výše roční inflace zveřejněná Českým statistickým úřadem za uplynulý kalendářní rok je vyšší než 3 %, a to pouze v případě, kdy jsou poskytovateli tyto zvýšené náklady zohledněny/přiděleny v související kapitole státního rozpočtu.

² Zákon č. 111/1998 Sb. zákon o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

B. OSOBNÍ NÁKLADY

Osobní náklady nebo výdaje jsou určeny na výzkumné a vývojové zaměstnance, akademické pracovníky, techniky a další pomocný personál příjemce, popřípadě právnické osoby, které je příjemce organizační složkou, nebo dalším účastníkům, včetně zaměstnanců dělnických profesí podílejících se na řešení projektu, a jim odpovídající náklady na povinné zákonné odvody a přiděl do fondu kulturních a sociálních potřeb nebo jeho poměrnou část, pokud není tento fond tvořen příděly ze zisku. Do osobních nákladů nebo výdajů lze započítat:

1. Mzdy nebo platy zaměstnanců přijatých podle pracovní smlouvy výhradně na řešení projektu, nebo
2. příslušnou část mezd nebo platů zaměstnanců, odpovídající jejich úvazku na řešení projektu nebo se na projektu podílejících (**součet všech úvazků u zaměstnavatele hrazených z účelové podpory IGA MZ může činit maximálně 1,0**) nebo
3. mimořádnou odměnu zaměstnanců, kteří se na řešení projektu podílejí – poskytovatel v tomto případě limituje tuto část podpory maximálně částkou **100 tis. Kč/pracovník/rok za všechny jím řešené projekty podporované IGA MZ**;
4. ostatní osobní náklady nebo výdaje na základě dohody o pracovní činnosti nebo dohody o provedení práce, uzavřené v přímé souvislosti s řešením projektu;

Uchazeč – organizační složka, příspěvková organizace – postupuje v souladu s nařízením vlády ČR č. 447/2000 Sb., o způsobu usměrňování výše prostředků na platy a na odměny za pracovní pohotovost zaměstnanců odměňovaných podle zákona o platu a odměně za pracovní pohotovost v rozpočtových a v některých dalších organizacích a orgánech. IGA MZ při schvalování výše uznaných osobních nákladů všech uchazečů vždy vychází ze zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce a z nařízení vlády č. 564/2006 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů, a z dalších relevantních platných právních předpisů. Uchazeč může požadovat krytí nákladů/výdajů na povinné zákonné odvody a přiděl do fondu kulturních a sociálních potřeb (FKSP) nebo jeho poměrnou část, pokud není FKSP tvořen příděly ze zisku (34 + 2 %) z požadovaných mzdových nákladů.

V případě uchazeče, kterým je fyzická osoba – živnostník, který je současně řešitelem projektu, jsou pod pojmem osobní náklady posuzovány prostředky na osobní spotřebu a jejich požadovaná výše se vypočítá dle předchozího odstavce.

Řešitel, odborný spolupracovník, další odborný, technický, administrativní a pomocný pracovník může požadovat/čerpat mzdy/platy pouze podle jednoho z výše uvedených bodů 1. až 3. v rámci jím řešeného projektu podporovaného MZ. **Za dodržování tohoto ustanovení odpovídá uchazeč/příjemce, spoluuchazeč/další účastník.**

Poznámka: Při změně pracovníků, uváděných pouze druhem práce, příjemce nežadá o změnu Smlouvy, resp. Rozhodnutí (narozdíl od změny členů řešitelského týmu), ale sám odpovídá za dodržení odborné způsobilosti k výkonu schválených činností při řešení programového projektu a čerpání účelových finančních prostředků novými zaměstnanci. **Změnu je nutné hlásit pouze v případě změny počtu Dalších pracovníků** (ať už VŠ nebo SŠ), **změny objemu činností u ostatních osobních výdajů.**

Veškeré v návrhu projektu **navrhované uznané náklady/výdaje musí být specifikované, zdůvodněné (ve vztahu k projektu), účetně prokazatelné a efektivně využitelné.**

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

3.2. Neuznané náklady projektu

Do uznaných nákladů **nelze zahrnout** zejména zisk, daň z přidané hodnoty (DPH) u příjemců/dalších účastníků, kteří jsou plátcí DPH a uplatňují odpočet DPH nebo jeho poměrnou část, náklady/výdaje na marketing, prodej a distribuci výrobků a služeb, úroky z dluhů, náklady/výdaje na finanční pronájem a pronájem s následnou koupí převyšující povolenou výši podpory (leasing) a další závazky, které přímo nesouvisí s řešením programového projektu výzkumu a vývoje.

3.3. Celkové uznané náklady řešení projektu

Uvedené zdroje financování řešení projektu jsou podkladem pro uzavření Smlouvy, resp. vydání Rozhodnutí a vzájemný podíl zdrojů bude Smlouvou/Rozhodnutím potvrzen jako závazný po celou dobu řešení. Uznané náklady **mohou být měněny pouze změnou Smlouvy/Rozhodnutí a jejich výše může být změněna maximálně o méně než 50 % po celou dobu trvání projektu.**

Zdroje použité na řešení projektu:

U – požadované účelové finanční prostředky

I – institucionální prostředky uchazeče, tj. organizační složky + příspěvkové organizace

R – státní prostředky z jiného resortu

V – vlastní prostředky uchazeče, tj. jiného než organizační složky + příspěvkové organizace

F – tuzemský zdroj – soukromá firma (právnícká nebo fyzická osoba s IČ)

O – tuzemský zdroj – soukromá osoba (fyzická osoba)

Z – zahraniční státní zdroj

X – zahraniční zdroj – soukromá firma

Y – zahraniční zdroj – soukromá osoba

T – ostatní typy finančních zdrojů.

3.4. Způsob stanovení podílu účelové podpory poskytovatele:

Podpora vychází z Národní politiky výzkumu, vývoje a inovací a musí být poskytnuta v souladu s příslušnými předpisy a pravidly Evropských společenství.

Řídí se dle zákona č. 130/2002 Sb., které stanoví:

- a) u programových projektů výzkumu pro potřeby poskytovatele, který je jediným uživatelem jeho výsledků, u projektů aplikovaného výzkumu, s výjimkou průmyslového výzkumu (který poskytovatel nepodporuje - výjimka IGA MZ), může činit podíl účelové podpory na uznaných nákladech **až 100 %; podle typu subjektu** – viz tabulka níže;
- b) u projektů vývoje může podíl účelové podpory na uznaných nákladech činit nejvýše 25 %, **resp. 50 %**. Výjimka IGA MZ viz 1. Základní pojmy těchto Pravidel;
- c) u společných projektů právnických nebo fyzických osob zabývajících se podnikáním a právnických nebo fyzických osob podporovaných z veřejných prostředků se podíl účelové podpory na uznaných nákladech stanoví tak, že do účelové podpory programového projektu musí být započtena i ta část uznaných nákladů, která pochází z podpory projektu z dalších veřejných prostředků;
- d) v případě, že programový projekt zahrnuje více částí výzkumu a vývoje, vypočte se celkový podíl účelové podpory na uznaných nákladech jako součet částek povolených výší účelových podpor, vyčíslených podle předchozích odstavců pro jednotlivé části výzkumu a vývoje zahrnuté v projektu;
- e) návrh podílu na uznaných nákladech vypočte v souladu s ustanovením výše uvedených odstavců uchazeč a jeho vyčíslení je nedílnou součástí Žádosti;

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

- f) konkrétní výši účelové podpory jednotlivých programových projektů stanoví poskytovatel na základě výsledků hodnocení návrhů projektů podle § 21 zákona č. 130/2002 Sb., nebo na základě výsledků kontroly podle § 13 tohoto zákona nebo v souvislosti se změnou výše uznaných nákladů nebo změnou výše účelové podpory na žádost uchazeče podle § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb.

Vztah typu subjektu k míře podpory pro aplikovaný výzkum s předpokládaným využitím podle uchazečů:

Příjemce	Míra podpory	Míra podpory s příplatky podle článku 5.1.3 Rámce ES
Výzkumné organizace	100 %	-
Malé podniky	70 %	Max. 80 %
Střední podniky	60 %	Max. 75 %

Pozn.: Definice malých a středních podniků uvádí příloha č. I Nařízení Komise (ES) č. 800/2008 ze dne 6. srpna 2008 následovně:

Malý podnik: do 50 zaměstnaných osob a roční obrat nebo bilanční suma rozvahy nepřesahuje 10 milionů EUR

Střední podnik: do 250 zaměstnaných osob a roční obrat nebo bilanční suma rozvahy nepřesahuje 43 milionů EUR

Výzkumné organizace jsou uvedeny v 5. kapitole Resortního programu výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. na léta 2010 – 2015 a dále se řídí článkem 30 Nařízení Komise (ES) č. 800/2008.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

4. NÁVOD K VYPLNĚNÍ ŽÁDOSTI

Žádosti se podávají podle vyhlášených podmínek této veřejné soutěže v Zadávací dokumentaci, a to na formulářích, které jsou její součástí. Podávají se **v českém jazyce (1 originál + 1 kopie)** a **v jazyce anglickém (1 originál + 1 kopie)**, v písemné formě (vytištěné z vyplněných formulářů) a 1x v elektronické podobě – soubory vyplněných formulářů na datovém nosiči (CD-ROM, DVD-ROM).

4.1 Postup přípravy formuláře Žádosti:

- Stáhněte si formuláře Žádosti z internetových stránek poskytovatele, tj. <http://www.mzcr.cz>.
- Uchazeč vyplňuje soubor **MZ11-IGA-Zadost.PDF**, každý spoluuchazeč vyplňuje svoji kopii souboru **MZ11-IGA-Zadost-S.PDF**.
- Pro otevření a vyplnění formulářů musíte mít nainstalován program **Adobe Reader verze 8.1** a vyšší. Pokud stažený formulář nejde otevřít nebo hlásí, že vyžaduje novější verzi programu Adobe Reader, můžete si tento program zdarma stáhnout a nainstalovat postupem:
 - V internetovém prohlížeči zadejte adresu <http://www.adobe.cz> a klikněte na baner **Get Adobe Reader**.
 - Pokud se nenabídne ke stažení česká verze, zvolte odkaz „Different language or operating system?“, vyberte češtinu a stlačte „Continue“ a potom „Download Adobe Reader“.
 - Pokud se v Internet Exploreru objeví nahoře žlutý pruh s informací o zablokování stažení souboru, klikněte na tento pruh a zvolte „Stáhnout soubor“.
 - V následném dialogu zvolte buď „Uložit“ a vyberte vhodný adresář pro uložení (lze i na Plochu), nebo přímo „Spustit“. V případě uložení pak stažený soubor spusťte.
 - Po spuštění instalace zvolte tlačítko „Další“ a „Instalovat“. Po dokončení instalace je vhodné program spustit pomocí ikony Adobe Reader 8 na ploše a přijmout licenční ujednání. V následném informativním dialogu zaškrtněte „Nezobrazovat po spuštění“ a dialog uzavřete tlačítkem pro zavírání oken v pravém horním rohu.
 - Pro snadnější ukládání změn při vyplňování formulářů je vhodné pomocí menu „Nástroje“ a „Přizpůsobit pruhy nástrojů ...“ v části „Pruh nástrojů Soubor“ zaškrtnout položku „Uložit“ a stlačit OK. Tím se na nástrojové liště zobrazí ikona diskety pro přímé uložení provedených změn ve formuláři. Doporučujeme při vyplňování formuláře časté ukládání změn pomocí tohoto tlačítka.

Poznámka: Aktuální verze je Adobe Reader 9.3, velikost stahovaného souboru 25,4 MB. Doba stahování je obvykle 1 – 2 min.

- Jako řešitel musíte své žádosti nejprve přidělit jedinečný kód ve tvaru **MZ11-ORG-PrijmeniJmeno**, kde **ORG** je zkratka názvu uchazeče (např. pro 2. lékařskou fakultu Univerzity Karlovy použijte UK2LF) a **PrijmeniJmeno** je příjmení a jméno řešitele, nejlépe bez diakritiky. Pokud řešitel pod danou organizací podává více žádostí, připojte na konec ještě pomlčku a pořadové písmeno. Pokud za daného uchazeče podává žádost více řešitelů se shodným jménem a příjmením, připojte za jméno ještě další vhodné rozlišení (např. Jun/Sen atd.).
- Kód žádosti se vyplňuje v červené části na první straně formuláře (v případě příliš dlouhého kódu zkraťte odpovídajícím způsobem jméno). Tento **kód žádosti** použijte též **jako jméno souboru** (s příponou PDF), který budete odevzdávat na datovém nosiči (CD-ROM).

Například tedy celý kód může být ve tvaru: MZ11-VFN-NovakJarJun-B pro druhou Žádost řešitele Jaroslava Nováka mladšího ze Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, kdy za téhož uchazeče podává Žádost i Jaroslav Novák starší.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

- Případnému spoluuchazeči sdělte zvolený kód žádosti a přiřďte mu pořadové číslo (od jedné). Spoluuchazeč kód žádosti a pořadové číslo vyplňuje do formuláře MZ11-IGA-Zadost-S.PDF. Formulář pak uloží pod jménem shodným s kódem žádosti s připojenou pomlčkou a svým pořadovým číslem spoluuchazeče.

Např. tedy druhý spoluuchazeč ve výše uvedeném příkladě použije pro název souboru MZ11-VFN-NovakJarJun-B-2.PDF.

- Po otevření formuláře by měl být v horní části okna Adobe Readeru fialový pruh s nápisem „Vyplňte prosím následující formulář. Data zapsaná do tohoto formuláře můžete uložit.“. V pravé části tohoto pruhu je tlačítko „Zvýraznit pole“, které je vhodné stlačit. Tím se všechna vyplnitelná (měnitelná) pole formuláře označí modrým pozadím a pole, která nesmí zůstat prázdná se orámuje červeně. U verze Adobe Reader 9 je zde navíc tlačítko „Odeslat formulář“. Toto tlačítko nepoužívejte.

Pokud se fialový pruh nezobrazí, lze jej zobrazit (nebo skrýt) kliknutím na honí ikonu (list s fialovými pruhy) v levém svislém navigačním panelu (šedý pruh). Pokud není zobrazen ani navigační panel, klikněte **pravým** tlačítkem kamkoliv mimo vyplňované pole formuláře a ze zobrazeného menu použijte poslední položku „Zobrazit tlačítka navigačního panelu“.

Další nápovědu k používání programu Adobe Reader můžete získat stlačením klávesy **F1**.

- Při vyplňování jednotlivých částí Žádosti postupujte dle pokynů v dalších kapitolách.
- Formulář obsahuje českou i anglickou verzi Žádosti. Přepínání mezi jazykovými verzemi zajišťuje tlačítko „Anglická verze“/„Czech version“ u pravého horního rohu stránky. Údaje vyplněné v české verzi se automaticky přenášejí do anglické verze, ve které je třeba pouze doplnit příslušné anglické texty (např. anglický název projektu a uchazeče, popis projektu, životopisy atd.).
- Variabilní bloky formuláře můžete přidávat a odstraňovat pomocí příslušných tlačítek (pouze v české verzi). Přitom se upravují odpovídající bloky v dalších částech formuláře resp. i v anglické verzi.

Např. při přidání člena řešitelského týmu se kromě bloku osobních údajů v části A přidá i řádek osobních nákladů v tabulce C.1.d a celá část D.n pro životopis a publikace a to v české i anglické části Žádosti.

Odezva na tyto změny (zejména na méně výkonných počítačích) může být i několik sekund.

- Většina textových polí se dynamicky zvětšuje dle délky vloženého textu. Při vyplňování text nejdříve začne rolovat, po opuštění pole se jeho velikost přizpůsobí. Zároveň ale mají pole nastavena omezení na maximální počet znaků, z důvodu následného počítačového zpracování.
- Při vyplňování některých dlouhých textů (část B, C.2, C.4-n.e, D.n.a, D.n.b a část G) můžete využít některé formátovací prvky (tučné, šikmé, podtržené písmo, horní/dolní index aj.). Formátování lze nastavit přímo ve formuláři vybráním textu a kliknutím pravým tlačítkem na tento text. V zobrazeném menu použijte položku „Styl textu“ a zvolte formátování. Zde také uvidíte klávesové zkratky, kterými je možné formátování vybraného textu měnit rychleji.

Další možností je překopírování zformátovaného textu z textového editoru (např. MS Word) do uvedených polí. Většina běžných formátovacích prvků zůstane zachována (kromě odsazení textu).

Do polí není možné vkládat obrázky.

Upozornění: Větší množství formátovacích změn v těchto polích způsobuje prodloužení odezvy při dalších změnách ve formulářích. Proto je vhodné tyto dlouhé texty doplnit do formulářů až na závěr, po vyplnění všech ostatních polí.

- Při zastavení kurzoru myši nad většinou vyplňovaných polí dojde k zobrazení „bublinové“ nápovědy k jejich vyplnění.
- Mezi poli můžete přecházet klávesou **Tab** – na další pole, resp. **Shift + Tab** – na předcházející pole.
- Při vyplňování rodných čísel vždy uvádějte hodnotu před lomítkem (i pro cizí státní příslušníky bez přiděleného rodného čísla – k měsíci jejich narození přičtete u žen číslo 50). Hodnotu za lomítkem pak uvádějte třímístnou pro občany ČR narozené před rokem 1954, resp. čtyřmístnou pro ostatní.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

- Pokud se při opouštění pole zobrazí varovné hlášení (rodné číslo, IČ organizace), je třeba zjistit správnou hodnotu a obsah pole opravit.
- Některá pole (např. Odvody) jsou počítána na základě vyplněných údajů, ale vypočtenou hodnotu můžete přepsat. Jakmile ale jednou hodnotu přepíšete (změníte), tak se již automaticky neaktualizuje a její případné změny musíte udělat ručně.
- Po kompletním vyplnění Žádosti proveďte kontrolu stlačením tlačítka „Kontrola“ v horním okraji stránky a to samostatně pro českou a anglickou verzi.

4.2 Obecná ustanovení k vyplnění Žádosti

- Údaje uvedené v Žádosti musí být úplné a pravdivé. Žádost musí být opatřena podpisy uchazeče a dalších účastníků projektu i všech členů řešitelského týmu jmenovitě uváděných, včetně datumu, jinak může být Komisi pro přijímání Žádostí vyloučena pro formální nedostatky.
- Úmyslné uvedení nesprávných nebo nepravdivých údajů v Žádosti je důvodem k vyloučení Žádosti z veřejné soutěže.
- Při nedodržení stanovených limitů výdajů budou tyto výdaje poskytovatelem opraveny a o výši neuznaných výdajů bude Žádost o účelovou podporu automaticky snížena. Snížení účelové podpory bude v případě přijetí Žádosti k financování zveřejněno na webových stránkách MZ a uchazeč má právo vyžádat si bližší informace, vznést ve stanovené lhůtě námitky, příp. odstoupit od Smlouvy/Rozhodnutí.
- V případě návrhu poskytovatele o akceptování změny v návrhu projektu, kterou navrhl některý z poradních orgánů IGA MZ, bude tento návrh zaslán elektronickou formou uchazeči/příjemci. Na zaslání svého stanoviska k předloženému návrhu má uchazeč 5 pracovních dní od doručení, není-li uvedeno jinak. V případě, že ve stanovené lhůtě neobdrží poskytovatel stanovisko uchazeče, považuje toto poskytovatel za nesouhlas a vyřadí jeho Žádost o účelovou podporu ze soutěže.
- Nedodržení osnovy Žádosti v části B – Popis projektu je pro uchazeče závazná a její nedodržení opravňuje Oborovou komisi k vyloučení Žádosti z posuzovacího řízení pro nedodání potřebných údajů pro posouzení Žádosti.
- Uvádění abstraktů, v tabulce c) Publikace v časopise s IF a dalších recenzovaných časopisech za poslední 4 kalendářní roky v části D – Základní informace o řešitelském týmu, je rovněž považováno za uvádění nepravdivých údajů a z tohoto důvodu může být Žádost vyloučena.

4.3. Strukturované pokyny k vyplnění Žádosti

Pokud navrhovaný projekt má také **spoluuchazeče (další účastníky)**, musí mít každý přiděleno pořadové číslo a vyplnit formulář v souboru **MZ10-IGA-Zadost-S.PDF**. Do části B uvede spoluuchazeč popis podílu činností zajišťovaných na řešení projektu. Ostatní údaje jsou obdobné jako pro uchazeče (se změnou číslování položek v části A).

Vytištěný originál žádosti s **datem souhlasu a potvrzením správnosti musí být podepsán statutárním zástupcem dalšího účastníka**. **Pozor: osobou/osobami oprávněnými k podpisu za dalšího účastníka jsou pouze osoby uvedené na formuláři Čestné prohlášení (viz přílohy Pravidel IGA–část D-Čestné prohlášení)**.

4.3.1. Část A - Všeobecné informace

Vyplňte Identifikační kód žádosti dle pravidel v článku 4.1. V tištěné podobě bude na tomto místě pole pro doplnění registračního čísla projektu.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

A.1 – Veřejná soutěž je předvyplněna.

A.2 – Vyberte Oborovou komisi VR IGA, které navrhujete předložit Žádost k odbornému hodnocení (seznam Oborových komisí najdete na internetových stránkách MZ). MZ je oprávněno přidělit odborné posouzení Žádosti jiné než uchazečem navrhované Oborové komisi IGA MZ.

A.3 – Vyplňte **název projektu** (max. 254 znaků včetně mezer a interpunkce) vystihující srozumitelně předmět projektu.

A.4 – Vyplňte předepsané **údaje řešitele**. Pokud nejsou požadované vědecké tituly či hodnosti nabízené v rozbalovacím seznamu, můžete doplnit vlastní. Jednotlivé tituly oddělte mezerou. Vyplnění rodného čísla viz. kapitola 4.1. Vyplňte vždy kompletní rodné číslo a použijte tlačítko „Tisk kopie“ pro zahlazení části za lomítkem. Vysvětlení použitých kódů států najdete na www.vyzkum.cz v části Informační systém/Číselníky sekce CEP/Země, kde je úplný seznam států, ze kterého můžete případně doplnit chybějící kód.

A.5 – V případě, že je **uchazečem** veřejná vysoká škola, použijte tlačítko „Vyplnit dle IČ“ a zadejte identifikační číslo organizace. Tím se předvyplní část údajů a připraví seznam organizačních jednotek pro pole Vykonavatel, ze kterého pak vyberte.

V ostatních případech vyberte druh organizace uchazeče. Tím se případně upraví struktura dalších polí. Do názvu uveďte celý název dle obchodního rejstříku. Identifikační číslo organizace vyplňte v délce 8 číslic (doplňte zleva nulami). Vyberte zřizovatele (zakladatele) nebo nevyplňujte.

Dále vyplňte přesnou adresu a spojení. Nakonec uveďte číslo bankovního účtu organizace včetně názvu a sídla pobočky a jméno odpovědného ekonoma (účetního).

Zvolte odpovídající variantu velikosti organizace (viz. kap. 3.4).

Pro zahraniční organizace uveďte číslo bankovního účtu ve formátu IBAN a kód pobočky SWIFT (pro tuzemské organizace jsou tyto údaje nepovinné).

A.6 – Zde pomocí tlačítka „Přidat“ přidejte další členy řešitelského týmu. Údaje jsou obdobné jako v A.4 pro řešitele. **Uvádějí se pouze členové řešitelského týmu (mimo Dalších pracovníků, tzn. pouze jmenovitě uváděné pracovníky)**, posouzení jejich odborných kvalit je jedním z kritérií hodnocení kvality Žádosti (důsledek: změna jejich účasti na řešení je důvodem k podání žádosti o změnu řešitelského týmu!).

A.7 – Doba řešení projektu: Za datum zahájení řešení schváleného projektu se předpokládá měsíc roku, kdy bude podepsána Smlouva o poskytnutí účelové podpory a který je stanoven do 60 kalendářních dní od termínu stanoveného pro vyhlášení výsledků veřejné soutěže. Datum ukončení řešení je nejpozději ke dni 31. prosince posledního roku trvání programu v rámci vyhlášené veřejné soutěže. Počet let řešení se automaticky dopočítá.

Upozornění: Současně se změnou počtu let řešení se upravují řádky v tabulkách následujících částí Žádosti. Pokud byste již měli tyto řádky vyplněny a zmenšili počet let řešení, budou údaje v nadbytečných řádkách nevrátně smazány.

A.8 – Cíle a priority projektu (maximálně 15 řádek běžného strojopisu): uveďte, který z cílů a priorit vyhlášeného programu svou činností naplní, dále vystihněte věcnou podstatu návrhu programového projektu, předpokládaný metodický postup a očekávané výsledky. Uveďte, ke kterému problému zdravotnictví má řešení přispět. **Doporučujeme** napsat až po vyplnění ostatních částí Žádosti a formulovat s vědomím, že je to první odborná část popisu navrhovaného projektu, se kterou se hodnotitelé seznamují.

A.9 – Klíčová slova charakterizující projekt: uveďte seznam **anglických** termínů, oddělených středníkem, které vystihují heslovitě podstatu programového projektu.

A.10 – Anotace vystihující předmět řešení (omezeno na max. 1016 znaků včetně mezer a interpunkce): vystihněte předmět a metodiku řešení.

A.11 – Údaje pro CEP - vyplňují se údaje, předávané do Centrální evidence projektů. Kód důvěrnosti předávaných údajů (nikoliv samotného předmětu řešení projektu) vložte dle následující tabulky:

S veřejně přístupné – úplné a pravdivé údaje o projektu nepodléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

C obchodní tajemství – předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství (§17 až 20 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník ve znění pozdějších předpisů), ale uchazečem v Žádosti uvedené údaje - název projektu, anotace projektu a u ukončeného nebo zastaveného projektu zhodnocení výsledku řešení projektu dodané do CEP - jsou upraveny tak, aby byly zveřejnitelné.

Poskytovatel přijímá do veřejné soutěže pouze návrhy programových projektů s kódem důvěrnosti S a C! Návrhy programových projektů s kódem důvěrnosti U (předmět řešení projektu je utajovanou skutečností podle zvláštních právních předpisů nebo je skutečností, jejíž zveřejnění by mohlo ohrozit činnost zpravodajské služby) nejsou do veřejné soutěže přijímány.

Zařazení projektu do vědecko-technických disciplín vyjadřuje obor projektu dle CEP. Toto členění přijala Rada pro výzkum, vývoj a inovace a požaduje jeho používání pro databázi CEP. V případě interdisciplinárního projektu můžete tlačítkem „Přidat obor CEP“ vložit až dva další podobory.

4.3.2. Část B 1 – Popis projektu

Svůj návrh projektu, popište a zdůvodněte **maximálně na 4 stranách (mimo příloh Žádosti). Pro návrhy projektů, které jsou finančně náročnější (svým celkovým rozpočtem dosahují 10 mil. Kč a více, bez ohledu na výši požadované podpory či doby řešení) je v příloze Žádosti vymezen další prostor na zdůvodnění a bližší specifikaci nákladů/výdajů.** Překročení tohoto stanoveného rozsahu Žádosti v této části je formálním důvodem vyloučení Žádosti ze soutěže, přičemž popis projektu musí být v následující **závazné osnově:**

Úvod - uveďte současný stav problematiky u nás i v zahraničí.

Cíl projektu – uveďte konkrétní předmět projektu v krátkodobém i dlouhodobém horizontu, jasně formulujte cíl práce vycházející z předchozích původních studií vztahujících se k projektu.¹

Pracovní hypotéza – **jednoznačně formulovaná**, uchazeč představí základ diskuse k navrhovanému předmětu výzkumu. Měla by obsahovat pregnantní vytyčení vztahu navrhovaného projektu k současnému stavu znalostí na tomto poli.¹

Metodika – každá z navrhovaných použitých metod musí sloužit k testování pracovní hypotézy; nestandardní nebo málo známé metody a techniky precizně popište, včetně referencí.³

Časový harmonogram - předložte **jasně formulovaný harmonogram** plánovaných prací a jejich rozdělení mezi jednotlivé členy řešitelského týmu v jednotlivých letech řešení.

Způsob získávání dat, jejich analýzy a návrh statistického zpracování. Popište, prosím, způsoby získávání dat a jejich analýzy. Předpokládá se snaha o standardizaci metody a eliminaci možných chyb, charakteristika sledovaného souboru (včetně jeho velikosti a zdůvodnění), počet vyšetřovaných, kontrolní skupina, časový harmonogram. To vše musí doložit reálnost ověření pracovní hypotézy a úspěšného řešení předkládaného projektu. Pokud analýza dat získaných při studii bude závislá na aplikaci statistických metod, je nezbytné tento fakt zahrnout do plánu projektu. Informace o způsobu provedení experimentu by měly obsahovat příslušnou statistickou metodu.

Spolupráce – uveďte, pokud je řešení projektu podmíněno spoluprací více subjektů a jak je realizována. Zdůrazněte případnou mezinárodní spolupráci.

Diskuse – v této části uchazeč uvádí návaznosti na jiné projekty v tuzemsku a zahraničí, vychází z výsledků předchozích prací vztahujících se k cíli projektu.

Informace o připravenosti podílejících se pracovišť – uveďte předpoklady k řešení problematiky jak z hlediska personálního (připravenost/kvalita řešitelského týmu), tak materiálního (připravenost/vybavenost pracoviště).

³ Základní kritérium pro hodnocení předložené Žádosti o účelovou podporu, ale i Průběžné a Závěrečné zprávy

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

Očekávané výsledky a význam projektu – uchazeč na základě pilotní studie nebo předchozí práce řešitele, resp. jednoho ze spoluřešitelů povinně formuluje očekávaný výsledek řešení a jeho dopad pro aplikovaný výzkum, medicínsko-právní a socioekonomické aspekty; **zejména uvede, které výsledky očekává:**

1. **Publikační výsledky:** publikace v impaktovaném nebo recenzovaném časopise, odbornou knihu či kapitolu v odborné knize,
2. **Aplikované výsledky:** novou metodu či postup poskytování nebo řízení zdravotní péče, autorizovaný software, prototyp, užitečný vzor apod.

Očekávaný přínos projektu - uchazeč vždy uvede jaké jsou a jakým způsobem/jakou metodou budou v Závěrečné zprávě o řešení projektu vyhodnoceny přínosy předpokládaných výsledků řešení projektu a okruh předpokládaných uživatelů výsledku řešení. Uveďte cíle vyhlášeného programu⁴, popř. priority příslušného podprogramu, ke kterým projekt přispěje.

Dopady navrhovaného projektu – tato část se stane podkladem pro uzavření smlouvy o využití výsledků výzkumu a vývoje (viz zákon č. 130/2002 Sb.).

Poznámka: Pro informaci uchazeče jsou v příloze Zadávací dokumentace uvedeny otázky, na které odpovídají posuzovatelé Žádosti.

Část B 2 – Informovaný souhlas pacienta

Pokud existuje pokusná osoba, přiloží se formulář informovaného souhlasu pacienta/pokusné osoby, kterým je seznámen s riziky a výhodami plynoucími z účasti v projektu a možnosti bez následků z účasti odstoupit)

4.3.3. Část C – Uznané náklady projektu (rozpočet)

Dále uváděné vymezení uznaných nákladů vychází z § 2 zákona č. 130/2002 Sb.

C.1 – Uchazečem požadovaná účelová podpora

Účelová podpora je poskytnutí **účelových finančních prostředků** – jak požadovaná, tak přidělená, se uvádí v celých číslech, zaokrouhlená na tisíce.

Závazné členění účelové podpory:

CELKOVÝ ROZPOČET PROJEKTU		
(závazné ukazatele rozpočtu)	(doporučené členění jednotlivých položek rozpočtu)	(specifikace položek)
I. KAPITÁLOVÉ PROSTŘEDKY		
	- hmotný majetek	
	- nehmotný majetek	

⁴ Cíle programu a priority jednotlivých podprogramů jsou uvedeny v Resortním programu výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. vyhlášeném na léta 2010 – 2015 a zveřejněném na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví www.mzcr.cz.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

II. BĚŽNÉ PROSTŘEDKY		
1. Věcné výdaje/náklady		
1.1. Provozní výdaje/náklady	- spotřební a jiný materiál	
	- kancelářské potřeby	
	- odborná literatura	
	- drobný majetek	(majetek, který není sledován v kapitálových prostředcích samostatně a jeho doba použitelnosti je delší než 1 rok)
	- stipendia	
	- ostatní (výše nezařazené)	
1.2. Služby	- publikační výdaje a prezentace	
	- pronájem přístrojů	
	- ostatní služby (výše nezařazené)	
1.3. Cestovné		
1.4. Doplnkové výdaje/náklady		
	- režijní (nepřímé) náklady	
	- ostatní	
2. Osobní výdaje/náklady		
2.1. Mzdové výdaje/náklady	- mzdy, platy	
	- odměny	
2.2. Ostatní výdaje	- DPČ, DPP	(další pracovníci)
2.3. Odvody	- pojistné zdravotní, sociální	
	- FKSP	

Veškeré výše uvedené požadavky na rozpočet projektu musí být specifikovány a odůvodněny. Všechny odchylky v čerpání v rámci jednotlivých závazných ukazatelů rozpočtu musí být schváleny poskytovatelem, pokud není stanoveno jinak.

Tabulka a) Požadovaná účelová podpora celkem

Souhrnná přehledová tabulka požadované účelové podpory, která automaticky sčítá celkové částky ostatních tabulek za jednotlivé roky.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

Tabulka b) Kapitálové náklady/výdaje (hmotný + nehmotný majetek)

Tlačítkem „Přidat“ přidáte řádku tabulky pro požadované FP na jeden rok pro daný majetek/investici.

Zde uveďte náklady nebo výdaje příjemce nebo spolupříjemců **na pořízení hmotného majetku**, používaného v přímé souvislosti s řešením projektu, jejichž výše se stanoví takto:

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

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

Kde U_n jsou uznané náklady, **A** je doba v letech, po kterou bude majetek užíván pro řešení projektu, **B** je doba upotřebitelnosti nebo provozně technické funkce majetku v letech, stanovené podle zvláštních právních předpisů, **C** je pořizovací cena majetku stanovená podle zvláštního právního předpisu, **D** je podíl užití majetku pro řešení projektu,

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

$$U_N = C \times D$$

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

3. výše uznaných nákladů na pořízení hmotného majetku, který není uveden v bodech 1 a 2, se stanoví podle vzorce uvedeného v bodu 2.

Výše nákladů nebo výdajů **na pořízení nehmotného majetku s pořizovací cenou vyšší než 60 000 Kč**, výhradně užívaného v přímé souvislosti s řešením projektu, a který není uveden dle bodu 1., se stanoví podle vzorce uvedeného v bodu 2.

Tabulka c) Věcné náklady/výdaje

Do sloupce „Provozní“ vyplňte **náklady nebo výdaje na provoz a údržbu dlouhodobého hmotného majetku** s dobou upotřebitelnosti delší než 1 rok, nebo hmotného majetku s provozně technickými funkcemi delšími než 1 rok, **který nebyl pořízen z veřejných prostředků** a současně je pro řešení projektu užíván a jehož pořizovací cena je vyšší než 40 000 Kč, ve výši, která je rovna výši odpisů odpovídající délce období a podílu předpokládaného užití tohoto majetku pro řešení projektu; **stipendia a další provozní náklady nebo výdaje**, vzniklé v přímé souvislosti s řešením projektu, například náklady na materiál, zásoby a drobný hmotný majetek, tj. pouze další provozní náklady vedené v oddělené evidenci na základě zák. č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Do sloupce „Služby“ vyplňte **náklady nebo výdaje na služby** využívané v přímé souvislosti s řešením projektu vedené v oddělené evidenci na základě zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění pozdějších předpisů včetně nákladů/výdajů **na zveřejňování** výsledků projektů, nákladů a výdajů **na zajištění práv k těmto výsledkům** výzkumu a vývoje; dále **včetně cestovních náhrad** v souladu se zák. č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, vzniklých v přímé souvislosti s řešením projektu.

Do sloupce „Cestovné“ vyplňte samostatně výši požadovaných cestovních náhrad, zahrnutých do služeb; poskytovatel **přispívá (s výjimkou prvního roku řešení projektu, kdy lze uplatnit pouze 50 % stanoveného ročního limitu cestovného na řešení projektu)** až do výše limitu stanoveného na základě

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

návrhu VR IGA (150,0 tis. Kč) pro běžný rok financování projektu (limit je stanoven pro celý projekt, pro příjemce a další účastníky dohromady).

Do sloupce „**Doplňkové**“ vyplňte **doplňkové (režijní) náklady nebo výdaje**, vzniklé v přímé souvislosti s řešením projektu, a to do maximální výše 20 % z částky požadované od IGA MZ na veškeré neinvestiční (běžné) náklady a výdaje. **Uchazeč musí vždy tyto doplňkové náklady/výdaje specifikovat.**

V tabulce **d) Osobní náklady - řešitelský tým** uveďte u předvyplněného jména požadovanou formu (úvazek/odměna). V případě úvazku vyplňte požadovaný rozsah pracovního úvazku (**maximálně 1,0**), v případě odměny sloupec **Úvaz.** nevyplňujte. Dále pro obě formy vyplňte částku platového tarifu, osobního příplatku a případného příplatku za riziko (stačí vyplnit pro první rok řešení). Ve sloupci **Měs.** (Měsíc) uveďte počet měsíců trvání pracovního vztahu v daném roce. V případě úvazku můžete vypočtenou hodnotu ve sloupci **Požad.** (Požadováno) přepsat. V případě odměny vyplňte do tohoto sloupce vyšší požadované mimořádné odměny (dle bodu 3. výše).

Poznámka: Při tisku kopie Žádosti nejsou údaje ve sloupcích Tarif, OP a RP vytištěny.

Vysvětlivky: OP – Osobní příplatek

RP – Rizikový příplatek

V tabulce **e) Osobní náklady - další pracovníci** můžete přidat další řádky tlačítkem „Přidat“. Do sloupce **Druh prací** vždy uveďte **pouze věcnou náplň prací** (např. laborant; statistik, aj.) a ve sloupci **Vzd.** (Vzdělání) vyberte min. požadované vzdělání. Ostatní sloupce vyplňte obdobným způsobem jako v tabulce d).

V tabulce **f) Ostatní osobní výdaje - smluvní činnosti** můžete přidat další řádky tlačítkem „Přidat“ a uveďte zde požadované smluvní činnosti dle bodu 4. výše. Ve sloupci **Forma** vyberte buď **DPČ** – dohoda pracovní činnosti, nebo **DPP** – dohoda o provedení práce, ve sloupci **Objem** uveďte roční objem prací v hodinách.

V tabulce **g) Osobní náklady celkem** můžete nastavit procento odvodu z mezd na 34 nebo 36 % (viz. odvod do FKSP výše). Ve speciálním případě, kdy je třeba odvody stanovit odlišně, můžete jejich vypočtenou hodnotu přepsat. Pozor: V takovém případě se tato hodnota již dále automaticky nemění a není možné tento mechanismus obnovit.

Upozornění: Pod tabulkami osobních nákladů zajistěte na originálním výtisku Žádosti podpis odpovědného pracovníka PAM, který údaje zpracoval.

C.2 – Doplnující údaje

Zde konkretizujte po jednotlivých položkách požadované účelové finanční prostředky, včetně věcné náplně prací při řešení dalšími VŠ a SŠ, technickými či administrativními pracovníky; **JINAK NEBUDE PROJEKT HODNOCEN!**

V případě, že požadujete krytí nákladů/výdajů na pořízení hmotného a nehmotného majetku, potom na tomto listě **VŽDY** uveďte použité vzorce s dosazenými hodnotami a proveďte výpočet.

Veškeré v návrhu programového projektu **navrhované uznané náklady/výdaje musí být specifikované, zdůvodněné (ve vztahu k projektu), účetně prokazatelné a efektivně využitelné.**

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

C.3 – Celkové uznané náklady řešení projektu

Tato tabulka dává přehled o uznaných nákladech, tj. o celkových finančních výdajích/nákladech řešení projektu a musí zde být uvedeny uznané náklady podle všech zdrojů, tj. požadované účelové včetně vložených uchazečem a jednotlivými spoluuchazeči, a vložené finanční prostředky z dalších zdrojů, které jsou dále rozepsány v samostatných částech **C.4 až N**, včetně specifikace nákladů/výdajů hrazených z tohoto zdroje, aby mohla být provedena kontrola podle Pravidel IGA a určeny uznané náklady řešení projektu jako podklad pro rozhodnutí poskytovatele. Údaje jsou povinně předávány do CEP.

Zde uvedené zdroje financování řešení projektu jsou podkladem pro uzavření Smlouvy, resp. vydání Rozhodnutí a vzájemný podíl zdrojů bude Smlouvou/Rozhodnutím potvrzen jako závazný po celou dobu řešení. Uznané náklady **mohou být měněny pouze změnou Smlouvy/Rozhodnutí a jejich výše může být změněna maximálně o méně než 50 % po celou dobu trvání projektu.**

Tuto tabulku vyplňuje uchazeč (příjemce) nakonec souhrnně i za všechny případné spoluuchazeče (další účastníky). Tj. do předepsané části pro kód zdroje **U- požadované účelové finanční prostředky** vloží (za jednotlivé roky) součty hodnot ze sloupce **Celkem** tabulky **C.1.a** uchazeče a všech spoluuchazečů.

Pro každý další zdroj finančních prostředků (např. vlastní prostředky) přidejte odpovídající řádky tlačítkem „Přidat“ a uveďte, jeho název, IČ a vyberte příslušný kód zdroje. Do sloupce **Celkem** pak přepište hodnoty z tabulky **a**) (sloupec Celkem), odpovídající rozpisu tohoto zdroje v části **C.4 až N** formulářů uchazeče a všech spoluuchazečů.

C.4 až N – Finanční prostředky ze zdroje:

Tlačítkem „Přidat stranu pro další zdroj FP“ přidáte část **C.4 až N** pro každý další zdroj získaný uchazečem. Rozpis pro zdroje, získané spoluuchazeči uvedou tito obdobně ve svém formuláři.

Tato přidávaná část pro každý další zdroj finančních prostředků má obdobnou strukturu, jako část **C.1** pro účelovou podporu. Pouze osobní náklady jsou vyplňovány jen souhrnně v tabulce **d**). V části **e**) rozepište specifikace nákladů/výdajů hrazených z tohoto zdroje obdobně, jako pro účelové prostředky v části **C.2**.

Způsob stanovení podílu účelové podpory poskytovatele:

Řídí se zákona č.130/2002 Sb., který stanoví:

- g) u programových projektů výzkumu pro potřeby poskytovatele, který je jediným uživatelem jeho výsledků, u projektů aplikovaného výzkumu, s výjimkou průmyslového výzkumu (který poskytovatel nepodporuje - výjimka IGA MZ), může činit podíl účelové podpory na uznaných nákladech **až 100 %**;
- h) u projektů vývoje může podíl účelové podpory na uznaných nákladech činit nejvýše 25 %, **resp. 50 %**; výjimka IGA MZ viz 1. Základní pojmy těchto Pravidel;
- i) u společných projektů právnických nebo fyzických osob zabývajících se podnikáním a právnických nebo fyzických osob podporovaných z veřejných prostředků se podíl účelové podpory na uznaných nákladech stanoví tak, že do účelové podpory programového projektu musí být započtena i ta část uznaných nákladů, která pochází z podpory projektu z dalších veřejných prostředků;
- j) v případě, že programový projekt zahrnuje více částí výzkumu a vývoje, vypočte se celkový podíl účelové podpory na uznaných nákladech jako součet částek povolených výší účelových podpor, vyčíslených podle předchozích odstavců pro jednotlivé části výzkumu a vývoje zahrnuté v projektu;
- k) návrh podílu na uznaných nákladech vypočte v souladu s ustanovením výše uvedených odstavců uchazeč a jeho vyčíslení je nedílnou součástí Žádosti;

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

- 1) konkrétní výši účelové podpory jednotlivých programových projektů stanoví poskytovatel na základě výsledků hodnocení návrhů projektů podle § 21 zákona č. 130/2002 Sb., nebo na základě výsledků kontroly podle § 13 tohoto zákona nebo v souvislosti se změnou výše uznaných nákladů nebo změnou výše účelové podpory na žádost uchazeče podle § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb.

4.3.4. Část D – Základní informace o řešitelském týmu

Touto částí Žádosti prokazuje uchazeč své odborné předpoklady k řešení navrhovaného programového projektu.

a) Stručný profesně vědecký životopis

Uveďte údaje o dosaženém vzdělání, vědeckých a pedagogických hodnostech, vědecké a vzdělávací činnosti dle následující osnovy: základní osobní data, nejvyšší dosažené vzdělání (s daty), klinické a vědecké postavení, důležitá data v klinické, výukové a profesní činnosti, členství ve vědeckých společnostech, seznam přednáškové činnosti (vztahující se k dané oblasti výzkumu), výsledky dosavadní vědecké činnosti vztahující se k oblasti výzkumu navrhovaného projektu, zejména články v impaktovaných a recenzovaných časopisech, odborné knihy či kapitoly v odborné knize, nové metody či metodiky poskytování nebo řízení zdravotní péče, autorizovaný software, prototypy, ověřené technologie apod. a 5 nejcitovanějších prací. Životopis by neměl přesáhnout jednu stranu.

b) Činnosti, které při řešení zajišťujete a za něž zodpovídám v předkládaném projektu

Zde uveďte podíl/specifikaci svých činností na řešení projektu, které realizujete a za které odpovídáte.

c) Publikace v časopise s impakt faktorem a dalších recenzovaných časopisech za poslední 4 kalendářní roky

U řešitele a dvou spoluřešitelů (nebo jiných členů řešitelského týmu) uveďte (max. 20) citace publikací v impaktovaných a recenzovaných časopisech, publikovaných v posledních 4 kalendářních letech (včetně roku podání Žádosti). **Nezahrnujte do výčtu publikací abstrakta (ani impaktovaná abstrakta)!**

V této části Žádosti **všichni navržení členové řešitelského týmu (kromě dalších pracovníků, tzn. všichni jmenovitě uvádění) svým podpisem stvrzují v předtištěném prohlášení pravdivost uvedených údajů, souhlas se zveřejněním údajů v rozsahu CEP a seznámení se s Pravidly IGA MZ a jejich následné dodržování.**

Na jednom vyhotovení **Žádosti s kompletními údaji** (originále) musí být **datum a originál podpisu** všech členů základního řešitelského týmu. Nesplnění je důvodem k vyloučení Žádosti z veřejné soutěže.

Doklady k části D Žádosti

Poskytovatel má právo, v případě potřeby, vyžádat doklady osvědčující údaje o dosažené odborné a specializované způsobilosti, event. doklady o dosaženém vzdělání v jiném oboru, o dosažených vědeckých a pedagogických hodnostech. Pokud je pro činnost požadována zvláštní odborná způsobilost, pak doklad o zvláštní odborné způsobilosti podle zvláštních právních předpisů (např. atomový zákon).

4.3.5. Část E – Požadované a přidělené účelové podpory (ÚP) - přehled

Slouží k rozhodování poskytovatele a jako doplňující podklady pro CEP.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

4.3.6. Část F – Uzané náklady projektu (podrobný rozpočet)

Zde vždy vyplňte celkové uznané náklady projektu (souhrnně za uchazeče a další účastníky projektu) v podrobném členění dle tabulky.

Tabulku vyplňte vždy pro zdroj „Účelové finanční prostředky“. V případě financování projektu i z jiných zdrojů, přidejte tlačítkem „Přidat tabulku“ další tabulku, do které vyplňte součty za všechny ostatní zdroje finančních prostředků.

4.3.7. Část G – Stanoviska k projektu

Tato část formuláře neobsahuje kontrolní součet a není zahrnuta do číslování stránek Žádosti. Je možné ji (po vyplnění kódu Žádosti – viz. 4.1) samostatně vytisknout a získat originály příslušných podpisů.

G.1 – Vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka

Vyjádření etické komise uchazeče **musí být předloženo vždy, je-li součástí projektu poskytování zdravotní péče**. Etická komise zde výslovně potvrdí text přiloženého formuláře „Informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru“ a odpovídá za jeho správnost v souladu s předpisy. Dále je nutné v případě předpokládané práce s lidmi doložit vyjádření etické komise k **ochraně lidských bytostí**. V případě, že uchazeč nemá etickou komisi, vyjádří se etická komise dalšího účastníka nebo Etická komise pro multicentrická hodnocení dle zákona č. 378/2007 Sb. ze dne 31.12.2007.

G.2 – Vyjádření odborné komise – ochrana pokusných zvířat

V případě navrhovaného programového projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty přiloží uchazeč kopii platného schváleného projektu pokusů se stanovisky odborné komise uživatelského zařízení a resortní komise příslušného státního orgánu podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat ve znění pozdějších předpisů a stanovisko příslušného orgánu ochrany přírody v případě použití zvířat volně žijících druhů pro řešení projektu. (Úředně ověřenou kopii je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory.)

G.3 – Souhlas statutárního zástupce příjemce s řešením projektu

Souhlas statutárního zástupce (pouze osoba/y uvedená/é viz přílohy Pravidel – část D) uchazeče s řešením projektu, se zveřejněním údajů v rozsahu požadovaném CEP, potvrzením správnosti údajů předkládaných v Žádosti a znalosti Pravidel IGA MZ včetně jejich dodržování při zpracování Žádosti a v případě udělení účelové podpory.

4.3.8. Část H - Doplnující otázky pouze pro potřeby IGA MZ

Tato část slouží pro potřebu IGA MZ a před odborným posuzováním Žádosti je oddělena a uložena u originální dokumentace projektu.

Nezapomeňte uvést **úplná** jména, názvy organizací a **úplné a přesné adresy a e-mail**. Poskytovatel neodpovídá za zneužití zde uvedených informací mimo jeho působnost.

Tato část je povinnou součástí vyplnění Žádosti o udělení účelové podpory IGA MZ.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

4.4. Doklady povinně předkládané k Žádosti

Svou způsobilost prokazuje **uchazeč** originálem/ověřenou kopií dokladu za celou Žádost, tj. **i za dalšího účastníka** pouze jednou v průběhu veřejné soutěže, tj. pokud uchazeč předkládá více Žádostí o účelovou podporu MZ, potom požadované dokumenty přikládá jedenkrát s tím, že je doplní seznamem názvů navrhovaných projektů, ke kterým se vztahují.

Doklady k prokázání způsobilosti (i za dalšího účastníka) k řešení navrhovaného programového projektu v rozsahu § 18 zák. č. 130/2002 Sb.:

- a) **Oprávnění k činnosti**, je-li vyžadováno zvláštním právním předpisem, (viz zákon č. 130/2002 Sb.) - zejména Obchodním zákoníkem, zákonem č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních ve znění pozdějších předpisů (v této fázi postačuje výpis z Obchodního rejstříku),
- b) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dle zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty ve znění pozdějších předpisů.); dále v případě potřeby doloží oprávnění dle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů, formou neověřené kopie tohoto oprávnění.
- c) V případě potřeby povolení či ohlášení SÚKLu přiloží uchazeč tento dokument, **vždy však minimálně dopis, kterým si vyžádal stanovisko SÚKL**, zda se jedná či nejedná o klinické hodnocení ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů nebo **prohlášení uchazeče, že toto stanovisko není třeba** (viz kapitola 12.); po té co toto stanovisko od SÚKL obdrží, nejpozději do 7 dnů ho předá poskytovateli.
- d) **Čestné prohlášení – originál**, uvedené v kapitole 13. Zadávací dokumentace.

Uchazeč vč. dalšího účastníka se sídlem v jiném členském státě EU - fyzická nebo právnická osoba se sídlem v jiném členském státě Evropské unie nebo státě tvořícím Evropský hospodářský prostor, (pokud splňuje zákonem a poskytovatelem stanovené podmínky způsobilosti vyhlášené v jedноступňové veřejné soutěži ve výzkumu a vývoji), prokazuje svou způsobilost stejným způsobem, jako uchazeč z ČR. Veškeré dokumenty musí tento uchazeč předložit v českém jazyce s ověřením autorizovaného překladatele (platí i v případě, kdy má být uzavřena Smlouva); tato povinnost se nevztahuje na dokumenty ve slovenském jazyce. Veškerý písemný styk a všechna jednání mezi poskytovatelem a uchazečem/příjemcem probíhají v českém jazyce.

4.5. Změna údajů uvedených v žádosti nebo v připojených dokladech

V souladu se zák. č. 130/2002 Sb. **musí uchazeč písemně informovat poskytovatele o změnách**, které nastaly v době od podání Žádosti do event. uzavření Smlouvy nebo vydání Rozhodnutí, které se dotýkají jeho právního postavení, údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti a údajů, které by mohly mít vliv na rozhodování poskytovatele, a to **do sedmi kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl**.

4.6. Soutěžní lhůta

Soutěžní lhůta, ve které je možno podávat žádosti dle bodu 4.7. této Zadávací dokumentace počíná dnem **27.5.2010** a končí dnem **1.10.2010**, který je zároveň posledním dnem pro doručení žádosti.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

4.7. Doručení žádosti

Uchazeči DORUČÍ „Žádost o udělení účelových finančních prostředků IGA MZ“ (dále jen Žádost) na předepsaných formulářích:

- **osobně** do sekretariátu smluvní společnosti GraSeS, s r.o., Ječná 39a , Praha 2 (3. patro), v pracovní dny od 9:00 do 16:00 hod., s výjimkou v poslední den soutěžní lhůty, tj. **1.10. 2010** od 9:00 hod. do 15:00 hod.,
- **doporučeně doručené** přepravcem na adresu smluvní společnosti GraSeS, s.r.o., Ječná 39a, 120 00 Praha 2, v pracovní dny od 9:00 do 16:00 hod., s výjimkou v poslední den soutěžní lhůty, tj. **1.10. 2010** od 9:00 hod. do 15:00 hod,

a to ve 2 vyhotoveních česky (1 originál + 1 kopie s označením „KOPIE“) a ve 2 vyhotoveních anglicky (1 originál + 1 kopie s označením „KOPIE“).

Každá Žádost, resp. návrh projektu, musí být předložena v samostatné zalepené obálce s označením „Veřejná soutěž ve VaV – Resortní program MZ III.“ s názvem uchazeče a kódem projektu a označená nápisem „NEOTEVÍRAT“. V případě zaslání Žádostí prostřednictvím přepravce (např. České pošty, aj.) musí také být Žádost DORUČENA do poskytovatelem stanoveného dne a hodiny.

K originálu Žádosti se přiloží také její zpracování v elektronické podobě ve formě vyplněných PDF souborů na datovém nosiči (CD-ROM, DVD-ROM) označeném kódem Žádosti. Nedodání elektronické podoby Žádosti je důvodem k vyloučení ze soutěže. Uchazeč odpovídá za shodu údajů Žádosti v písemné i elektronické podobě (viz. kontrolní součet kap. 4.8); pro poskytovatele jsou závazné údaje v písemném originálu Žádosti.

Stejným způsobem, v samostatné označené zalepené obálce, předkládá uchazeč náležitosti vyhlášené v soutěži k prokázání své způsobilosti.

Poskytovatel nehradí náklady uchazeče/příjemce spojené s předložením dokladů potvrzujících jeho způsobilost, včetně nákladů spojených s jejich překladem a ověřením autorizovaným překladatelem. Tyto náklady nejsou poskytovatelem hodnoceny jako náklady uznané.

4.8. Finální výtisk formulářů Žádosti:

Pro zajištění shody odevzdávaných vyplněných formulářů (PDF souborů) s odevzdávanou vytištěnou verzí Žádosti je zaveden kontrolní součet, vytištěný u dolního levého okraje každé stránky, automaticky aktualizovaný při každém uložení a vytištění formuláře.

- Zkontrolujte vyplněný formulář tlačítkem „Kontrola“ při zobrazení české verze, přepněte na anglickou verzi a opět zkontrolujte vyplnění tlačítkem „Kontrola“.
- Pokud je vše v pořádku, **uložte a uzavřete** formulář (ukončete aplikaci Adobe reader).
- Otevřete formulář.
- Pomocí tlačítka „Tisk kopie“ vytiskněte 1x českou verzi Žádosti, která neobsahuje citlivá osobní data – příponu rodného čísla, mzdové údaje (tarifní mzdu a příplatky) a celou část G.
- Přepněte na anglickou verzi a tlačítkem s ikonou tiskárny na nástrojové liště nebo položkou menu „Soubor/Tisknout...“ vytiskněte 2x anglickou verzi (neobsahuje citlivá osobní data).
- Ukončete Adobe Reader s **uložením změn**. Tj. pokud se objeví nabídka „Chcete uložit změny do ... před zavřením?“ odpovězte **Ano**.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

- Nahrajte soubory Žádosti (s předepsanými jmény – viz. výše) za uchazeče a všechny spoluuchazeče na jeden CD-ROM do jeho základního adresáře. Na nosič napište vámi přidělený **kód žádosti**.
- Otevřením souboru se můžete přesvědčit, zda kontrolní součet souhlasí s hodnotou vytištěnou na Žádosti.

Příklad výpisu obsahu nosiče CD-ROM pro uchazeče se dvěma spoluuchazeči:

D:\MZ11-IKEM-SvobodaVaclav.PDF

D:\MZ11-IKEM-SvobodaVaclav-1.PDF

D:\MZ11-IKEM-SvobodaVaclav-2.PDF

Na výtisku originálu Žádosti (1x česká, 1x anglická verze) i kopie Žádosti (1x česká, 1x anglická verze) a dalších dokladů, které je potřebné k Žádosti doložit, je požadován originál podpisů a razítek.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

5. HODNOCENÍ ŽÁDOSTÍ

5.1. Hodnocení formálních náležitostí

5.1.1. Komise pro přijímání žádostí

Poskytovatel jmenuje pro přijímání Žádostí **Komisi pro přijímání Žádostí** (dále jen KPŽ), která provede jejich kontrolu zákonným způsobem (podle § 21 odst. 1 - 3 zákona č. 130/2002 Sb.) a o svém vyhodnocení zpracuje protokol obsahující o každé Žádosti zejména identifikační údaje o návrhu programového projektu, o uchazeči, časového údaje o doručení, o úplnosti náležitostí Žádosti stanovené v zadávací dokumentaci a v případě nevyhovujících Žádostí také důvod vyloučení z odborného hodnocení Žádosti. Administrativně, organizačně i finančně zajišťuje činnost komise poskytovatel sám nebo prostřednictvím smluvní právnické osoby. Náklady na činnost komise jsou součástí nákladů uvedených v § 3 odst. 2 zákona č. 130/2002 Sb. O přijetí Žádosti do veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji rozhodne poskytovatel.

5.1.2. Zveřejnění výsledků hodnocení formálních náležitostí

Poskytovatel zveřejní na svých internetových stránkách (v sekci Odborník, zdravotník/Věda a výzkum) seznam Žádostí, které byly doručeny v rozporu s výše uvedenými podmínkami a které z rozhodnutí poskytovatele nejsou přijaty do veřejné soutěže. Uchazeči, jejichž návrhy projektů byly z formálních důvodů vyřazeny, budou na jeho zveřejnění MZ upozorněni hromadným e-mailovým sdělením v souladu s nařízením vlády č. 267/2002 Sb., o informačním systému výzkumu a vývoje.

Zároveň na svých internetových stránkách zveřejní seznam Žádostí, které byly postoupeny k dalšímu odbornému hodnocení.

5.1.3. Přezkoumání závěrů komise pro přijímání žádostí

Uchazeč má právo si vyžádat **do pracovních 3 dnů ode dne zveřejnění seznamu** dle 5.1.2. na sekretariátu IGA MZ na e-mailové adrese: veda@mzcr.cz **odůvodnění rozhodnutí poskytovatele**, které mu bude obratem zasláno. **Má rovněž právo do 5 pracovních dnů po zveřejnění výsledků KPŽ doručit námítky proti rozhodnutí komise**, a to na e-mailovou adresu tajemníka IGA MZ: veda@mzcr.cz. Namítat lze pouze, že údajně chybějící skutečnost byla v žádosti doložena, případně kde. Nelze doplňovat či uvádět nová tvrzení či skutečnosti neuvedené v původní žádosti.

Komise přezkoumá námítky a svá stanoviska postoupí ministru zdravotnictví ke konečnému rozhodnutí. O jeho výsledku bude uchazeč vyrozuměn a v případě změny původního rozhodnutí bude změna provedena i ve výše uvedeném seznamu zveřejněném na webových stránkách ministerstva.

5.1.4. Hodnocení formálních náležitostí II. (Oborovou komisí)

Oborová komise provede kontrolu dalších formálních náležitostí po odborné stránce připravenosti návrhu projektu. Kontroluje doložení potřebných potvrzení, uvedení všech požadovaných údajů o projektu, kompletních údajů o řešitelském týmu apod. V případě zjištění nesrovnalostí a chybějících údajů navrhuje Oborová komise návrh projektu k vyloučení.

Uchazeči, jejichž návrhy projektů byly Oborovou komisí z formálních důvodů navrženy k vyřazení, budou zveřejněni na internetových stránkách ministerstva. Na toto zveřejnění budou rovněž upozorněni hromadným e-mailovým sdělením.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

5.1.5. Přezkum závěrů Oborové komise

Uchazeč má právo si vyžádat **do pracovních 3 dnů ode dne zveřejnění seznamu** dle 5.1.2. na sekretariátu IGA MZ na e-mailové adrese: veda@mzcr.cz **odůvodnění**, které mu bude obratem zasláno. **Má rovněž právo do 5 pracovních dnů po zveřejnění výsledků doručit námítky proti rozhodnutí Oborové komise**, a to na e-mailovou adresu tajemníka IGA MZ: veda@mzcr.cz. Namítat lze pouze, že údajně chybnější skutečnost byla v žádosti doložena, případně kde. Nelze doplňovat či uvádět nová tvrzení či skutečnosti neuvedené v původní žádosti.

Komise přezkoumá námítky a svá stanoviska postoupí ministru zdravotnictví ke konečnému rozhodnutí. O jeho výsledku bude uchazeč vyrozuměn a v případě změny původního rozhodnutí bude změna provedena i v seznamu Žádostí, které byly postoupeny k dalšímu odbornému hodnocení zveřejněném na webových stránkách ministerstva.

5.2. Odborné hodnocení žádosti

Pro hodnocení Žádostí (projektů) je příkazem ministra zdravotnictví ustanovena IGA MZ jako **odborný poradní orgán pro oblast účelového financování výzkumu a vývoje**.

5.2.1. Kriteria odborného hodnocení

- a) **vědecká/výzkumná kvalita projektu, resp. jeho význam pro zdravotnictví včetně odborné úrovně a aktuálnosti navrženého projektu** – hodnotí se, zda předmětem návrhu programového projektu je v převažující míře aplikovaný výzkum a vývoj, zda návrh projektu je v souladu s cíli a prioritami vyhlášeného Resortního programu, dále ujasněnost a propracovanost koncepce návrhu, adekvátnost zvolených metod, existence pilotních dat, jasné vymezení cílů a jejich náročnost a reálnost, včetně aktuálnosti a původnosti návrhu z hlediska současného stavu poznatků dané problematiky doma i v zahraničí a očekávaný přínos výsledku řešení pro zdravotnictví. Dále se hodnotí předpokládané výsledky, zejména článek v impaktovaném časopise, článek v recenzovaném časopise, odborná kniha či kapitola v odborné knize, článek ve sborníku, nová metoda či metodika poskytování nebo řízení zdravotní péče, autorizovaný software, prototyp, užitečný vzor apod.
- b) **odborná úroveň základního řešitelského týmu** – hodnotí se předchozí dosažené výsledky jednotlivých členů řešitelského týmu v oblasti vědy a výzkumu, dále se hodnotí i zkušenosti členů hodnotitelského týmu v oblasti poskytování zdravotní péče.
- c) **přípravenost/vybavenost pracoviště uchazeče/příjemce k řešení** – hodnotí se jeho stávající vybavenost vzhledem k potřebám navrženého řešení.
- d) **Naplnění motivačního účinku – především důraz na podporu vědy a výzkumu na daném pracovišti do budoucna** – hodnotí se např. zapojení mladých vědců do řešitelských týmů.

5.2.2. Oponentské posudky

Ke každé podané žádosti určí poskytovatel minimálně 3 nezávislé oponenty (zpravidla 2 tuzemské a 1 zahraniční) z řad odborníků, specialistů v daném oboru, se schopností posouzení širších souvislostí posuzovaných témat s přehledem o infrastruktuře výzkumu a vývoje, kteří splňují současně i **podmínku nepodjatosti, zachování ochrany a důvěrnosti** posuzovaných údajů (podle zákona č. 130/2002 Sb.), kterou také potvrdí svým písemným čestným prohlášením. **Ke každé Žádosti musí být vypracovány minimálně dva posudky dle zákona č. 130/2002 Sb.** Součástí oponentského posudku je vždy návrh na vyšší bodového ohodnocení (max. 100 bodů) dle kritérií uvedených v bodě 5.2.1. Pokud posuzovatel nevyplní bodové hodnocení, posudek není možno brát v potaz.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

5.2.3. Jednání Oborových komisí

Členové Oborové komise (dále jen OK) stvrdí svým podpisem podmínku nepodjatosti a zachování ochrany a důvěrnosti. Oborová komise určí z řad svých členů zpravodaje projektu, který se podrobně seznámí s návrhem projektu a svým odborným stanoviskem ho provází po celou dobu hodnocení projektu v Oborové komisi. Pokud tematika navrženého projektu přísluší jiné OK, než která jej k hodnocení obdržela, je po dohodě a prostřednictvím sekretariátu IGA MZ Žádost předána jiné, věcně příslušné OK, která na svém zasedání podrobně prostuduje každý projekt. **Návrh programového projektu nesmí být v průběhu veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji měněn.** Oborová komise v rámci odborného hodnocení rovněž dává stanovisko k adekvátnosti předkládaných finančních nároků, tj. výše uznaných nákladů/výdajů a výše požadované účelové podpory včetně vzájemného poměru jednotlivých finančních zdrojů. Na základě nejméně dvou oponentských posudků, stanoviska zpravodaje a vlastního posouzení Oborová komise přidělí vlastní body podle kritérií (5.2.1.) a doporučí k zamítnutí žádosti, které získají méně než 50 bodů v celkovém souhrnném průměru bodového hodnocení oponentů a komise. Seznam projektů seřazených podle počtu dosažených bodů předá Vědecké radě IGA s uvedením, které doporučuje k podpoře/zamítnutí a důvody, proč takto rozhodla. Projekty, které doporučí k udělení podpory, předá současně ke zhodnocení Ekonomické komisi IGA.

5.2.4. Ekonomické hodnocení žádosti

Ekonomická komise (dále jen EK) objektivně a nezájatě hodnotí ekonomickou stránku návrhů projektů doporučených po odborném posouzení jednotlivými Oborovými komisemi k udělení podpory, a to zejména z hlediska dodržování Pravidel IGA MZ, z hlediska přiměřenosti požadované podpory a současně hodnotí správnost výpočtu uznaných nákladů. Komise může navrhnout, aby poskytovatel neuznal část uchazečem navržených nákladů/výdajů na řešení projektu a nezahrnul je mezi uznané náklady programového projektu nebo na základě zákona č. 130/2002 Sb., v takovém případě navrhne poskytovateli snížení požadované celkové výše podpory z veřejných zdrojů. S tímto postupem je uchazeč seznámen 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 (formou upravených listů „C“ Žádosti).

5.2.5. Jednání Vědecké rady IGA MZ

VR IGA projedná návrhy jednotlivých OK a EK a vypracuje svůj souhrnný návrh hodnocení pro poskytovatele, který může být odlišný od původních návrhů OK a EK. Důvody, proč se odchýlila od návrhu OK a EK písemně zdůvodní v protokolu. Projekty navržené k účelové podpoře seřadí dle počtu dosažených bodů, a to jednotlivě po OK. U projektů, u kterých proběhlo snížení uznaných nákladů na návrh OK, uvede tuto změnu. Rovněž označí projekty navržené k zamítnutí a seřadí je podle počtu dosažených bodů, a to jednotlivě po Oborových komisích.

5.2.6. Jednání Dozorčí rady IGA MZ

Před předložením výsledků odborného hodnocení projektů poskytovateli posoudí **Dozorčí rada** proces hodnocení z hlediska formální správnosti, tj. zejména jeho soulad se zákonem č. 130/2002 Sb. a jeho prováděcími předpisy, Pravidly IGA a vnitřními předpisy poskytovatele. V případě, že zjistí nesoulad, upozorní poskytovatele.

5.2.7. Rozhodnutí poskytovatele

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

Poskytovatel rozhodne ve věci udělení/zamítnutí účelové podpory ve veřejné soutěži ve výzkumu a vývoji. Je oprávněn rozhodnout i v rozporu s doporučením orgánů IGA MZ, pokud písemně zdůvodní své rozhodnutí v protokolu.

5.3. Zveřejnění (vyhlášení) výsledků

5.3.1. Povinnosti poskytovatele

Poskytovatel zveřejní své rozhodnutí o hodnocení a výběru Žádostí na své internetové stránce www.mzcr.cz (odkaz Odborník zdravotník/Věda a výzkum) nejpozději v poslední den hodnotící lhůty, jejíž běh počíná dne následujícího po posledním dni stanoveném pro doručení žádostí (viz bod. 4.7.), tj. dne **2.10.2010** a končí dnem **30.3.2011**.

Poskytovatel prostřednictvím sekretariátu IGA MZ (veda@mzcr.cz) informuje uchazeče o výsledku hodnocení jeho Žádosti, včetně poskytnutí oponentských posudků k jeho návrhu programového projektu (bez uvedení osobních údajů oponentů) a stanoviska OK na základě jeho písemného požadavku zaslaného do 30 kalendářních dnů od vyhlášení výsledků.

Sekretariát IGA MZ, po splnění předepsaných náležitostí příjemcem, administrativně připraví pro ministra zdravotnictví Rozhodnutí, resp. Smlouvu a po podpisu ministra je předá formou databáze do Informačního systému výzkumu a vývoje a dále věcně příslušnému odboru MZ, který zajistí poskytnutí účelové podpory jednotlivým příjemcům.

Poskytovatel plní zákonné informační povinnosti vůči Radě pro výzkum, vývoj a inovace a dalším příslušným správním úřadům.

5.3.2. Povinnosti uchazeče

Uchazeč je povinen písemně informovat poskytovatele o změnách, které nastaly v době od podání jeho návrhu projektu do případného uzavření Smlouvy nebo Rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory, a které se dotýká jeho právního postavení či údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti nebo které by mohly mít vliv na rozhodování poskytovatele o udělení podpory, a to do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl.

5.3.3. Námitky proti Rozhodnutí poskytovatele

Námitky proti Rozhodnutí poskytovatele může uchazeč vznést do 30 kalendářních dnů od vyhlášení výsledků, písemně.

Poskytovatel vznesenou námitku prozkoumá a v případě kladného Rozhodnutí o poskytnutí podpory uzavře s uchazečem do 60 kalendářních dnů Smlouvu. V případě nepříznivého posouzení Rozhodnutí zašle své písemné stanovisko do 30 kalendářních dnů protistraně.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

6. PROCES UZAVŘENÍ SMLOUVY/VYDÁNÍ ROZHODNUTÍ

6.1. Povinnosti příjemce před uzavřením smlouvy

Příjemce předloží (i za dalšího účastníka) před uzavřením Smlouvy, resp. vydáním Rozhodnutí v zákonem stanovené lhůtě originál nebo úředně ověřenou kopii originálu těchto dokladů:

- a) **oprávnění k činnosti ne starší 90 kalendářních dnů**, je-li vyžadováno zvláštním právním předpisem formou úředně ověřené kopie tohoto oprávnění (výpisu z obchodního rejstříku, zřizovací listinou, zakládací listinou nebo jiného zákonem určeného seznamu, je-li do něj zapsán), 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).
- b) Výpis z evidence Rejstříku trestů pokud si jej poskytovatel nemůže podle zvláštního právního předpisu vyžádat sám v elektronické podobě, umožňující dálkový způsob.
- c) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (viz zákon č. 78/2004 Sb., nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů), dále pokud to povahu projektu vyžaduje oprávnění podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon) ve znění pozdějších předpisů, – pokud tento doklad nedoložil k Žádosti.
- d) V případě navrhovaného programového projektu vyžadujícího povolení či ohlášení SÚKLu přiloží uchazeč originál/úředně ověřenou kopii tohoto dokumentu, ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů - pokud tento doklad nedoložil k Žádosti.
- e) V případě navrhovaného programového projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii platného schváleného projektu pokusů se stanovisky odborné komise uživatelského zařízení a resortní komise příslušného státního orgánu podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů a stanovisko příslušného orgánu ochrany přírody v případě použití zvířat volně žijících druhů pro řešení projektu – pokud tento doklad nedoložil k Žádosti.

Nesplnění požadavků na způsobilost, povinnosti prokázat svoji způsobilost nebo povinnosti stanovené poskytovatelem v této Zadávací dokumentaci je důvodem k vyloučení návrhu projektu z veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji.

6.2. Lhůta pro uzavření Smlouvy/vydání rozhodnutí

Lhůta pro uzavření Smlouvy, resp. vydání Rozhodnutí je zákonem stanovena na **nejvýše 60 kalendářních dnů**

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

- a) ode dne nabytí účinnosti zákona o státním rozpočtu ČR na příslušný rok, v němž má být zahájeno řešení a poskytování účelové podpory na řešení programového projektu, jestliže byl výsledek veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji vyhlášen před jeho schválením, nebo
- b) od vyhlášení výsledků veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji, jestliže byl výsledek této soutěže vyhlášen po nabytí účinnosti zákona o státním rozpočtu ČR na příslušný rok, v němž má být zahájeno řešení a poskytování účelové podpory na řešení programového projektu.

Předpokládaný termín uzavření Smlouvy/vydání Rozhodnutí je **duben až květen 2011 se zahájením řešením projektů v červnu 2011.**

Nedodržení lhůty pro uzavření Smlouvy nebo podmínek pro vydání Rozhodnutí způsobené důvody na straně příjemce opravňuje poskytovatele uzavřít tuto smlouvu s dalším uchazečem v pořadí vyplývajícím z výsledků veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji (nebo ve prospěch takového dalšího uchazeče vydat Rozhodnutí).

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

7. POSKYTOVÁNÍ ÚČELOVÉ PODPORY

7.1. Zahájení poskytování podpory

Poskytovatel začne poskytovat příjemci účelovou podporu, nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria k regulaci čerpání rozpočtu, nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne vydání Rozhodnutí, resp. nabytí účinnosti Smlouvy u nově schválených programových projektů.

U řešených projektů ve druhém roce a dalších letech řešení do 60 kalendářních dnů od začátku kalendářního roku v případě, že jsou splněny závazky příjemce vyplývající ze Smlouvy nebo z Rozhodnutí a že jsou zařazeny údaje do informačního systému výzkumu a vývoje.

Ve stejné lhůtě má příjemce povinnost začít řešit programový projekt. Poskytnutí účelové podpory se řídí Doporučeným postupem při poskytování podpory výzkumu a vývoje z veřejných prostředků vydaným Radou pro výzkum a vývoj.

7.2. Způsob poskytování podpory

Způsob poskytování účelové podpory se řídí Doporučeným postupem při poskytování podpory výzkumu a vývoje z veřejných prostředků, podle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, zveřejněným na www.vyzkum.cz.

- a) Obecně platí, že poskytovatel účelovou podporu poskytuje na základě Rozhodnutí/Smlouvy pouze příjemci včetně její části určené dalším účastníkům (s výjimkou případů, kdy dalším účastníkem je organizační složka státu nebo územního samosprávného celku).
- b) Příjemce uzavře s dalším účastníkem/ky písemnou smlouvu o řešení části programového projektu a způsobu poskytnutí účelové podpory, mezi jejíž náležitosti patří zejména ustanovení tohoto Rozhodnutí/Smlouvy, a to ve lhůtě **nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne vykonatelnosti tohoto Rozhodnutí/účinnosti Smlouvy. Jednu její kopii musí příjemce předložit do 60 dnů (společnosti Grases, s.r.o., Ječná 39a, Praha 2) od nabytí účinnosti Smlouvy s MZ ČR/od vydání Rozhodnutí MZ ČR**, resp. do 30 dnů ode dne uzavření této smlouvy s dalším účastníkem/ky.
- c) Je-li dalším účastníkem příspěvková organizace, jiná právnická osoba nebo fyzická osoba, poskytuje jí podporu příjemce v rozsahu přílohy č. 1, a to na základě výše uvedené smlouvy a bez zbytečného odkladu po dni nabytí účinnosti této smlouvy.
- d) Je-li dalším účastníkem účelové podpory organizační složka, poskytne poskytovatel příjemci část podpory sníženou o prostředky určené spolupříjemci, kterému budou převedeny prostředky prostřednictvím rozpočtové kapitoly příslušného zřizovatele.

7.3. Nakládání s účelovou podporou

Příjemce je odpovědný za dodržování platných právních předpisů na úseku zadávání veřejných zakázek, požaduje-li krytí nákladů, na které se vztahují ustanovení těchto předpisů.

Pokud vzniknou příjemci/dalším účastníkům **příjmy z řešení programového projektu** oznámí poskytovateli jejich výši

- po dobu poskytování účelové podpory formou žádosti o změnu výše uznaných nákladů projektu a také způsobu jejich využití při řešení programového projektu

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

- po ukončení poskytování účelové podpory, tj. po skončení řešení programového projektu, se vzniklý příjem u organizačních složek stává příjmem státu, resp. územního samosprávného celku; u ostatních příjemců/dalších účastníků jejich vlastnictvím.

Příjemce (i za dalšího účastníka/ky) podává každoročně způsobem stanoveným poskytovatelem zúčtování a podrobný přehled o využití přidělené účelové podpory/uznaných nákladů.

Převod do fondu účelově určených prostředků - **nejpozději v Průběžné zprávě o řešení projektu v uplynulém roce oznámí příjemce/další účastník poskytovateli** (v ekonomické části této průběžné zprávy) **výši účelové podpory převedené do fondu účelově určených prostředků**. Protože poskytovatel odpovídá za přidělení podpory a kontrolu jejího efektivního a účelného využití, stanovuje následující podmínky pro takový převod:

- Převod může realizovat výhradně příjemce/další účastník, který je **veřejnou vysokou školou** (dle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů, v pozdějším znění a dále viz § 47 zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) nebo **veřejnou výzkumnou institucí** (viz zákon č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů), a který poskytovateli oznámí důvod převodu ve vztahu ke schválenému projektu a výši převáděné části účelové podpory.
- Z uznaných nákladů může být převáděna pouze **nedočerpaná účelová podpora z položky provozní výdaje, služby** (v tom cestovné pouze do výše, která v následujícím roce nepřekročí limit na cestovné ve výši 150,0 tis. Kč), **doplňkové (režijní) výdaje** – pouze ve výši odpovídající podílu příslušejícímu převáděné podpoře z položek provozní + služby.
- Příjemce/Další účastník specifikuje předpokládané použití převedené části podpory v následujícím roce řešení schváleného projektu a tuto specifikaci pro daný projekt poskytovatel uzná.
- Převoditelná je účelová podpora **maximálně do výše 5 % z objemu poskytnuté podpory na daný projekt v daném roce**, s výjimkou převodu z posledního roku řešení, a to za podmínky, že převod podpory není výsledkem nenaplnění činností, což by ve svém dopadu ohrozilo ukončení řešení projektu ve Smlouvou/Rozhodnutím stanoveném termínu.
- **Nepřevádí se nedočerpaná účelová podpora z položky kapitálové** (byla schválena pro využití konkrétní investice) **a z položky osobní výdaje** (její čerpání je vázáno na konkrétní osoby, které v souladu s harmonogramem řešení v daném roce vykonaly svůj podíl činností).

Příjemce je povinen dle zákona č. 218/2000 Sb. ve stanovených termínech poskytnutou podporu s poskytovatelem finančně vypořádat.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

8. ZMĚNA SMLOUVY/ROZHODNUTÍ

8.1. Změna na straně příjemce

Žádosti o změnu jsou vždy (i za dalšího účastníka) předkládány příjemcem prostřednictvím odpovídajícího formuláře se stanoviskem a podpisem osoby oprávněné zastupováním příjemce. Příjemce svou žádost o změnu **vždy doplní** příslušnými formuláři/listy (Žádosti – uznané náklady projektu, životopisy apod., Průběžné zprávy, aj. dle konkrétní potřeby), ve kterých v důsledku jeho žádosti o změnu dochází jím navrhovaným způsobem k úpravě oproti platnému Rozhodnutí/Smlouvě. Dle kapitoly 9.2.1. nelze předkládat žádosti o změnu prostřednictvím Průběžné zprávy.

Výše uznaných nákladů a s tím související výše účelové podpory z veřejných prostředků poskytnuté na řešení programového projektu na celou dobu řešení **nesmí být v průběhu řešení změněny o více než 50 % uznaných nákladů nebo účelové podpory z veřejných prostředků uvedených ve Smlouvě** nebo Rozhodnutí. Změny výše uznaných nákladů a s tím související výše účelové podpory musí být zdůvodněné, podložené schválenými aktivitami, změnou Smlouvy, resp. Rozhodnutí a musí splňovat podmínky účelové podpory uvedené v zákoně č. 130/2002 Sb. Při změně uznaných nákladů nebo výše účelové podpory, stanovené pro celou dobu řešení programového projektu **o více než 50 % se přestane účelová podpora poskytovat** a řešení projektu musí být ukončeno poskytovatelem stanoveným způsobem Závěrečnou zprávou.

8.1.1. Předvídatelná změna

8.1.1.1. Změna závazných ukazatelů rozpočtu

Nelze převádět nedočerpané finanční prostředky z kapitoly kapitálové prostředky (byla schválena pro zakoupení konkrétního dlouhodobého hmotného nebo nehmotného majetku) ani z kapitoly osobní výdaje (její čerpání je vázáno na konkrétní členy řešitelského týmu).

a) změna závazných ukazatelů rozpočtu – převod mezi závaznými ukazateli rozpočtu pouze v rámci kapitoly věcné výdaje nebo v rámci kapitoly osobní výdaje do max. výše 20% z částky závazného ukazatele schválené Smlouvou /Rozhodnutím na příslušný rok bude příjemce předkládat na formuláři Oznámení změny (viz příloha 13.5. této zadávací dokumentace). Nelze převádět finanční prostředky mezi kapitolami osobní výdaje a věcné výdaje.

b) změna závazných ukazatelů rozpočtu – převod mezi závaznými ukazateli rozpočtu pouze v rámci kapitoly věcné výdaje nebo v rámci kapitoly osobní výdaje vyšší než 20 % z částky závazného ukazatele schválené Smlouvou/Rozhodnutím bude příjemce předkládat na formuláři Žádost o změnu (viz příloha 13.4. této zadávací dokumentace).

8.1.1.2. Změna specifikace některého ze závazných ukazatelů rozpočtu

Tato změna bude příjemcem předkládána na formuláři Oznámení změn (viz příloha 13.5. této zadávací dokumentace).

8.1.1.3. Změna řešitelského týmu nebo změna struktury mzdové účelové podpory

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

a) v případě, že se bude jednat o změnu náplně činnosti nebo objemu prováděné práce (výše úvazku, objem hodin) u dalších pracovníků VŠ, SŠ nebo OOV kde se nemění jejich počet a výše mzdových prostředků předkládá příjemce formulář Oznámení změny (viz příloha 13.5. této zadávací dokumentace).

b) v ostatních případech předkládá příjemce formulář Žádost o změnu (viz příloha č. 13.4. této zadávací dokumentace).

8.1.1.4. Změna termínu řešení

Prodloužení doby řešení projektu a posunutí termínu předložení Závěrečné zprávy předkládá příjemce na formuláři Žádost o změnu (viz příloha č. 13.4. této zadávací dokumentace). Doba řešení projektu může být prodloužena maximálně k 31.12. roku, kterým končí resortní program v jehož rámci je veřejná soutěž vyhlášena.

8.1.1.5. Ostatní změny

Tyto změny předkládá příjemce na formuláři Žádost o změnu (viz příloha č. 13.4. této zadávací dokumentace).

O výše uvedené změny musí příjemce požádat poskytovatele písemně do 7 dnů, ode dne, kdy se o takové změně dozvěděl avšak nejpozději 60 kalendářních dnů před koncem kalendářního roku, na který změnu žádá, na příslušném formuláři.

8.1.2. Nepředvídatelná změna

Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou příjemce nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, požádá příjemce poskytovatele o změnu Smlouvy, resp. Rozhodnutí **do 7 kalendářních dnů** ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl formou příslušného formuláře.

8.1.2.1. Změna závazných ukazatelů rozpočtu

Nelze převádět nedočerpané finanční prostředky z kapitoly kapitálové prostředky (byla schválena pro zakoupení konkrétního dlouhodobého hmotného nebo nehmotného majetku) ani z kapitoly osobní výdaje (její čerpání je vázáno na konkrétní členy řešitelského týmu).

a) změna závazných ukazatelů rozpočtu – převod mezi závaznými ukazateli rozpočtu pouze v rámci kapitoly věcné výdaje nebo v rámci kapitoly osobní výdaje do max. výše 20% z částky závazného ukazatele schválené Smlouvou/Rozhodnutím na příslušný rok bude příjemce předkládat na formuláři Oznámení změny (viz příloha 13.5 této zadávací dokumentace). Nelze převádět finanční prostředky mezi kapitolami osobní výdaje a věcné výdaje.

b) změna závazných ukazatelů rozpočtu – převod mezi závaznými ukazateli rozpočtu pouze v rámci kapitoly věcné výdaje nebo v rámci kapitoly osobní výdaje vyšší než 20 % z částky závazného ukazatele schválené Smlouvou/Rozhodnutím bude příjemce předkládat na formuláři Žádost o změnu (viz příloha 13.4 této zadávací dokumentace).

8.1.2.2. Změna řešitelského týmu nebo změna struktury mzdové účelové podpory

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

a) v případě, že se bude jednat o změnu náplně činnosti nebo objemu prováděné práce (výše úvazku, objem hodin) u dalších pracovníků VŠ, SŠ nebo OOV kde se nemění jejich počet a výše mzdových prostředků předkládá příjemce formulář Oznámení změny (viz příloha 13.5 této zadávací dokumentace).

b) v ostatních případech předkládá příjemce formulář Žádost o změnu (viz příloha č. 13.4. této zadávací dokumentace).

8.1.2.3. Ostatní změny

Tyto změny předkládá příjemce na formuláři Žádost o změnu (viz příloha č. 13.4. této zadávací dokumentace)

Vyplněné formuláře Žádosti o schválení změny projektu IGA MZ nebo Oznámení o změně je nutné dodat se všemi náležitostmi (razítko, podpis) na adresu pověřené právnické osoby GraSeS s.r.o., Ječná 39a, 120 00 Praha 2.

8.1.3. Úkony poskytovatele

Poskytovatel Žádost o změnu či Oznámení o změně posoudí a rozhodne o něm do 60 kalendářních dnů ode dne kdy jej obdržel avšak nejpozději do konce kalendářního roku. Na výše uvedené změny nemá příjemce právní nárok.

Jestliže poskytovatel souhlasí s požadovanou změnou a kladně o ní rozhodne, **do 60 kalendářních dnů ode dne rozhodnutí o této změně znění Smlouvy/Rozhodnutí, uzavře s příjemcem dodatek ke Smlouvě.** Jestliže poskytovatel žádost o změnu nebo oznámení o změně příjemce **zamítne, sdělí tuto skutečnost příjemci do 30 kalendářních dnů ode dne rozhodnutí o jeho žádosti či oznámení,** a to písemným sdělením – rozhodnutí o žádosti se nevydává.

8.2. Změna na straně poskytovatele

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, resp. Rozhodnutí písemně nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. Příjemce se k návrhu poskytovatele písemně vyjádří do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tento návrh obdržel.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

9. HODNOCENÍ ŘEŠENÍ PROJEKTU

9.1. Průběžné hodnocení

Programové projekty, jejichž řešení bylo schváleno na dobu delší než 1 rok, jsou každoročně prostřednictvím OK hodnoceny a kontrolovány formou „**Průběžné zprávy o řešení**“. Příjemce předkládá stručný přehled dílčích cílů programového projektu splněných za uplynulý rok, s uvedením konkrétních výsledků a výstupů získaných při realizaci projektu – v příloze Průběžné zprávy předloží publikace, oponované výzkumné zprávy, aplikační výstupy, aj. **Nejpozději v Průběžné zprávě o řešení projektu v uplynulém roce oznámí příjemce/další účastník poskytovateli (v ekonomické části této průběžné zprávy) výši účelové podpory převedené do fondu účelově určených prostředků.** Podmínky poskytovatele pro uznání oprávněnosti převodu jsou podrobněji uvedeny v kapitole 7.3. V Průběžné zprávě je hodnocen a kontrolován:

- věcný průběh řešení** – průběh a výsledky řešení projektu, koncepční ujasněnost způsobu řešení, věcná i časová přiměřenost postupu řešení, zabezpečení řešení projektu příjemcem a jeho podíl na dosažených výsledcích, srovnatelnost dosažených výsledků podpořeného projektu s výsledky dosaženými v mezidobí v zahraničí,
- způsob, účelnost a přiměřenost čerpání přidělených účelových finančních prostředků – hodnotí se, zda prostředky vynaložené v uplynulém roce na řešení projektu odpovídají dosaženým výsledkům a zda jejich čerpání bylo účelné,
- plnění ostatních ustanovení Rozhodnutí/Smlouvy.

OK navrhuje VR IGA jednu z následujících variant hodnocení:

- souhlas/nesouhlas s předloženou Průběžnou zprávou,
- souhlas/nesouhlas s pokračováním v řešení projektu,
- doporučí/nedoporučí uvolnění účelové podpory.

Na návrh orgánů IGA MZ se uskutečňují kontrolní návštěvy řešitelských pracovišť příjemců a spolupříjemců. Poskytovatel pověří výkonem této odborné kontroly svůj kontrolní útvar, který může doplnit o vybrané členy OK, případně přizve další odborníky. Schválení předložené Průběžné zprávy poskytovatelem nemá žádný vztah k prováděným kontrolám Kontrolním odborem MZ.

Účelová podpora pro řešení v dalších letech je poskytována v zákonem stanovené lhůtě, po předložení Průběžné zprávy a splnění ustanovení Rozhodnutí/Smlouvy a za předpokladu, že poskytovatel obdrží ze státního rozpočtu odpovídající výši podpory.

Po posouzení Průběžné zprávy na základě výše uvedeného hodnocení nebude automaticky uzavírán nový dodatek Smlouvy. Dodatek Smlouvy je vypracován pouze v případě zásadních změn na základě příjemcem předložených aktuálních žádostí o změnu podle kapitoly 8. Změna Smlouvy/Rozhodnutí.

9.2. Závěrečné hodnocení

9.2.1. Závěrečná zpráva

Řešení projektů končí "**Závěrečnou zprávou o řešení**", předkládanou příjemcem v češtině v termínu stanoveném poskytovatelem, nejpozději však do 30 kalendářních dnů po ukončení řešení programového projektu.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

Příjemce předloží ve věcné části Závěrečné zprávy rekapitulaci anotovaných cílů programového projektu a přehledný stav jejich plnění za celou dobu řešení projektu, v ekonomické části předloží závěrečné zúčtování uznaných nákladů řešení včetně komentáře, závěrem jasně charakterizuje (v max. rozsahu 254 znaků) hlavní dosažené výsledky projektu v jazyce českém a anglickém, které musí být předány poskytovatelem do informačního systému VaV. Za výsledky se v souladu s Metodikou hodnocení výzkumu a vývoje a jejich výsledků v roce 2009 (dále jen Metodika RVV) zveřejňovanou na stránkách www.vyzkum.cz považují publikace v impaktovaných nebo recenzovaných časopisech (jejich seznam je zveřejňován rovněž na stránkách www.vyzkum.cz nebo na stránkách MZ), články v odborných knihách, sbornících nebo kapitoly v odborných knihách, dále patenty, ověřené technologie, uplatněné metodiky, nové metody či postupy poskytování nebo řízení zdravotní péče, autorizovaný software, prototyp, užitiný vzor apod. Do přílohy příjemce uvede přesný seznam výsledků, včetně místa jejich vydání nebo publikování, případně impakt faktor; u nových metod, prototypů, užitných vzorů aj. postupuje podle uvedené Metodiky.

V případě ukončení řešení programového projektu příjemcem v jiném, než Rozhodnutím/Smlouvou stanoveném termínu ukončení řešení, **je příjemce povinen předložit Závěrečnou zprávu nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne kdy ukončil řešení projektu**, pokud mu poskytovatel nestanovil jiný termín.

Příjemce podpory může požádat o prodloužení termínu předložení Závěrečné zprávy prostřednictvím formuláře Žádost o schválení změny projektu IGA MZ, kterou poskytovatel posoudí a sdělí příjemci své stanovisko. Žádost o prodloužení termínu řešení projektu nesmí přesahovat dobu, na kterou je vyhlášen resortní program v rámci něhož je projekt řešen. V případě této soutěže nesmí doba řešení překročit termín 31.12.2015.

9.2.2. Hodnocení Závěrečné zprávy

Poskytovatel zajistí posouzení Závěrečné zprávy 2 nezávislými oponenty. Závěrečnou zprávu na základě předložených oponentních posudků a na základě vyhodnocení smlouvy o využití výsledků hodnotí OK IGA a VR IGA.

Závěrečná zpráva je výše uvedenými hodnotiteli posouzena z hlediska dodržení doby řešení stanovené Smlouvou, resp. Rozhodnutím, je zhodnocen průběh a výsledky řešení projektu, splnění Smlouvou a Rozhodnutím stanovených cílů a harmonogramu, využitelnost a využití výsledků řešeného projektu, odborná úroveň řešení, srovnatelnost řešeného projektu s obdobnými řešeními v tuzemsku a v zahraničí, účelnost využití finančních prostředků a dodržení schváleného rozpočtu projektu, počet a kvalita dosažených výsledků a jejich přínos.

V závislosti na výše uvedeném hodnocení je Závěrečná zpráva při splnění níže uvedených podmínek zařazena do jedné z následujících kategorií:

kategorie A: vynikající řešení projektu s novým, mezinárodně uznávaným poznatkem pro vývoj postupů či metodik prezentovaný publikací/emi s IF; řešení je zcela v souladu se Smlouvou/Rozhodnutím, tj. zejména s cíli a termíny schváleného programového projektu, a výsledkem/y projektu jsou buď: publikace s dedikací Ministerstvu zdravotnictví a registračním číslem podporovaného projektu v časopise s impakt faktorem, vydaná odborná kniha nebo schválená metoda nebo metodika s významným dopadem pro poskytování zdravotní péče (ověřená technologie nebo uplatněná metodika) nebo řešení, které je chráněno patentem.

kategorie B: velmi dobré řešení projektu; řešení je v souladu se Smlouvou/Rozhodnutím, tj. zejména s cíli a termíny schváleného programového projektu, a výsledky projektu jsou buď: publikace s dedikací Ministerstvu zdravotnictví a registračním číslem podporovaného projektu v recenzovaném časopise, kapitola v odborné knize nebo schválená metoda či metodika.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

kategorie C: řešení s výhradami splnilo cíle a termíny programového projektu; bylo dosaženo výsledků odpovídajících podle publikační aktivity zařazení do kategorie "A" nebo "B"; některé části projektu však nebyly řešeny zcela v souladu s jeho návrhem a schválenou smlouvou.

kategorie D1: řešení nesplnilo cíle a termíny programového projektu z objektivních důvodů, smlouva však byla dodržena (např. řešení projektu bylo zastaveno, poněvadž předpokládané výsledky byly mezitím popsány jinými autory apod.).

kategorie D2: nesplněny cíle a termíny programového projektu, bylo přistoupeno k sankčním ustanovením smlouvy.

Řešiteli projektu, jehož Závěrečná zpráva byla **hodnocena:**

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

2. V kategorii „D 2“ není po dobu následujících 3 let (od udělení tohoto hodnocení, nikoli od ukončení projektu) udělena účelová podpora MZ a je proto vyřazen i po tuto dobu z účasti v dalších veřejných soutěžích IGA MZ. V souladu s ustanoveními Rozhodnutí/Smlouvy je příjemce/další účastník, který předložil Závěrečnou zprávu hodnocenou v kategorii „D2“ povinen vrátit celou účelovou podporu přidělenou na řešení projektu zpět poskytovateli.

Doložení výsledků dosažených řešením projektu je možné do 180 dní od ukončení projektu, tj. do 30.6. následujícího roku. Příjemce ovšem musí doložit společně se Závěrečnou zprávou, že předpokládaný výsledek je v recenzním řízení. Pokud nebude výsledek do 30.6. přijat, nebude již dodatečně po tomto termínu uznán a předložená Závěrečná zpráva i celý projekt budou posuzovány pouze podle dosažených a doložených výsledků k tomuto datu.

Cena ministra zdravotnictví

Řešitelé nejvýše hodnocených Závěrečných zpráv z kategorie A prezentují dosažené výsledky před VR IGA MZ, která navrhne nejlepší z nich k udělení **Ceny ministra zdravotnictví** za výsledky dosažené ve výzkumu a vývoji v daném roce.

Zpřístupnění Závěrečných zpráv projektů veřejnosti

Závěrečné zprávy jsou protokolárně předávány poskytovatelem do Národní lékařské knihovny k využití veřejnosti.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

10. ÚPRAVA UŽÍVACÍCH A VLASTNICKÝCH PRÁV

10.1. Smlouva o využití výsledků

U cíleného výzkumu a u vývoje, kde stát není jediným uživatelem výsledků, je podmínkou poskytnutí účelových finančních prostředků **úprava uživatelských nebo vlastnických práv k výsledkům a jejich využití** (viz § 11, 16 zák.č. 130/2002 Sb.) formou smlouvy o využití výsledků, uzavřené mezi poskytovatelem a příjemcem nebo příjemci nejméně 180 kalendářních dnů před ukončením řešení projektu. Návrh smlouvy zpracované dle vzoru umístěného na www.mzcr.cz (odborník, zdravotník, věda a výzkum) předkládá poskytovateli příjemce nejpozději v lednu posledního roku řešení projektu, resp. účinnosti Rozhodnutí/Smlouvy. (Vzorová smlouva o využití výsledků je zveřejněna na www.mzcr.cz.) Pro využití výsledků (s výjimkou ustanovení zák.č. 130/2002 Sb., týkajících se veřejné zakázky) platí:

- a) v případě výsledků výzkumu a vývoje plně financovaného z veřejných zdrojů je příjemce povinen zpřístupnit výsledky za stejných podmínek stanovených ve smlouvě o využití výsledků všem zájemcům o jejich využití, pokud předpisy Evropských společenství nestanoví jinak⁵;
- b) v případě výsledků výzkumu a vývoje financovaného z veřejných zdrojů ve výši přesahující 50 % a nižší než 100 % celkové výše uznaných nákladů je příjemce povinen za podmínek stanovených ve smlouvě o využití výsledků přednostně poskytnout výsledky těm subjektům, které se na podpoře z neveřejných zdrojů podílely;
- c) v případě výsledků výzkumu a vývoje podílově financovaného z veřejných zdrojů dosahující 50 % nebo méně celkových uznaných nákladů musí být součástí smlouvy o využití výsledků dohoda o způsobu a termínech využití výsledků s těmi subjekty, které se na podpoře z neveřejných zdrojů podílely;
- d) v případě nevyužití výsledků výzkumu a vývoje podílově financovaného z veřejných a z jiných prostředků způsobem a v době stanovené ve smlouvě o využití výsledků je příjemce povinen poskytnout dosažené výsledky k využití za nediskriminujících podmínek za tržní cenu všem zájemcům.

10.2. Vlastnická práva k majetku pořízeného z podpory

Vlastníkem majetku pořízeného z účelové podpory je ve smyslu ust. § 15 zákona č. 130/2002 Sb. **příjemce nebo další účastník**, který si uvedený majetek pořídil nebo ho při řešení projektu vytvořil. Je-li příjemcem/dalším účastníkem organizační složka, je vlastníkem jimi pořízeného nebo vytvořeného majetku Česká republika, resp. územní samosprávný celek. Tím není v případě státních příspěvkových organizací dotčeno ustanovení § 55 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.

⁵ Články 32 až 38 Smlouvy o založení Evropského společenství, v platném znění

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

11. VEDENÍ EVIDENCE A UCHOVÁVÁNÍ DOKLADŮ

11.1. Účetní evidence

Příjemce/další účastník vede pro každý projekt oddělenou evidenci podle zákona č. 563/1991 Sb. o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů (vč. Opatření Ministerstva financí) o všech uznaných nákladech a v rámci této evidence o nákladech a výdajích hrazených z účelové podpory. Příjemce také v souladu s tímto zákonem stanoví způsob evidence uznaných nákladů. Každý projekt musí vykázat po skončení řešení výsledek (musí splnit cíl, pro který byl finančně podporován účelovou podporou). V souladu s § 8 zákona č. 130/2002 Sb. **ke každému uplatněnému výsledku musí příjemce vykázat všechny zdroje veřejných prostředků, s jejichž podporou byl výsledek dosažen. Výsledek uvedený v informačním systému výzkumu a vývoje může zahrnovat více poznatků za podmínky, že poskytovatel uzná, že získaný poznatek splnil cíle řešení projektu stanovené ve Smlouvě uzavřené, resp. v rozhodnutí vydaném podle § 9 zák. č. 130/2002 Sb.**

11.2. Doklady o veřejné soutěži

Poskytovatel uchovává doklady o veřejné soutěži ve výzkumu a vývoji, **po dobu nejméně 10 let od vyhlášení výsledků veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji.**

11.3. Doklady o projektu

Poskytovatel a příjemce/další účastník uchovává doklady o každém účelově financovaném projektu **po dobu nejméně 10 let od ukončení vykonatelnosti Rozhodnutí nebo účinnosti Smlouvy.** Byla-li uzavřena smlouva o využití výsledků výzkumu a vývoje, počítá se pětiletá lhůta pro uchovávání dokladů o projektu od ukončení účinnosti této smlouvy.

Poskytovatel je pro účely veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji oprávněn shromažďovat potřebné údaje o návrzích projektů a uchazečích včetně osobních údajů jak v písemné, tak v elektronické podobě a to v rozsahu potřebném pro posouzení a administrativní zpracování Žádosti o účelovou podporu a splnění povinnosti o předávání údajů do informačních systémů (§ 17 odst. 8 zák. č. 130/2002 Sb.). S poskytnutím těchto údajů vyslovují zúčastnění souhlas svým podpisem Žádosti, resp. svým podpisem prohlášení u svého odborného životopisu. Všechny osoby přicházející do styku s těmito údaji v agendě IGA MZ jsou povinny zachovávat mlčenlivost a jednat v souladu se zákonem (zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších zákonů).

11.4. Finanční a jiné kontroly

Poskytovatel provádí u příjemců podpory průběžnou a následnou veřejnosprávní finanční kontrolu podle zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů, a to nejméně u 5 % podporovaných projektů v daném roce.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

12. ZVLÁŠTNÍ POSOUZENÍ PROJEKTU

12.1. Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku

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

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

POMOCNÁ ROZLIŠOVACÍ TABULKA:

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
Je v projektu podáván/studován léčivý přípravek/ léčivo?	Je v projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je projekt prováděn na lidských subjektech?	
nevím	Nejste-li si jisti, zda-li látku podávanou v projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek ⁶ – vzneste dotaz na : SÚKL - Oddělení registrační agendy, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10; e-mail: jiri.kaderabek@sukl.cz nebo martina.kolukova@sukl.cz , tel.: 272 185 817, fax: 272 185 222		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek... u obyvatelstva či určité

⁶ Např. v některých zemích může být přípravek označen jako kosmetika či doplněk stravy, u nás může být posouzen jako léčivo!

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

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

Výklad pojmů:

- **Klinickým hodnocením humánních léčivých přípravků** se pro účely zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) rozumí jakékoli systematické testování prováděné na lidských subjektech za účelem:
 1. zjistit či ověřit klinické, farmakologické nebo jiné farmakodynamické účinky,
 2. stanovit nežádoucí účinky,
 3. studovat absorpci, distribuci, metabolismus nebo vylučování jednoho nebo několika hodnocených léčivých přípravků s cílem ověřit bezpečnost nebo účinnost tohoto přípravku nebo přípravků, včetně klinických hodnocení probíhajících v jednom nebo v několika místech hodnocení v České republice nebo v členských státech.
- **Léčivy** se rozumějí léčivé látky nebo jejich směsi anebo léčivé přípravky, které jsou určeny k podání lidem nebo zvířatům, nejde-li o doplněk stravy.
- **Léčivým přípravkem** se rozumí jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat. Za léčivý přípravek se rovněž považuje jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění fyziologických funkcí.
- **Humánním léčivým přípravkem** se rozumí léčivý přípravek, který je určen k podání lidem.
- **Látkou** se rozumí jakákoli látka, bez ohledu na její původ, který může být
 - a. lidský, např. lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve
 - b. zvířecí, např. mikroorganismy, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, toxiny, extrakty či přípravky z krve
 - c. rostlinný nebo chemický.
- **Intervencí** se rozumí jakýkoli způsob zásahu do použití léčiva/léčivého přípravku (předem striktně určený způsob podávání, dávky, úprava dávek...vše dáno protokolem), do vyšetřovacích postupů

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

(nové vyšetřovací postupy mimo běžnou praxi, vyšetření pouze pro účely KH... vše dáno protokolem) či ošetřovacích postupů (vizity nad rámec běžné praxe... vše dáno předem protokolem).

Za intervenci nepovažujeme vyplnění dotazníku pacientem/zdravým dobrovolníkem.

- **Lidským subjektem hodnocení** se rozumí fyzická osoba, která se účastní klinického hodnocení, buď jako příjemce hodnoceného přípravku nebo jako člen srovnávací nebo kontrolní supiny, kterému není hodnocený léčivý přípravek podáván (může jím být nemocný nebo zdravý dobrovolník).
- **Poregistrační studií bezpečnosti** se rozumí farmakoepidemiologická studie nebo klinické hodnocení prováděné v souladu s rozhodnutím o registraci a za účelem identifikace nebo kvantifikace bezpečnostního rizika ve vztahu k registrovanému léčivému přípravku.

12.2. Lidské tkáně, buňky a přípravky pro moderní terapii

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

12.2.1. Lidské tkáně a buňky

Lidské tkáně a buňky jsou regulovány zákonem o lidských tkáních a buňkách č. 296/2008 Sb. a vyhláškou o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka č. 422/2008 Sb.

Zákon o lidských tkáních a buňkách se vztahuje na všechny typy lidských tkání a buněk kromě:

- a) tkání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku,
- b) lidské krve a jejích složek,
- c) orgánů nebo částí orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.

Pod tento zákonem tedy spadají mimo jiné také reprodukční buňky nebo separované krvetvorné kmenové buňky.

Lidské tkáně a buňky spadají pod regulaci SÚKL. Ty lidské tkáně a buňky, které nepatří mezi léčivé přípravky pro moderní terapie, jsou však regulovány v odlišném mírnějším režimu.

12.2.2. Léčivé přípravky pro moderní terapie

Definice léčivých přípravků pro moderní terapie je uvedena v nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapie.

Pro snazší dohledatelnost - odkaz, kde lze nalézt české znění nařízení k přípravkům moderní terapie:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_cs.pdf.

Do kategorie moderních terapií jsou řazeny tři typy léčivých přípravků, jedná se o přípravky pro genovou terapii, přípravky pro somato-buněčnou terapii a přípravky tkáňového inženýrství. Mezi léčivé přípravky pro moderní terapie jsou pak zahrnuty také kombinované léčivé přípravky, kdy je nedílnou součástí přípravku obsahujícího tkáně a buňky také zdravotnický prostředek.

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

a) Přípravky pro genovou terapii

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

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

b) Přípravky pro somato-buněčnou terapii

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

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

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

c) Přípravky tkáňového inženýrství

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

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

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

Zadávací dokumentace
veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015
(Pravidla IGA MZ 2011)

13. PŘÍLOHY

Seznam příloh: Čestné prohlášení uchazeče/dalšího účastníka
 Čestné prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL
 Čestné prohlášení malých a středních podniků
 Žádost o schválení změny projektu IGA MZ
 Oznámení o změně projektu IGA MZ
 Otázky posuzovatelů Žádostí o účelovou podporu IGA MZ

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

13.1. Čestné prohlášení uchazeče/dalšího účastníka

Uchazeč/další účastník*:

Sídlo:

IČ:

Jména všech statutárních zástupců oprávněných za uchazeče/dalšího účastníka jednat:

PROHLAŠUJI na svou čest a svědomí, že:

v záhlaví uvedený uchazeč/další účastník*, jehož jsem statutárním orgánem (či členem statutárního orgánu oprávněným jednat a podepisovat jménem uchazeče/dalšího účastníka),

- a) není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- b) má vypořádaný splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo České správě sociálního zabezpečení,
- c) nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání uchazeče, je-li uchazeč podnikatelem, nebo pro trestný čin hospodářský nebo trestný čin proti majetku,
- d) nebyl v posledních třech letech disciplinárně potrestán podle zvláštních právních předpisů upravujících výkon odborné činnosti, pokud tato činnost souvisí s předmětem veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji,
- e) nikdo ze statutárních zástupců uchazeče/dalšího účastníka nenaplnil skutkovou podstatu jednání nekalé soutěže formou podplácení podle zvláštního právního předpisu;
- f) není v pracovněprávním ani jiném obdobném poměru k právnické osobě pověřené organizací veřejné soutěže podle § 23 odst. 2 zákona č. 130/2002 Sb. (neplatí pro organizační jednotky ministerstva zabývající se výzkumem a vývojem),
- g) není v pracovněprávním ani jiném obdobném poměru k právnické osobě pověřené zajišťováním služeb pro zadavatele veřejné soutěže.

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

*/ **nehodící se škrtněte**
/ **nepoužívejte černou barvu k podpisu

Zadávací dokumentace
veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015
(Pravidla IGA MZ 2011)

13.2. Čestné prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL

Uchazeč:

Sídlo:

IČ:

PROHLAŠUJI na svou čest a svědomí, že:

v souladu se **Zadávací dokumentací veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 v rámci Resortního programu výzkumu a vývoje - MZ III. na léta 2010 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)** předložený projekt neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčivých přípravků, protože

- 1. projekt není prováděn na lidských subjektech**, tzn. že zkoumání nebude prováděno přímo na pacientech či zdravých dobrovolnících, *např. sledování bude probíhat na zvířecích modelech či tkáňových kulturách*
- 2. v projektu není podáván/studován léčivý přípravek/ léčivo**
- 3. v projektu pro jeho účely není prováděna intervence**

a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL. Tento projekt podle platných právních předpisů (zákon č.378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

Datum, jméno, podpis, statutárního zástupce uchazeče

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

13.3. Čestné prohlášení malých a středních podniků

Uchazeč/další účastník*:

Sídlo:

IČ:

Jména všech statutárních zástupců oprávněných za uchazeče/dalšího účastníka jednat:

PROHLAŠUJI na svou čest a svědomí, že:

v záhlaví uvedený uchazeč/další účastník*, jehož jsem statutárním orgánem (či členem statutárního orgánu oprávněným jednat a podepisovat jménem uchazeče/dalšího účastníka),

práce na předloženém návrhu projektu nebyly zahájeny před předložením Žádosti o poskytnutí účelové podpory IGA MZ, čímž je naplněn motivační účinek podle článku 8 Nařízení Komise (ES) č. 800/2008 ze dne 6. srpna 2008.

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

datum, jméno, podpis, razítko, funkce statutárního zástupce **/

*/ nehodící se škrtněte
**/ nepoužívejte černou barvu k podpisu

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

13.4. Žádost o schválení změny projektu IGA MZ

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ ZMĚNY PROJEKTU IGA MZ

I. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O PROJEKTU

Registrační číslo projektu:

Oborová komise IGA MZ:

Název projektu:

Příjemce:

Řešitel:

Podpis řešitele:

II. ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ ZMĚNY

1. Typ změny: Změna termínu řešení
- Změna řešitelského týmu nebo změna struktury mzdové účelové podpory
- Změna závazných ukazatelů rozpočtu (vyšší než 20% z částky závazného ukazatele schváleného Smlouvou/Rozhodnutím)
- Ostatní změny
2. Odůvodnění:
3. Příloha Žádosti: ano, počet listů ne
4. Datum platnosti změny:⁷ Datum přijetí žádosti:⁸
5. Datum podání žádosti:⁹ Podpis příjemce:¹⁰

III. POSOUZENÍ ŽÁDOSTI POSKYTOVATELEM

1. Zpravodaj: Datum: souhlasí nesouhlasí Podpis:
2. Předseda OK: Datum: souhlasí nesouhlasí Podpis:
3. (Místo)předseda VR: souhlasí nesouhlasí
- Datum: Podpis:

⁷ Datum, od kterého nastává platnost změny

⁸ Datum přijetí do agentury Grases, s.r.o.

⁹ Datum podání žádosti o změnu příjemcem

¹⁰ Podpis a razítko statutárního orgánu příjemce

Zadávací dokumentace veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015 (Pravidla IGA MZ 2011)

13.5. Oznámení o změně projektu IGA MZ

OZNÁMENÍ O ZMĚNĚ PROJEKTU IGA MZ

IV. ZÁKLADNÍ ÚDAJE O PROJEKTU

Registrační číslo projektu:

Oborová komise IGA MZ:

Název projektu:

Příjemce:

Řešitel:

Podpis řešitele:

V. OZNÁMENÍ ZMĚNY

1. Typ změny: Změna specifikace některého ze závazných ukazatelů rozpočtu
 Změna řešitelského týmu nebo změna struktury mzdové účelové podpory
 Změna jednotlivých položek rozpočtu v rámci jednoho závazného ukazatele rozpočtu

2. Odůvodnění:

3. Příloha Žádosti: ano, počet listů ne

4. Datum platnosti změny:¹¹ Datum přijetí žádosti:¹²

5. Datum podání žádosti:¹³ Podpis příjemce:¹⁴

VI. VYJÁDRĚNÍ POSKYTOVATELE

1. Poskytovatel: souhlasí bez připomínek souhlasí s připomínkou

Datum:

Podpis:

¹¹ Datum, od kterého nastává platnost změny

¹² Datum přijetí do agentury Grases, s.r.o.

¹³ Datum podání žádosti o změnu příjemcem

¹⁴ Podpis a razítko statutárního orgánu příjemce

Zadávací dokumentace

veřejné soutěže ve výzkumu a vývoji na léta 2011 – 2015

(Pravidla IGA MZ 2011)

13.6. Otázky posuzovatelů Žádostí o účelovou podporu IGA MZ

B. 1 Vědecká/výzkumná kvalita projektu včetně odborné úrovně a aktuálnosti navrženého projektu (přidělte 0 – 60 bodů)

B. 1. 1 Kvalita projektu

1. Předpokládá navrhovatel jasnou reálnou vědeckou hypotézu?
2. Je kvalitně zpracován harmonogram projektu?
3. Je koncepce a metodika projektu ujasněná, adekvátní a reálná?
4. Jsou cíle projektu adekvátní a reálné?

B. 1. 2 Aktuálnost projektu

1. Je projekt originální, hlavní myšlenka či způsob řešení původní?
2. Je zvolené téma aktuální z hlediska současného stavu poznatků dané problematiky doma i v zahraničí?

B. 1. 3 Přínos projektu, předpokládané výsledky

1. Lze očekávat, že projekt přinese významné výsledky pro lékařskou vědu, klinickou praxi, kvalitu života pacienta?
 2. Jaké jsou předpokládané druhy výsledků projektu?
-

B. 2 Odborná úroveň základního řešitelského týmu (přidělte 0 – 20 bodů)

1. Existuje důkaz odborné kvalifikace žadatele (výčet 5 nejcitovanějších prací)?
 2. Je publikační aktivita za poslední 4 roky v časopisech s impakt faktorem dostačující?
 3. Je zde předpoklad mezinárodní spolupráce?
 4. Je jasně popsán podíl spolupracovníků na řešení?
-

B. 3 Připravenost/vybavenost pracoviště uchazeče/příjemce k řešení (0 – 10 bodů)

1. Je pracoviště připravené na odpovídající úrovni pro splnění projektu a disponuje potřebným vybavením?
-

B. 4 Důraz na podporu vědy a výzkumu na daném pracovišti (0 – 10 bodů)

1. Jsou do projektu zapojeni mladí vědci (do 35 let, VŠ vzdělání)?
2. Řeší projekt některý ze stanovených cílů vyhlášeného Resortního programu MZ ČR?