



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE

3. VEŘEJNÉ SOUTĚŽE

VE VÝZKUMU, EXPERIMENTÁLNÍM VÝVOJI A INOVACÍCH

PROGRAMU NA PODPORU ZDRAVOTNICKÉHO APLIKOVANÉHO VÝZKUMU

NA LÉTA 2020 - 2026

Obsah

1.	ZÁKLADNÍ INFORMACE	3
1.1.	VYHLÁŠENÍ VEŘEJNÉ SOUTĚŽE	3
1.2.	VYMEZENÍ POJMŮ	3
1.3.	PRÁVNÍ RÁMEC	7
2.	VEŘEJNÁ SOUTĚŽ	7
2.1.	SOUTĚŽNÍ A HODNOTÍCÍ LHŮTA, DÉLKA ŘEŠENÍ PROJEKTU	7
2.2.	FINANČNÍ PROSTŘEDKY PRO VEŘEJNOU SOUTĚŽ	8
2.3.	PRAVIDLA PRO STANOVENÍ INTENZITY A VÝŠE PODPORY	8
3.	INFORMACE O PROGRAMU	11
3.1.	CÍL PROGRAMU	11
3.2.	PODPROGRAMY	12
3.3.	SPECIFIKACE ODBORNÉHO ZAMĚŘENÍ PROJEKTŮ V TÉTO VEŘEJNÉ SOUTĚŽI	12
3.4.	ROZDĚLENÍ PROGRAMU	13
4.	UCHAZEČI A PROKAZOVÁNÍ JEJICH ZPŮSOBILOSTI	16
4.1.	UCHAZEČI	16
4.2.	POŽADAVKY NA ZPŮSOBILOST UCHAZEČE, NA ODBORNOU ZPŮSOBILOST (POKUD TO POVAHA PROJEKTU VYŽADUJE) A ZPŮSOB PROKÁZÁNÍ ZPŮSOBILOSTI	16
5.	NÁVRH PROJEKTU	20
5.1.	PODMÍNKY VEŘEJNÉ SOUTĚŽE	20
5.2.	OBECNÉ PODMÍNKY PRO PODÁVÁNÍ NÁVRHŮ	21
5.3.	NÁVRH PROJEKTU	23
5.4.	VYMEZENÍ POLOŽEK ZPŮSOBILÝCH NÁKLADŮ	30
5.5.	SPOLUPRÁCE PODNIKŮ A VÝZKUMNÝCH ORGANIZACÍ	37
5.6.	MOTIVAČNÍ ÚČINEK	39
5.7.	OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY	39
6.	ZPŮSOB A KRITÉRIA PRO PŘIJÍMÁNÍ A HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	41
6.1.	PŘIJÍMÁNÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	42
6.2.	HODNOCENÍ PRAVDIVOSTI A SPRÁVNOSTI ÚDAJŮ V NÁVRHU PROJEKTU	43
6.3.	HODNOCENÍ ODBORNÉ ÚROVNĚ NÁVRHU PROJEKTU	44
6.4.	EKONOMICKÉ HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	45
6.5.	DŮVODY PRO VYŘAZENÍ NÁVRHU PROJEKTU Z VEŘEJNÉ SOUTĚŽE	46
7.	VYMEZENÍ ÚDAJŮ URČENÝCH KE ZVEŘEJNĚNÍ	46
8.	ZPŮSOB PODÁVÁNÍ NÁVRHŮ	47
9.	PŘÍLOHY	49
9.1.	PŘÍLOHA 1 – VZOR SMLOUVY O POSKYTNUTÍ PODPORY	50
9.2.	PŘÍLOHA 2 - VZOR ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ PRO PROKÁZÁNÍ ZPŮSOBILOSTI	62
9.3.	PŘÍLOHA 3 – ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ PODLE ROZPOČTOVÝCH PRAVIDEL	65
9.4.	PŘÍLOHA 4 – ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ PRO VÝZKUMNÉ ORGANIZACE	67
9.5.	PŘÍLOHA 5 - PROHLÁŠENÍ UCHAZEČE VE VZTAHU K SÚKL	69
9.6.	PŘÍLOHA 6 - VZOR ČESTNÉHO PROHLÁŠENÍ PRO PROKÁZÁNÍ ZPŮSOBILOSTI UCHAZEČE/ SPOLUUCHAZEČE SE SÍDLEM MIMO ČESKOU REPUBLIKU	75
9.7.	PŘÍLOHA 7 - STANOVISKA K NÁVRHU PROJEKTU	79
9.8.	PŘÍLOHA 8 - ZVLÁŠTNÍ POSOUZENÍ NÁVRHU PROJEKTU	80
9.9.	PŘÍLOHA 9 - ROZDĚLENÍ HODNOTÍCÍCH PANELŮ DLE JEJICH ODBORNÉHO ZAMĚŘENÍ	84
9.10.	PŘÍLOHA 10 - STRUKTURA SKUPIN A PODSKUPIN VÝZKUMNÝCH OBORŮ PRO IS VAVAI – CEP ..	87
9.11.	PŘÍLOHA 11 - PODMÍNKY PRO ŘEŠENÍ PROJEKTŮ	88
9.12.	PŘÍLOHA 12 - PROCES HODNOCENÍ NÁVRHŮ PROJEKTŮ	105

1. Základní informace

1.1. Vyhlášení veřejné soutěže

(1) Ministerstvo zdravotnictví, se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2, IČO 00024341 (dále jen „poskytovatel“) vyhlašuje jednostupňovou veřejnou soutěž ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích (dále jen „veřejná soutěž“) o účelovou podporu v Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2020 – 2026 (dále jen „Program“).

(2) Program byl schválen usnesením vlády ze dne 11. března 2019 č. 171. Úplné znění Programu, zadávací dokumentace a další dokumenty k této veřejné soutěži jsou zveřejněny na internetové adrese poskytovatele [Veřejná soutěž 2022-2025 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](https://www.mzcr.cz) a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR www.azvcr.cz.

(3) Dotazy k této veřejné soutěži Programu budou podávány a vyřizovány na emailové adrese Agentury pro zdravotnický výzkum ČR helpdesk@azvcr.cz.

(4) V průběhu soutěžní a hodnotící lhůty nebudou poskytovány žádné informace vztahující se ke konkrétním návrhům projektů ani k průběžným výsledkům hodnocení.

1.2. Vymezení pojmů

(1) **Základním výzkumem** se dle nařízení Komise a Rámce rozumí experimentální nebo teoretická práce vykonávaná především za účelem získání nových poznatků o základních principech jevů a pozorovatelných skutečností, která není zaměřena na přímé komerční uplatnění nebo využití.

(2) **Aplikovaným výzkumem** se dle Rámce rozumí průmyslový výzkum, experimentální vývoj nebo jejich kombinace. Aplikovaný výzkum ve zdravotnictví je zaměřen na řešení problémů spojených s diagnostikou, léčbou a prevencí lidských onemocnění.

(3) **Průmyslovým výzkumem** se dle nařízení Komise a Rámce rozumí plánovitý výzkum nebo kritické šetření zaměřené na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových výrobků, postupů nebo služeb nebo k podstatnému zdokonalení stávajících výrobků, postupů nebo služeb. Zahrnuje vytváření dílčích částí složitých systémů a může zahrnovat výrobu prototypů v laboratorním prostředí nebo v prostředí se simulovaným rozhraním stávajících systémů a rovněž výrobu pilotních linek, je-li to nezbytné pro průmyslový výzkum, a zejména pro obecné ověřování technologie.

(4) **Experimentálním vývojem** (dále jen „vývoj“) se dle nařízení Komise a Rámce rozumí získávání, spojování, formování a používání stávajících vědeckých, technologických, obchodních a jiných příslušných poznatků a dovedností za účelem vývoje nových nebo zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb. Může se jednat například o činnosti zaměřené na vymezení koncepce, plánování a dokumentaci nových výrobků, postupů nebo služeb. Experimentální vývoj může zahrnovat vývoj prototypů, demonstrační činnosti, pilotní projekty, testování a ověřování nových nebo zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb v prostředí reprezentativním z hlediska reálných provozních podmínek, pokud hlavní cíl spočívá v dalším technickém zlepšení výrobků, postupů nebo služeb, které nejsou z velké části dosud stanoveny. Tyto činnosti mohou zahrnovat vývoj komerčně využitelného prototypu nebo pilotního projektu, který je nutně konečným

komerčním produktem a jehož výroba je příliš nákladná na to, aby byl použit pouze pro účely demonstrace a ověření. Experimentálním vývojem nejsou běžné nebo pravidelné změny stávajících výrobků, výrobních linek, výrobních postupů, služeb a jiných nedokončených operací, i když tyto změny mohou představovat zlepšení.

(5) **Poskytovatelem**, který rozhoduje o poskytnutí podpory a který tuto podporu poskytuje, je Ministerstvo zdravotnictví.

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

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

(8) **Uchazečem** je v této veřejné soutěži organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, a dále právnická osoba nebo fyzická osoba, která se uchází o poskytnutí podpory.

(9) **Příjemce** je uchazeč, v jehož prospěch bylo o poskytnutí podpory poskytovatelem rozhodnuto. Příjemce odpovídá poskytovateli za celý projekt (včetně částí řešených dalším účastníkem projektu) z hlediska jeho řešení, splnění, podmínek způsobilosti vyhlášených v této soutěži, finanční stránky, dodržování obecně platných předpisů a ustanovení smlouvy/rozhodnutí, této zadávací dokumentace, Podmínek pro řešení projektů podle Přílohy 11 této zadávací dokumentace, včetně odpovědnosti za veškeré změny v průběhu trvání účelové podpory. Řešitel odpovídá příjemci za řešení projektu z hlediska pracovní právního a spolu s ním nese odpovědnost za odbornou část řešení vůči poskytovateli účelové podpory.

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

(11) **Dalším účastníkem** projektu je v této veřejné soutěži organizační složka státu nebo územního samosprávného celku, organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, dále právnická osoba nebo fyzická osoba, jejíž účast na projektu je vymezena v projektu a s níž příjemce uzavřel smlouvu o účasti na řešení projektu. Ze spoluuchazeče je po uzavření smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu v případě organizační složky státu (dále také jako „smlouva“ nebo „rozhodnutí“) další účastník projektu, kterému je poskytovatelem (prostřednictvím příjemce v případě právnických nebo fyzických

osob) poskytnuta stanovená část z celkové dotace ze státního rozpočtu. 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 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).

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

a) projekty tzv. standardní – navrhovatelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, která v době podávání návrhu projektu do veřejné soutěže má akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent (např. CSc., DrSc., Dr., DSc. apod.).

b) projekty pro mladé výzkumníky – navrhovatelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, která v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže dosáhla věku nejvýše 35 let a má akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent, nebo jej získá nejpozději do dne uzavření smlouvy/vydání rozhodnutí o řešení projektu.

(13) **Řešitelský tým** jsou fyzické osoby, podílející se na řešení projektu. Členy týmu jsou:

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

(14) **Výzkumnou organizací** je organizace pro výzkum a šíření znalostí podle článku 2 bodu 83 nařízení Komise. Organizací pro výzkum a šíření znalostí se rozumí subjekt (např. univerzita nebo výzkumný ústav, agentura pro transfer technologií, zprostředkovatel v oblasti inovací, fyzický nebo virtuální spolupracující subjekt zaměřený na výzkum) bez ohledu

na jeho právní postavení (zřízený podle veřejného nebo soukromého práva) nebo způsob financování, jehož hlavním cílem je provádět nezávisle základní výzkum, průmyslový výzkum nebo experimentální vývoj nebo veřejně šířit výsledky těchto činností formou výuky, publikací nebo transferu znalostí. Vykonává-li tento subjekt rovněž hospodářské činnosti, je třeba o financování, nákladech a příjmech souvisejících s těmito činnostmi vést oddělené účetnictví. Podniky, jež mohou uplatňovat rozhodující vliv na takovýto subjekt, například jako podílníci nebo členové, nesmějí mít přednostní přístup k výsledkům, jichž dosáhl (dále jen "výzkumná organizace"). Před uzavřením smlouvy s úspěšným uchazečem z této veřejné soutěže bude poskytovatel přihlížet k aktuálně platnému seznamu výzkumných organizací. V době vyhlášení této veřejné soutěže spravuje tento seznam Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy a je zveřejněn na internetové adrese <http://www.msmt.cz/vyzkum-a-vyvoj-2/vyzkumne-organizace>.

(15) **Podnikem** se dle nařízení Komise rozumí každý subjekt vykonávající hospodářskou činnost, bez ohledu na právní formu. K těmto subjektům patří zejména osoby samostatně výdělečně činné a rodinné podniky vykonávající řemeslné či jiné činnosti a obchodní společnosti nebo sdružení, která pravidelně vykonávají hospodářskou činnost. Pro označení příjemce jako podniku je rozhodující to, zda vykonává hospodářskou činnost spočívající v nabízení výrobků nebo služeb na daném trhu.

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

(17) **Způsobilými náklady** jsou takové náklady nebo výdaje ve výzkumu, vývoji a inovacích, které mohou být příjemcem vynaloženy na činnosti ve výzkumu, vývoji a inovacích, nebo v souvislosti s nimi, které zahrnují zejména

1. osobní náklady nebo výdaje, včetně stipendií na výzkum, vývoj a inovace podle zákona o vysokých školách,

2. náklady nebo výdaje na pořízení hmotného a nehmotného majetku,

3. další provozní náklady nebo výdaje,

4. náklady nebo výdaje na služby,

5. doplňkové náklady nebo výdaje.

Uvedená definice je platná pro celou zadávací dokumentaci.

(18) **Účelová podpora** na řešení projektu je poskytována formou dotace právnickým nebo fyzickým osobám nebo zvýšením výdajů organizačních složek státu, organizačních složek územních samosprávných celků nebo organizačních jednotek ministerstva zabývajících se výzkumem a vývojem, a to po provedení a vyhodnocení veřejné soutěže a po splnění podmínek stanovených zákonem č. 130/2002 Sb. Účelová podpora je určena výhradně na úhradu uznaných nákladů.

(19) **Intenzita podpory** vyjadřuje podíl veřejné podpory, poskytované poskytovatelem, na celkových uznaných nákladech. Intenzitu podpory stanovuje poskytovatel podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce.

1.3. Právní rámec

(1) Veřejná soutěž je vyhlašována dle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“) a v souladu s nařízením Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, ve znění novely, která byla provedena nařízením Komise č. 2017/1084 ze dne 14. června 2017, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem¹ (dále jen „nařízení Komise“) a sdělením Komise - Rámcem pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací - Úřední věstník Evropské unie ze dne 27. 6. 2014, 2014/C 198/01-29 (dále jen „Rámec“).

(2) V rámci Programu je vyloučeno vyplacení podpory ve prospěch podniku splňujícímu definici podniku v obtížích uvedenou v č. 2, odst. 18 nařízení Komise. Rovněž je vyloučeno vyplacení jednotlivé podpory ve prospěch podniku, vůči němuž byl v návaznosti na rozhodnutí Komise, na základě kterého/jímž byla podpora obdržena od poskytovatele z České republiky prohlášena za protiprávní a neslučitelnou s vnitřním trhem, vystaven inkasní příkaz, který je nesplacený.

(3) Program je realizován v souladu s Národními prioritami orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, které byly přijaty usnesením vlády ze dne 19. července 2012 č. 552.

(4) Program je nástrojem naplňování Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022, která byla schválena usnesením vlády ze dne 22. ledna 2014 č. 58.

(5) Pro poskytovatele a uchazeče jsou závazná příslušná ustanovení ve vnitřních předpisech poskytovatele, platných a účinných v den vyhlášení veřejné soutěže a zveřejněných na internetové adrese poskytovatele.

(6) Tato zadávací dokumentace používá pojmy dané zákonem č. 130/2002 Sb.

(7) Práva a povinnosti poskytovatele a uchazeče, resp. příjemce, se řídí ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb. bez ohledu na to, zda jsou či nejsou v této zadávací dokumentaci explicitně uvedeny.

2. Veřejná soutěž

2.1. Soutěžní a hodnotící lhůta, délka řešení projektu

(1) Veřejná soutěž začíná dnem vyhlášení v Obchodním věstníku, prostřednictvím Informačního systému výzkumu, vývoje a inovací (VES) a dále je zveřejněna na webové stránce poskytovatele dne 13. května 2021 a končí dnem vyhlášení výsledků veřejné soutěže.

(2) Soutěžní lhůta je období, ve kterém je možno podávat návrhy projektů. Začíná běžet den po dni vyhlášení veřejné soutěže, tj. dne 14. května 2021 a končí dnem 28. června 2021 ve 12:00 hodin.

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

(3) Hodnotící lhůta je období, ve kterém poskytovatel zajistí vyhodnocení návrhů projektů, rozhodne a vyhlásí výsledky veřejné soutěže. Začíná se počítat ode dne následujícího po ukončení soutěžní lhůty a končí dnem vyhlášení výsledků veřejné soutěže. Hodnotící lhůta začíná běžet dnem 29. června 2021 a končí dnem 23. února 2022.

(4) Termín zahájení řešení projektu je v této veřejné soutěži vždy 1. května 2022, termín ukončení řešení projektu je 31. prosince 2025.

(5) Doba trvání projektů v této veřejné soutěži je max. 44 měsíců (1. května 2022 - 31. prosince 2025).

(6) Výsledky veřejné soutěže budou zveřejněny nejpozději do 23. února 2022 na internetové adrese poskytovatele [Veřejná soutěž 2022-2025 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](https://www.mzcr.cz) a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR www.azvcr.cz. Následně poskytovatel informuje o výsledcích veřejné soutěže uchazeče.

2.2. Finanční prostředky pro veřejnou soutěž

(1) V této veřejné soutěži se předpokládá, že bude pro první rok řešení rozděleno mezi příjemce cca 230 mil. Kč ze státního rozpočtu, z čehož cca 10 % bude určeno na projekty mladých výzkumníků (Podprogram 2). Pro další roky bude alokace závislá na objemu a struktuře nákladů projektů, které budou přijaty k podpoře, a rovněž na možnostech státního rozpočtu.

2.3. Pravidla pro stanovení intenzity a výše podpory

(1) I když je Program programem aplikovaného výzkumu, řešení návrhu projektu může obsahovat i nezbytné činnosti základního výzkumu, pokud na ně bezprostředně budou navazovat činnosti aplikovaného výzkumu a které budou zároveň tvořit převážnou část řešení projektu.

(2) V návrhu projektu musí uchazeč zařadit projekt do konkrétní kategorie výzkumu dle čl. 25 nařízení Komise (základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). V případě, že projekt nelze jednoznačně zařadit do jediné kategorie výzkumu, musí uchazeč v souladu s uvedeným předpisem specifikovat podle prováděných činností podíly jednotlivých kategorií výzkumu na projektu. Deklarovaný výsledek návrhu projektu musí být jednoznačně zaměřen na využití ve zdravotnictví, musí být prokázána jeho aplikovatelnost a jednoznačný dopad do zdravotnictví. Nesplnění těchto podmínek je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

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

(4) Intenzita podpory, stanovená jako procento uznaných nákladů projektu, bude vypočtena pro každý projekt i pro každého příjemce a dalšího účastníka samostatně na základě výsledků hodnocení návrhů projektů, finančních limitů možných výdajů programu ve veřejné soutěži a podle nařízení Komise a Rámce. Zároveň při ní musí být respektovány všechny uvedené limity.

(5) Výše podpory bude posuzována u každého projektu individuálně. Požadovaná výše podpory musí být zdůvodněná a přiměřená cílům, době trvání projektu a předpokládaným výsledkům projektu.

(6) Nejvyšší povolená intenzita podpory pro výzkumné organizace na jeden projekt může být až 100 % celkových uznaných nákladů, a to na nehopodářské činnosti výzkumných organizací dle bodu 19 a následující Rámce a v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením Komise a za podmínek uvedených v odst. (8) tohoto článku.

(7) Povolená intenzita podpory pro jednotlivé kategorie podniků a pro jednotlivé kategorie výzkumu (základní výzkum, průmyslový výzkum a experimentální vývoj) je uvedena v Tabulce č. 1.

Tabulka č. 1:

	Malý podnik	Střední podnik	Velký podnik
Základní výzkum	100 %	100 %	100 %
Průmyslový výzkum	70 %	60 %	50 %
Průmyslový výzkum v případě:			
· účinné spolupráce mezi podniky; pro velké podniky: přeshraniční spolupráce nejméně s jedním malým nebo středním podnikem	80 %	75 %	65 %
Nebo			
· spolupráce podniku s výzkumnou organizací			
Nebo			
· veřejného šíření výsledků			
Experimentální vývoj	45 %	35 %	25 %
Experimentální vývoj v případě:			
· účinné spolupráce mezi podniky; pro velké podniky, přeshraniční spolupráce nebo spolupráce s alespoň jedním malým nebo středním podnikem	60 %	50 %	40 %
Nebo			
· spolupráce podniku s výzkumnou organizací			
Nebo			
· veřejného šíření výsledků			

(8) Uchazeč i spoluuchazeč musí splňovat podmínky, které zamezují tomu, aby financování výzkumné organizace bylo přímou či nepřímou státní podporou z hlediska předpisů EU (v souladu s nařízením Komise a Rámcem) nebo nedošlo k dvojímu financování.

Jsou to tyto podmínky:

- v rámci projektu nebudou financovány hospodářské činnosti výzkumné organizace, tedy jakákoliv činnost spočívající v nabídce zboží nebo služeb na určitém trhu,
- výzkumná organizace jako příjemce/další účastník nesmí provádět výzkum jménem podniku, vystupovat při spolupráci s ním jako dodavatel služeb, pronajímatel infrastruktury či zaměstnanců, poskytovat mu poradenské služby atd. (dle ust. 2.1.2. Rámce),
- účastní-li se projektu i podnik(y), potom platí alespoň jedna z následujících podmínek ust. 2.2.2. Rámce:
 - zúčastněné podniky hradí v plné výši náklady projektu;

- ii) výsledky spolupráce, které nemají za následek vznik práv k duševnímu vlastnictví, mohou být veřejně šířeny a případná práva k duševnímu vlastnictví, vzniklá z činnosti výzkumných organizací, náležejí plně² výzkumné organizaci;
- iii) práva duševního vlastnictví vzniklá z projektu, jakož i související přístupová práva jsou mezi různé spolupracující partnerské subjekty rozdělena tak, aby byly náležitě zohledněny jejich pracovní oblasti, příspěvky a příslušné zájmy;
- iiii) výzkumné organizace obdrží za práva duševního vlastnictví, jež vznikla v důsledku jejich činností a jsou postoupena zúčastněným podnikům nebo k nimž získaly zúčastněné podniky přístupová práva, náhradu odpovídající tržní ceně³. Od této náhrady lze odečíst absolutní výši hodnoty veškerých finančních či nefinančních příspěvků zúčastněných podniků na náklady činností výzkumných organizací, jež měly za následek vznik dotčených práv duševního vlastnictví.

(9) Pokud má být podpora poskytnuta malým a středním podnikům, intenzitu podpory lze zvýšit o 10 procentních bodů u středních podniků a o 20 procentních bodů u malých podniků (jak je uvedeno v tabulce č. 1).

(10) Základní intenzita podpory pro podniky může být (při zachování maximální výše podpory na jeden projekt, jak je uvedeno v odst. (12) tohoto článku) navýšena o 15 procentních bodů do maximální míry podpory ve výši 80 %. Příplatek ve výši až 15 procentních bodů lze uplatnit v případě, že je splněna alespoň jedna podmínka:

- a) výsledky projektu jsou veřejně šířeny prostřednictvím konferencí, publikací, zdrojů s otevřeným přístupem nebo prostřednictvím volného softwaru nebo softwaru s otevřeným zdrojovým kódem nebo
- b) jedná se o účinnou spolupráci dle nařízení Komise (článek 25, odst. 6), pokud:
 - i) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi nejméně dvěma na sobě nezávislými podniky a je splněna alespoň jedna podmínka:
 - jednotlivý podnik nehradí více než 70 % způsobilých nákladů projektu prováděného ve spolupráci nebo,

² „Plné přidělení“ znamená, že výzkumná organizace požívá všech hospodářských výhod spojených s právy duševního vlastnictví, jelikož si ponechá právo s nimi neomezeně nakládat, zejména vlastnické právo a právo poskytovat licence. Tato podmínka může být splněna i v případě, že se výzkumná organizace rozhodne uzavřít další smlouvy týkající se těchto práv, včetně poskytnutí příslušných licencí spolupracujícímu partnerskému subjektu (resp. podnikům);

³ Dle Rámce bude mít Komise za to, že obdržená náhrada odpovídá tržní ceně, pokud dotčeným výzkumným organizacím umožňuje požívat všech hospodářských výhod spojených s těmito právy, za předpokladu, že je splněna jedna z následujících podmínek:

- výše náhrady byla stanovena na základě prodeje v rámci otevřeného, transparentního a nediskriminačního soutěžního řízení, nebo
- nezávislý odborný odhad potvrdí, že výše náhrady je rovna tržní ceně nebo vyšší, nebo
- výzkumná organizace může jakožto prodávající prokázat, že náhradu fakticky sjednala za obvyklých tržních podmínek tak, aby při uzavření smlouvy dosáhla maximálního hospodářského prospěchu, s přihlédnutím ke svým statutárním cílům, nebo
- spolupracující podnik má na základě dohody o spolupráci právo prvního odmítnutí k právům duševního vlastnictví vzniklým z činnosti spolupracujících výzkumných organizací a tyto subjekty mají reciproční právo vyžádat si ekonomicky výhodnější nabídky od třetích stran tak, aby byl spolupracující podnik nucen svou nabídku náležitým způsobem upravit.

- projekt musí zahrnovat spolupráci s nejméně jedním malým nebo středním podnikem nebo dochází k tzv. přeshraniční spolupráci - tzn. ke spolupráci dochází alespoň ve dvou členských státech nebo v členském státě a v státě, který je smluvní stranou Dohody o EHP,
- ii) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací, jestliže jsou splněny obě tyto podmínky:
 - výzkumná organizace nese alespoň 10 % způsobilých nákladů projektu,
 - výzkumná organizace má právo zveřejnit výsledky výzkumného projektu v míře, v níž pocházejí z výzkumu prováděného touto organizací.

(11) Za účinnou spolupráci není považována spolupráce mateřské organizace s dceřinou společností.

(12) Maximální povolená výše podpory projektu (bez oznamovací povinnosti a podrobnějšího posouzení EK), která je stanovena podle čl. 4 odst. 1 nařízení Komise, nebude překročena. Maximální povolená výše podpory je stanovena:

- je-li předmětem projektu převážně základní výzkum, 40 milionů EUR na podnik a projekt, o takový případ se jedná tehdy, jestliže více než polovina způsobilých nákladů na projekt vzniká při činnostech, jež spadají do kategorie základního výzkumu,
- je-li předmětem projektu převážně průmyslový výzkum, 20 milionů EUR na podnik a projekt; o takový případ se jedná tehdy, jestliže více než polovina způsobilých nákladů na projekt vzniká při činnostech, jež spadají do kategorie průmyslového výzkumu nebo společně do kategorií průmyslového i základního výzkumu,
- je-li předmětem projektu převážně experimentální vývoj: 15 milionů EUR na podnik a projekt; o takový případ se jedná tehdy, jestliže více než polovina způsobilých nákladů na projekt vzniká při činnostech, jež spadají do kategorie experimentálního vývoje.

(13) Poskytovatel rozhodne o intenzitě a výši podpory ze státního rozpočtu u vybraného projektu na základě zhodnocení návrhu projektu. Účelová podpora může být v průběhu řešení přijatých projektů změněna na základě výsledků kontroly podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb. nebo v souvislosti se změnou výše uznaných nákladů na žádost uchazeče, ne však více než 50 % podle § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb. Na poskytnutí finančních prostředků není právní nárok.

3. Informace o Programu

3.1. Cíl Programu

(1) Hlavním cílem Programu je prostřednictvím výstupů a dopadů z podpořených projektů přispět ve střednědobém i dlouhodobém horizontu ke zlepšování zdraví české populace a pokračovat v zabezpečení aktuálních potřeb ve zdravotnictví v České republice. V rámci podpořených projektů bude dosaženo nových poznatků, které přispějí ke zlepšení klinických postupů v diagnostice, léčbě a prevenci při řešení nejčastějších, ale i vzácných nebo zcela nových onemocnění. Cílem Programu je také přispět k tomu, aby úroveň zdravotnického výzkumu v České republice byla srovnatelná s vyspělými státy Evropské unie.

3.2. Podprogramy

(1) Program je členěn na dva podprogramy, kdy kritériem pro rozdělení je věk řešitelů. Z dosavadní praxe a zkušeností poskytovatele vyplývá, že se kontinuálně zvyšuje věk řešitelů projektů, proto je Podprogram 2 zaměřen na zvýhodnění projektů, jejichž řešiteli budou mladí výzkumní pracovníci do 35 let. Odborným zaměřením budou oba podprogramy naplňovat cíle tohoto Programu uvedené dále.

(2) Podprogram 1:

Hlavním cílem Podprogramu 1 je dále rozvíjet stávající platformu zdravotnického aplikovaného výzkumu v České republice s tím, že je nutné zaměřit se více na zlepšení podmínek pro rozvoj mezinárodní spolupráce. V rámci Podprogramu 1 budou podporovány projekty, jejichž řešitelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, která v době podávání návrhu projektu do veřejné soutěže má akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent.

(3) Podprogram 2:

Hlavním cílem Podprogramu 2 je podpora rozvoje mladých výzkumníků v jejich výzkumné činnosti a s tím související omlazení výzkumné obce v oblasti zdravotnictví, aby zůstala zachována kontinuita zdravotnického aplikovaného výzkumu pro budoucí generace. V rámci Podprogramu 2 budou podporovány projekty, jejichž řešitelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, která v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže dosáhla věku nejvýše 35 let a má akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent, nebo jej získá nejpozději do dne uzavření smlouvy/vydání rozhodnutí o řešení projektu. Rovněž věk členů řešitelského týmu (odborných spolupracovníků) je omezen dosažením věku nejvýše 35 let v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže, vyjma jedné osoby z řešitelského týmu (odborného spolupracovníka), která může dosáhnout v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže věku nejvýše 45 let. Věkové omezení se netýká dalších pracovníků řešitelského týmu uvedených v čl. 1.2. odst. 13, bod 4. této zadávací dokumentace. Výše možných uznaných nákladů projektu v rámci Podprogramu 2 je limitována finanční částkou 7 mil. Kč.

3.3. Specifikace odborného zaměření projektů v této veřejné soutěži

(1) V rámci této veřejné soutěže budou přednostně podporovány projekty, které svým zaměřením přispějí k řešení následujících problematik:

- a) stárnutí populace
- b) civilizační onemocnění
- c) infekce a antimikrobiální rezistence
- d) rozvoj nových biotechnologií
- e) hledání nových molekul s terapeutickými účinky
- f) informační a komunikační technologie ve zdravotnictví (telemedicína, umělá inteligence apod.)

3.4. Rozdělení Programu

(1) Program má tři hlavní oblasti: Vznik a rozvoj chorob; Nové diagnostické a terapeutické metody a Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob, které se dále dělí na 21 podoblastí a 43 dílčích cílů. Specifické cíle charakterizují jednotlivé podoblasti. Projekty navržené do tohoto Programu musí být zařazeny do jedné či více z následujících podoblastí a zajišťovat plnění jednoho či více dílčích cílů Programu. Poskytovatel si vyhrazuje právo podpořit i projekty, které nebudou do těchto podoblastí spadat.

Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob

Podoblast 1.1. Metabolické a endokrinní choroby

- Dílčí cíl 1.1.1. Etiologie a patofyziologie inzulínové rezistence
- Dílčí cíl 1.1.2. Etiologie a patogenese imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob
- Dílčí cíl 1.1.3. Patogeneze a léčba komplikací diabetu

Podoblast 1.2. Nemoci oběhové soustavy

- Dílčí cíl 1.2.1. Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)
- Dílčí cíl 1.2.2. Rozvoj časné diagnostiky kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO) a nalezení léčebných modalit a postupů v terapii kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění s vyšší terapeutickou efektivitou a vyšší šetrností pro nemocného

Podoblast 1.3. Nádorová onemocnění

- Dílčí cíl 1.3.1. Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům
- Dílčí cíl 1.3.2. Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby

Podoblast 1.4. Nervová a psychická onemocnění

- Dílčí cíl 1.4.1. Psychická a neurologická onemocnění
- Dílčí cíl 1.4.2. Diagnostika onemocnění nervové soustavy
- Dílčí cíl 1.4.3. Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy
- Dílčí cíl 1.4.4. Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

Podoblast 1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

- Dílčí cíl 1.5.1. Etiologie a patogenese degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu
- Dílčí cíl 1.5.2. Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob

Podoblast 1.6. Infekce

- Dílčí cíl 1.6.1. Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění

Podoblast 1.7. Onemocnění dětského věku a vzácná onemocnění

- Dílčí cíl 1.7.1. Onemocnění vznikající prenatálně, perinatálně a v raném dětském věku
- Dílčí cíl 1.7.2. Vzácná onemocnění

Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody

Podoblast 2.1. In vitro diagnostika

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

Podoblast 2.2. Nízkomolekulární léčiva

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

Podoblast 2.3. Biologická léčiva včetně vakcín

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

Podoblast 2.4. Drug delivery systémy

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

Podoblast 2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady

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

Podoblast 2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení

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

Podoblast 2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace

- Dílčí cíl 2.7.1. Chirurgické postupy a transplantace
- Dílčí cíl 2.7.2. Neinvazivní léčba

Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob

Podoblast 3.1. Metabolické a endokrinní choroby

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

Podoblast 3.2. Nemoci oběhové soustavy

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

Podoblast 3.3. Nádorová onemocnění

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

Podoblast 3.4. Nervová a psychická onemocnění

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

Podoblast 3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění

- Dílčí cíl 3.5.1. Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

Podoblast 3.6. Závislosti

- Dílčí cíl 3.6.1. Vazby
- Dílčí cíl 3.6.2. Společenský dopad

Podoblast 3.7. Infekce

- Dílčí cíl 3.7.1. Epidemiologie infekčních nemocí
- Dílčí cíl 3.7.2. Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

(2) Podrobná specifikace jednotlivých oblastí, podoblastí a dílčích cílů je uvedena v Programu, který je k dispozici na stránkách poskytovatele pod odkazem http://www.mzcr.cz/Odbornik/dokumenty/program-na-podporu-zdravotnickeho-aplikovaneho-vyzkumu-na-leta-2020-2026kod-16931_993_3.html.

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

(4) Do soutěže není možné podat takový návrh projektu, jehož cílem je vytvoření registru, který svou povahou odpovídá národnímu zdravotnímu registru, jejichž samotné vytváření a správu upravuje zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Národní zdravotní registry jsou součástí Národního zdravotnického informačního systému (nyní existuje 12 národních registrů), který jako celostátní informační veřejný systém veřejné správy slouží mimo jiné i pro potřeby výzkumu a vývoje ve zdravotnictví. Vznik takového registru tedy nemůže být výsledkem a cílem výzkumného projektu financovaného z účelové podpory, nýbrž může být pouze jeho zdrojem (nástrojem a prostředkem řešení projektu). Součástí řešení jednotlivých projektů může být vytvoření určité databáze (sběr specifických dat, která budou použita při řešení projektu), ale finálním cílem projektu je dosažení nových poznatků. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

4. Uchazeči a prokazování jejich způsobilosti

4.1. Uchazeči

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

- Výzkumné organizace - viz kapitola 1.2. bod (14)
- Podniky - viz kapitola 1.2. bod (15)

(2) Způsobilým uchazečem může být tedy jako fyzická osoba pouze podnikatel, který vykonává hospodářskou činnost a zároveň vykonává podnikatelskou činnost dle zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

(3) Posouzení, zda uchazeč či spoluuchazeč naplňuje definiční znaky výzkumné organizace podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce, bude poskytovatel provádět u každého uchazeče či spoluuchazeče individuálně při hodnocení návrhu projektu, v průběhu řešení projektu a po jeho ukončení.

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

(1) **Způsobilost** k řešení navrhovaného projektu prokazuje uchazeč v souladu s ustanovením § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb. **při podání návrhu projektu** takto:

- a) odborné předpoklady k řešení projektu podle § 18 odst. (2) písm. a) zákona č. 130/2002 Sb. prokazuje uchazeč v návrhu projektu v části zabývající se odůvodněním návrhu, přičemž poskytovatel bude tyto předpoklady posuzovat s ohledem na charakter návrhu projektu se zřetelem na obsah návrhu projektu a jeho finanční rozsah podle kritérií uvedených v této zadávací dokumentaci;
- b) oprávnění k činnosti podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb. předkládají ti uchazeči/spoluuchazeči, kteří nejsou veřejnou vysokou školou⁴ nebo veřejnou výzkumnou institucí⁵ nebo u kterých není zřizovatelem Ministerstvo zdravotnictví, a to originálem nebo úředně ověřenou kopií dokladu o oprávnění k podnikání nebo jiným požadovaným oprávněním (např. zakládací nebo zřizovací listina nebo jiný obdobný doklad o zřízení nebo založení, výpis z obchodního rejstříku nebo jiného zákonem určeného seznamu);
- c) způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. c) až i) zákona č. 130/2002 Sb. prokazuje uchazeč/spoluuchazeč originálem nebo úředně ověřenou kopií čestného prohlášení (podle Přílohy 2 této zadávací dokumentace - viz článek 9.2.), přičemž způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. e) a f) zákona č. 130/2002 Sb. se v případě právnických osob prokazuje u osob, které vykonávají funkci statutárního orgánu uchazeče nebo jeho

⁴ veřejné vysoké školy zřízené podle zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů

⁵ veřejné výzkumné instituce zřízené podle zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů

- člena (resp. všech členů statutárního orgánu) s výjimkou osob, u kterých jsou pro výkon funkce statutárního orgánu nebo jeho člena stanoveny podmínky jiným právním předpisem (např. u veřejných vysokých škol a veřejných výzkumných institucí);
- d) každý uchazeč/spoluuchazeč, který je právnickou osobou, doloží čestné prohlášení uchazeče/spoluuchazeče k návrhu projektu jako žádosti o dotaci podle zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů – vzor čestného prohlášení je uveden v Příloze 3 této zadávací dokumentace – viz článek 9.3.;
- e) každý uchazeč/spoluuchazeč, který je výzkumnou organizací, doloží čestné prohlášení o své způsobilosti pro výzkumné organizace – vzor čestného prohlášení je uveden v Příloze 4 této zadávací dokumentace – viz článek 9.4.;
- f) vyžaduje-li řešení projektu oprávnění podle zvláštního právního předpisu nebo jiný doklad (tj. odborná způsobilost), předkládají takové oprávnění nebo doklad všichni uchazeči (případně spoluuchazeči) bez ohledu na právní formu, a to napříkladmo:
- scan 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.) platný/é v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
 - scan 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, platné v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
 - scan oprávnění dle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, platné v době podání návrhu projektu a s platností minimálně do začátku řešení projektu;
 - scan platného oprávnění k používání pokusných zvířat - v případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty přiloží uchazeč k návrhu projektu **„oprávnění k používání pokusných zvířat“** (dřívější akreditace uživatelského zařízení) podle § 15b zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, s platností minimálně do začátku řešení projektu (příp. oprávnění platné v den ukončení soutěžní lhůty a doplněné o potvrzení Ministerstva zemědělství, že při vypršení platnosti oprávnění zahájí v zákonných lhůtách řízení o vystavení oprávnění nového);
 - scan platného povolení k poskytování zdravotnických služeb, pokud v projektu bude poskytovat zdravotnické služby subjekt, který není zdravotnickým zařízením (př. Univerzita, Akademie věd ČR);
 - scan informovaného souhlasu pacienta - pokud existuje pokusná osoba, vepíše se znění informovaného souhlasu pacienta/pokusné osoby, který/á je seznámen/a s riziky a výhodami plynoucími z účasti v projektu a možnosti bez následků

z účasti odstoupit. Pokud není informovaný souhlas pacienta třeba, uveďte tuto skutečnost (do části C1 – zdůvodnění návrhu projektu, viz článek 5.3. odst. 11 této zadávací dokumentace);

- scan vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka - viz Příloha 7 této zadávací dokumentace - článek 9.7.1.;

g) uchazeč povinně doloží dokument upravující vztah projektu k pravidlům SÚKL:

- v případě návrhu projektu, který odpovídá klinickému hodnocení léčiv, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii povolení či ohlášení SÚKL ve smyslu zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a stejnou dokumentaci, která byla schválena SÚKLEM;
- v případě návrhu projektu, který odpovídá provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii povolení SÚKL o povolení provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek ve smyslu zák. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích;
- v ostatních případech bude vždy doložen scan prohlášení uchazeče, že toto povolení či ohlášení není třeba (podle Přílohy 5 této zadávací dokumentace - viz článek 9.5).

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

- a) Je povinen na výzvu poskytovatele doložit ověřenou kopii, ne starší než 90 kalendářních dnů, zřizovací listiny, zakládací listiny nebo jiného dokladu o zřízení nebo založení, pokud tyto informace o uchazeči nelze dohledat v žádném informačním systému veřejné správy.
- b) Za účelem doložení **oprávnění k činnosti** podle § 18 odst. (2) písm. b) zákona č. 130/2002 Sb., pokud takovou činnost hodlá provádět v rámci řešení projektu, doloží uchazeč úředně ověřenou kopii ne starší než 90 kalendářních dnů oprávnění k činnosti. Oprávnění k činnosti nepředkládá pouze subjekt zřízený Ministerstvem zdravotnictví nebo speciálním zákonem (např. zák. č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, zák. č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů apod.).
- c) Poskytovatel si dále od uchazeče vyžádá nezbytnou součinnost spočívající v poskytnutí údajů potřebných pro podání žádosti o výpis z evidence Rejstříku trestů.
- d) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii platného dokladu/oprávnění k určitému nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (viz zákon č. 78/2004 Sb., nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů), dále pokud to povaha projektu vyžaduje platné 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 to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii platného dokladu/oprávnění dle zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- e) V případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty doloží uchazeč **platný schválený „projekt pokusů“** nebo jeho úředně ověřenou kopii 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. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů – viz Příloha 8 této zadávací dokumentace - článek 9.8.2.
- f) Pokud to povaha projektu vyžaduje, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka - viz Příloha 7 této zadávací dokumentace - článek 9.7.1.

(3) Nesplnění požadavků na způsobilost, povinnosti prokázat svoji způsobilost nebo povinnosti stanovené poskytovatelem v této zadávací dokumentaci je důvodem k vyřazení návrhu projektu z této veřejné soutěže.

(4) Předkládá-li jeden uchazeč více návrhů projektů v rámci jedné veřejné soutěže, prokazuje svoji způsobilost jedenkrát, a to ve fázi podávání návrhů projektů způsobem podle článku 4.2 odst. (1) a článku 8 odst. (3), (4), (5), (6) této zadávací dokumentace, a ve fázi před podpisem smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu podle článku 4.2 odst. (2) této zadávací dokumentace.

(5) Uchazeč se sídlem mimo Českou republiku, který splňuje podmínky § 18 odst. (11) zákona č. 130/2002 Sb., prokazuje svoji způsobilost podle § 18 odst. (2) písm. b) až f) čestným prohlášením (vzor čestného prohlášení je uveden v Příloze 6 této zadávací dokumentace – viz článek 9.6).

(6) Způsobilost je třeba prokázat v plném rozsahu, tj. pro všechny požadavky a pro všechny osoby, u kterých se tato způsobilost prokazuje (zejména u statutárních orgánů právnických osob). Pokud se neprokáže způsobilost v plném rozsahu nebo pokud podmínky způsobilosti nesplňuje, je taková skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(7) Předkládá-li návrh projektu uchazeč se spoluuchazečem, povinnost prokázat způsobilost se vztahuje i na spoluuchazeče a ustanovení článku 4.2. odst. (1) až (6) této zadávací dokumentace se na spoluuchazeče použijí obdobně.

(8) Dle nařízení Komise nemůže být příjemcem ani dalším účastníkem takový podnik, na který byl vydán inkasní příkaz (viz čl. 1 odst. 4 písm. a) nařízení Komise) a podnik v obtížích (podle článku 1 odst. 4 písm. c) nařízení Komise)⁶.

⁶ Dle nařízení Komise, čl. 2, odst. 18 se „podnikem v obtížích“ rozumí podnik, v jehož případě nastane alespoň jedna z následujících okolností:

a) V případě společnosti s ručením omezeným (která není malým nebo středním podnikem a jejíž existence nepřesahuje tři roky nebo – pro účely způsobilosti pro rizikové financování – která není malým nebo středním podnikem do sedmi let od jeho prvního komerčního prodeje, jenž je na základě hloubkové kontroly provedené vybraným finančním zprostředkovatelem způsobilý pro investice v oblasti rizikového financování), kde v důsledku kumulace ztrát došlo ke ztrátě více než poloviny upsaného

5. Návrh projektu

5.1. Podmínky veřejné soutěže

(1) Do veřejné soutěže je možné podávat návrhy projektů pouze za podmínek definovaných zákonem č. 130/2002 Sb. a touto zadávací dokumentací.

(2) Návrh projektu nesmí být během veřejné soutěže měněn. Uchazeč, případně spoluuchazeč prostřednictvím uchazeče, je povinen písemně informovat poskytovatele o změnách, které nastaly v době od podání návrhu projektu do případného uzavření smlouvy o poskytnutí podpory nebo v případě organizační složky státu do vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu na jeho řešení a které se dotýkají jeho právního postavení nebo údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti nebo údajů, které by mohly mít vliv na hodnocení návrhu projektu nebo údajů, které by mohly mít vliv na průběh veřejné soutěže, a to do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl prostřednictvím datové schránky nebo na emailovou adresu Agentury pro zdravotnický výzkum ČR info@azvcr.cz. V případě, že by nastalé změny mohly ovlivnit průběh veřejné soutěže, je taková skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Uchazeč může z veřejné soutěže kdykoliv odstoupit tím, že tuto skutečnost oznámí poskytovateli (dopisem s podpisem statutárního zástupce uchazeče zaslaným na adresu poskytovatele).

(4) Poskytovatel může veřejnou soutěž zrušit za podmínek definovaných ustanovením § 24 odst. (1) až (4) zákona č. 130/2002 Sb.

(5) Uchazečům nepřísluší nárok na úhradu nákladů spojených s jejich účastí ve veřejné soutěži.

základního kapitálu. Tento případ nastává, když je výsledek odečtení kumulovaných ztrát od rezerv (a všech dalších prvků, jež se obecně považují za kapitál společnosti) negativní a svou výší překračuje polovinu upsaného základního kapitálu. Pro účely tohoto ustanovení se za „společnost s ručením omezeným“ považují zejména formy podniků uvedené v příloze I směrnice 2013/34/EU (1) a „základní kapitál“ zahrnuje případně jakékoli emisní ážio.

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

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

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

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

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

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

5.2. Obecné podmínky pro podávání návrhů

(1) Použití textů jiných autorů v návrhu projektu musí být doloženo bibliografickou citací ve formátu podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2, případně podle citačních zvyklostí v dané oblasti. Použití převzatého textu bez citace je hrubým porušením respektovaných standardů vědecké práce a podmínek této zadávací dokumentace a je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(2) V návrhu projektu smí být uveden pouze jeden uchazeč.

(3) Táž fyzická osoba může v této veřejné soutěži vystupovat pouze u jednoho návrhu projektu jako navrhovatel a u jednoho návrhu projektu jako spolunavrhovatel. Nedodržení této podmínky je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže. Pokud bude do veřejné soutěže doručeno za stejnou fyzickou osobu více návrhů projektů, než je uvedeno v této podmínce, ponechá poskytovatel ve veřejné soutěži pouze 2 návrhy projektů splňující danou podmínku, které byly doručeny do veřejné soutěže dříve (rozhodné je datum a čas přijetí návrhu projektu do předepsané datové schránky poskytovatele uvedené v aplikaci pro správu této veřejné soutěže).

(4) Formuláře návrhu projektu jsou dostupné výhradně na internetových stránkách poskytovatele a Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adrese [Veřejná soutěž 2022-2025 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](#) a [www.azvcr.cz](#) ve webové aplikaci ISVP vytvořené k tomuto účelu (dále jen aplikace). Poskytovatel považuje za návrh projektu pouze takový návrh, který je vytvořen aplikací, a zaslán prostřednictvím datové zprávy s názvem (předmětem) „AZV – NU22-XX-00XXX,“ / příp. „AZV – NU22J-XX-00XXX“ (místo „X“ budou doplněna příslušná čísla návrhu projektu vygenerovaná aplikací ISVP) do datové schránky Agentury pro zdravotnický výzkum ČR s identifikátorem „f7eike4“. Poskytovatel výslovně upozorňuje, že z důvodů využívání aplikace musí být návrhy projektů zasílány do datové schránky Agentury pro zdravotnický výzkum ČR. Návrhy projektů, které budou zaslány do datové schránky poskytovatele, tedy Ministerstva zdravotnictví nebudou do soutěže přijaty. **Návrh projektu bude po finalizaci opatřen elektronickou pečeti (podpisem), která tento návrh identifikuje. Návrh nesmí být nijak upravován, jinak bude tato jedinečná pečeť (podpis) porušena. Návrhy projektů, u kterých bude tato pečeť změněna, budou z veřejné soutěže vyřazeny.** K návrhu projektu se v aplikaci připojí pouze takové přílohy, které jsou specifikovány v článku 5.3. odst. (17) této zadávací dokumentace a k danému projektu jsou požadovány. Přílohy musejí být vkládány do aplikace ve formátu PDF. Samotnou přílohu není třeba přejmenovávat a nesmí být nijak upravována např. ukládáním. Datovou schránkou se doručuje pouze návrh projektu (každý samostatně) vygenerovaný aplikací bez příloh, jako soubor ve formátu PDF, obsahující návrh projektu vygenerovaný aplikací.

(5) Podáním návrhu projektu uchazeč stvrzuje, že:

- a) navrhovatel je v pracovněprávním poměru k uchazeči nebo tento vztah vznikne nejpozději ke dni zahájení řešení projektu;
- b) v době podávání návrhu projektu do veřejné soutěže má navrhovatel akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent (např. CSc., DrSc., Dr., DSc. apod.), příp. jej získá (v případě Podprogramu 2) nejpozději do dne uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o řešení projektu;

- c) zajistí, aby řešitel po uzavření smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu plnil všechny své povinnosti, zejména odpovídal za odbornou úroveň projektu;
- d) se seznámil se zadávací dokumentací a zavazuje se dodržovat její ustanovení;
- e) se zavazuje plnit po uzavření smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu všechny povinnosti příjemce vyplývající ze zákona č. 130/2002 Sb., této zadávací dokumentace a uzavřené smlouvy nebo vydaného rozhodnutí;
- f) všechny údaje uvedené v návrhu projektu jsou pravdivé, úplné a nezkreslené a jsou totožné s údaji vloženými do návrhu projektu pomocí aplikace, a že návrh projektu byl vypracován v souladu se zadávací dokumentací;
- g) všichni spoluúčastníci, navrhovatel, spolunavrhovatelé a spolupracovníci uvedení v návrhu projektu byli seznámeni s věcným obsahem návrhu projektu i s finančními požadavky v něm uvedenými a se zadávací dokumentací;
- h) před podáním návrhu projektu zajistil souhlas výše uvedených osob s účastí na řešení projektu uvedeného v návrhu projektu;
- i) na jiný projekt s totožnou nebo obdobnou problematikou nepřijal, nepřijímá a nepřijme podporu z jiného zdroje;
- j) navržené rozsahy prací umožní navrhovateli i spolunavrhovateli řešit všechny projekty, na nichž se podílí;
- k) souhlasí, aby údaje uvedené v návrhu projektu byly použity pro vnitřní informační systém Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky a uveřejněny v rozsahu stanoveném zákonem č. 130/2002 Sb. a zadávací dokumentací;
- l) v případě uzavření smlouvy o poskytnutí podpory na řešení projektu nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu se bude při jeho řešení řídit podmínkami pro řešení uvedenými v Příloze 11 této zadávací dokumentace - viz článek 9.11.;
- m) v případě, že příjemce nebo další účastník v projektu vystupuje jako výzkumná organizace, využije účelovou podporu pouze pro nehopodářské činnosti specifikované v bodu 19 Rámce.

(6) Uchazeč bere na vědomí, že v případě nedodržení podmínek uvedených v odst. (5) tohoto článku bude návrh projektu vyřazen z veřejné soutěže.

(7) Poskytovatel zajistí, aby informace obsažené v návrhu projektu nebyly zpřístupněny nepovolaným osobám. Každá osoba oprávněná k přístupu k obsahu návrhu projektu zachová mlčenlivost o veškerých informacích, které se z něj dozvěděla. Těmito oprávněnými osobami jsou pouze zaměstnanci Ministerstva zdravotnictví a Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky (dále jen "AZV"), členové odborného poradního orgánu (Kontrolní rada a Vědecká rada AZV), členové expertních poradních orgánů (hodnotících panelů) a oponenti, kteří se podílejí na hodnocení návrhů projektů v této veřejné soutěži. Za tímto účelem poskytovatel zajistí závazek k dodržování těchto povinností, a to písemnou formou.

(8) Poskytovatel přijímá do veřejné soutěže pouze návrhy projektů s kódem důvěrnosti S veřejně přístupné – úplné a pravdivé údaje o projektu nepodléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů. Návrhy 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) a C (předmět řešení projektu podléhá obchodnímu tajemství (§504, §2985 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů), nejsou do veřejné soutěže přijímány.

5.3. Návrh projektu

(1) Doba řešení projektu je v této veřejné soutěži 44 měsíců (1. května 2022 - 31. prosince 2025).

(2) Návrh projektu je možné přiřadit do jednoho z podprogramů dle věku navrhovatele. V aplikaci ISVP jsou tyto podprogramy rozlišeny následovně: „**VES 2022J**“ pro navrhovatele do 35 let a „**VES 2022**“ pro všechny ostatní.

(3) Návrh projektu je po konverzi složen z formulářů:

- Část A – základní údaje a abstrakt;
- Část B – finanční prostředky celkem, rozpis finančních položek po jednotlivých účastnících, zdůvodnění finančních položek, osobní náklady;
- Část C (C1 a C2) – zdůvodnění návrhu projektu, předpokládané výsledky;
- Část D (D1 a D2) – bibliografie - údaje o navrhovateli a spolunavrhovatelích;
- Část E – informace o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů řešených s veřejnou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb.

(4) V částech, kde jsou požadovány údaje v angličtině a v češtině, je jejich neuvedení v obou jazykových verzích důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(5) **Část A – základní údaje** obsahuje:

- a) registrační číslo projektu (přidělí aplikace);
- b) datum zahájení řešení projektu (1. května 2022) a dobu řešení v letech (z důvodů využívání aplikace se pro návrhy projektů s dobou trvání projektu v délce 44 měsíců doba řešení v letech zaokrouhlí na 4 roky);
- c) název projektu v češtině a v angličtině, uvedený ve znění, které je určeno ke zveřejnění, musí být konkrétní, srozumitelný a výstižný, bez zkrácených slov a speciálních symbolů a nesmí přesáhnout 250 znaků včetně mezer; projekt nesmí mít název totožný s jiným podaným návrhem projektu Ministerstva zdravotnictví stejného uchazeče nebo projektem již řešeným s podporou podle zákona č. 130/2002 Sb., na základě porovnání s informačním systémem výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, částí Centrální evidence projektů výzkumu a vývoje (dále jen IS VaVaI – CEP) provedené uchazečem;
- d) označení příslušného hodnotícího panelu podle článku 9.9. (Příloha 9) této zadávací dokumentace; návrh projektu musí být podán pouze do jednoho hodnotícího panelu; v případě, že návrh projektu má mezioborový charakter, zvolí se volba „přidat panel“ a pouze v tomto případě se uvádí další hodnotící panel včetně zdůvodnění;
- e) klíčová slova česky (vkládají se po jednom, oddělují se klávesou „Enter“ či tlačítkem „+“);

- f) klíčová slova anglicky (vkládají se po jednom, oddělují se klávesou „Enter“ či tlačítkem „+“);
- g) základní údaje o navrhovateli, uchazeči, event. spolunavrhovatelích a spoluuchazečích; povinnými údaji jsou akademický titul Ph.D. nebo jeho ekvivalent u navrhovatele, uvedení ID ORCID u navrhovatele/spolunavrhovatele (bude doplněno v kontaktních údajích), rodná čísla nebo u cizinců data narození (a v rodném čísle bude uvedeno datum narození ve formátu rok, měsíc, den, v případě žen měsíc +50) navrhovatele a všech spolunavrhovatelů, není-li uchazečem nepodnikající fyzická osoba, IČO uchazeče a všech spoluuchazečů; uvedení chybného rodného čísla nebo chybného IČO je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže, a to i v případech, kdy půjde o tzv. chybu v psaní či počtech.

(6) Část A – abstrakt uvádí:

- a) kódy charakterizující zařazení projektu podle oborů pro IS VaVaI – CEP, a to podle Přílohy 10 této zadávací dokumentace - viz článek 9.10.;
- b) označení příslušného dílčího cíle/cílů Programu podle článku 3.4. této zadávací dokumentace;
- c) souhrny (anotace) v češtině a v angličtině vyjadřující podstatu navrhovaného projektu a předpokládané konkrétní výsledky; abstrakt ani v češtině, ani v angličtině nesmí přesáhnout 2 000 znaků včetně mezer a je určen ke zveřejnění;
- d) cíle projektu v češtině a angličtině (2000 znaků); cíle projektu nesmí být v rozporu s cíli Programu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže;
- e) harmonogram (stručně a jasně formulovaný druh a rozsah plánovaných činností uchazeče v jednotlivých letech řešení, jejich personální zajištění příp. jejich rozdělení i mezi jednotlivé spoluuchazeče v případě, že se na projektu bude podílet více institucí);
- f) specifikace výzkumného souboru (uvedení statisticky významné velikosti s upřesňujícím komentářem).

(7) Část B – finanční prostředky celkem obsahuje návrh na celkové způsobilé náklady na řešení projektu ze všech zdrojů financování v tomto členění:

- a) celková dotace požadovaná od poskytovatele na jednotlivé roky řešení;
- b) podpora z ostatních veřejných zdrojů (tuzemských i zahraničních) a podpora z neveřejných zdrojů (vlastní prostředky, soukromé dotace) na jednotlivé roky řešení; je-li v návrhu projektu předpokládáno financování z různých zdrojů, povinnou přílohou návrhu projektu je doložení zdrojů financování; není-li zdroj doložen nebo je-li navržené financování v rozporu s platnými právními předpisy, považuje se návrh projektu za neúplný a bude vyřazen ze soutěže;
- c) celkové způsobilé náklady na jednotlivé roky řešení v členění podle příjemců a dalších účastníků projektu, a to za celou dobu řešení projektu (tzn. náklady ze všech zdrojů, veřejných nebo neveřejných; ve struktuře podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací);

- d) navrhovaná intenzita podpory v procentuálním vyjádření; intenzita podpory odpovídá podílu podpory požadované od poskytovatele z účelových výdajů Ministerstva zdravotnictví na celkových nákladech projektu; prohlášení uchazeče o skutečnostech ovlivňujících max. intenzitu podpory; neuvedení tohoto je důvodem pro vyřazení návrhu projektu ze soutěže;
- e) zařazení návrhu projektu do konkrétní kategorie výzkumu dle nařízení Komise (základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). V případě, že projekt nelze jednoznačně zařadit do jediné kategorie výzkumu, musí uchazeč v souladu s uvedeným předpisem specifikovat podle prováděných činností podíly jednotlivých kategorií výzkumu na projektu. Nesplnění této podmínky je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže;
- f) rozdělení způsobilých nákladů na řešení projektu v členění na ostatní provozní náklady, osobní náklady a náklady na pořízení dlouhodobého majetku rozepsané na jednotlivé roky řešení.

(8) **Část B – celkové prostředky a rozpis finančních položek** se vyplňuje vždy v českém jazyce zvlášť pro uchazeče a zvlášť pro každého spoluuchazeče. Všechny finanční prostředky se uvádějí jako celočíselné hodnoty v tisících Kč; uvedení finančních požadavků v jiných hodnotách je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže. Celkové předpokládané náklady na řešení projektu se za celou dobu řešení a v jednotlivých letech uvádějí podle jednotlivých zdrojů, členěné na prostředky požadované od poskytovatele z účelových výdajů Ministerstva zdravotnictví, prostředky z ostatních veřejných zdrojů (např. z institucionálních výdajů státního rozpočtu na výzkum, vývoj a inovace, z ostatních zdrojů státního rozpočtu ČR, ze zahraničních veřejných zdrojů vč. zdrojů EK atd.) a prostředky z neveřejných zdrojů (např. vlastní prostředky u soukromých subjektů). Dále se uvádějí celkové náklady na projekt a intenzita podpory účastníka podle typu organizace a kategorie výzkumu dle nařízení Komise (základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). Celkové předpokládané způsobilé náklady projektu se v jednotlivých letech uvádějí v členění:

- ostatní provozní náklady:
 - materiální náklady,
 - cestovní náklady,
 - náklady na ostatní služby a nemateriální náklady,
 - doplňkové (režijní) náklady;
- osobní náklady:
 - mzdy navrhovatele a spolupracovníků,
 - mzdy technických a administrativních pracovníků,
 - ostatní osobní náklady,
 - odvody (sociální a zdravotní pojištění a SF);
- náklady na pořízení dlouhodobého majetku (investiční náklady projektu);
- náklady celkem.

(9) V **Části B – rozpis finančních položek** se vyplňují **osobní náklady** zvlášť pro uchazeče a zvlášť pro každého spoluuchazeče. Uvádějí se osobní náklady, případně finanční ohodnocení za práci fyzické osoby – uchazeče, resp. spoluuchazeče dle článku 5.4.1. odst. (6) ze všech zdrojů financování v jednotlivých letech v tomto členění:

- a) mzda nebo plat podle článku 5.4.1. odst. (2) písm. a) a b) této zadávací dokumentace pro navrhovatele, resp. spolunavrhovatele a jejich odborné spolupracovníky, případně studenty;
- b) pracovní kapacita (pracovní úvazek) jednotlivých pracovníků v rámci řešení projektu;
- c) souhrnná mzda nebo plat podle článku 5.4.1. odst. (2) písm. a) a b) této zadávací dokumentace pro technické a administrativní pracovníky;
- d) souhrnná pracovní kapacita (pracovní úvazek) technických a administrativních pracovníků;
- e) rozpis ostatních osobních nákladů na úhradu dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr v souladu s článkem 5.4.1. odst. (2) písm. c) této zadávací dokumentace; (ostatní osobní náklady).

(10) Formulář **Část B – zdůvodnění finančních položek** se vyplňuje vždy v českém jazyce zvlášť pro uchazeče a pro každého spoluuchazeče. Údaje se uvádějí pro první rok řešení. V případě významného navýšení požadovaných nákladů v dalších letech řešení v příslušné položce nebo v případě pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku v dalších letech řešení se jejich zdůvodnění podává v tomto formuláři návrhu projektu. Každá nákladová položka včetně nákladů z jiných zdrojů musí být specifikována a zdůvodněna, včetně uvedení využití, a to i v případech, kdy je navrhováno financování z jiných zdrojů; nejsou-li všechny nákladové položky specifikovány a zdůvodněny, považuje se návrh projektu za neúplný a tato skutečnost je důvodem pro vyřazení ze soutěže; uvádí se především:

- a) podrobný rozpis materiálních nákladů;
- b) zdůvodnění výše cestovného, včetně uvedení konkrétního cíle, osoby a účelu cesty (např. aktivní účast na konferencích);
- c) podrobný rozpis ostatních služeb a nemateriálních nákladů;
- d) zdůvodnění doplňkových (režijních) nákladů;
- e) specifikace každé položky u nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku a její podrobné zdůvodnění; dále pro každou položku celková pořizovací cena zařízení (pokud jde o soubor skládající se z více částí, musí být zřejmé, jak byla celková cena vypočtena), určená odpisová skupina podle zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů, včetně skupiny SKP (standardní klasifikace produkce), a z nich odvozená odpisová doba, podíl využití investice pro řešení projektu vyjádřený v procentech; výše požadované účelové podpory na její pořízení;
- f) zdůvodnění potřebnosti požadovaného dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku z hlediska nezbytnosti pro řešení projektu a z hlediska požadavků § 8 odst. (4) zákona č. 130/2002 Sb. a podle článku 5.4. odst. (4) a (5) této zadávací dokumentace; pokud má požadovaný dlouhodobý hmotný a nehmotný majetek nákupní cenu vyšší než 500 tis. Kč bez DPH a zařízení daného typu a kvality se na pracovišti

uchazeče/spoluuchazeče již nachází, je uchazeč/spoluuchazeč povinen zdůvodnit, proč je nelze pro řešení projektu použít;

g) podrobné zdůvodnění osobních nákladů musí obsahovat pro řešitele, spoluřešitele, a odborné pracovníky:

1. odůvodnění velikosti úvazku přiměřeného jejich podílu na předpokládaných výstupech projektu;

2. odůvodnění, s přihlédnutím na hospodárnost a efektivitu a výši osobních nákladů.

(11) **Část C1 – zdůvodnění návrhu projektu** se vyplňuje v anglickém jazyce. Soubor vytvořený mimo aplikaci se ve formátu PDF a maximální velikosti 3 MB do aplikace vkládá způsobem obdobným jako přílohy návrhu projektu. Maximální rozsah této části je 10 stran formátu A4 s použitím písma o velikosti 11 bodů a řádkování 1. Ve zdůvodnění musí být jasně prezentovány cíle a záměry a uvedeny dostatečné informace pro posouzení návrhu projektu, v souladu se základními kritérii pro hodnocení návrhů projektů. **Popis projektu musí být v minimálně následující závazné osnově:**

a) **úvod** - shrnutí současného stavu poznání odborné problematiky v dané vědní oblasti;

b) **popis navrhovaného projektu:**

– **formulace hypotézy, vyjádření podstaty projektu;**

– odůvodnění nutnosti a potřeby řešení konkrétní problematiky v daném čase (tj. aktuálnost řešení) a v daném rozsahu;

– **formulace cíle/ů projektu a jejich návaznost na Program** - způsob řešení, etapy řešení, aj.;

c) **metodika** - popis navrhovaných koncepčních a metodických postupů nezbytných pro řešení projektu a pro dosažení předpokládaného výsledku a jejich rozbor, způsob získávání dat, jejich analýzy a návrh statistického zpracování;

d) **časový harmonogram** - jasně formulovaný harmonogram plánovaných prací a jejich rozsah a rozdělení mezi jednotlivé členy řešitelského, resp. spoluřešitelského týmu v jednotlivých letech řešení. Vyplnění tabulky harmonogramu v aplikaci je povinné, doplňující zobrazení harmonogramu pomocí Ganttova diagramu je vhodné;

e) **očekávané výsledky** - charakteristika předpokládaných výsledků řešení projektu v kategoriích definovaných pro aplikovaný výzkum v souladu s platnou Metodikou hodnocení výsledků, schvalovaných vládou České republiky, povinně se uvede jejich předpokládaný dopad do zdravotnictví (předpokládané celkové počty výsledků, kterých bude dosaženo v rámci řešení projektu, se zároveň uvádějí v části C2);

f) **spolupráce** - uveďte, pokud je řešení projektu podmíněno spoluprací více subjektů, jak je realizována včetně specifikace jejich podílu a odpovědnosti. V případě zahraniční spolupráce je třeba doložit podepsaný letter of support nebo letter of intent na hlavičkovém papíře subjektu včetně způsobu a výše financování;

g) **informace o (personální i materiálně technické) připravenosti** navrhovatele, spolunavrhovatelů a jejich pracovišť, o přístrojovém vybavení pracovišť, které bude při řešení využíváno, o možnosti kooperací;

h) **zdůvodnění účasti** všech spolunavrhovatelů a uvedených spolupracovníků, vymezení jejich podílu na řešení problematiky a specifikace jejich role při dosahování předpokládaných výsledků;

i) odkazy na použitou literaturu;

(12) Údaje pro Část C1 uvedené v článku 5.3. bodu (11) této zadávací dokumentace mohou být doplněny o údaje vycházející ze specifického zaměření daného projektu.

(13) **Část C2 – odhad předpokládaných výsledků projektu** - uvedou se předpokládané celkové počty výsledků, kterých bude dosaženo v rámci řešení projektu, v členění podle druhů výsledků definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků⁷. Dále bude uveden předpokládaný dopad do zdravotnictví.

(14) **Část D1 – životopis navrhovatele a spolunavrhovatele** se vyplňuje v anglickém jazyce. Soubor vytvořený mimo aplikaci se ve formátu PDF a maximální velikosti 1 MB do aplikace vkládá způsobem obdobným jako přílohy návrhu projektu. Navrhovatel a spolunavrhovatelé uvedou: stručný strukturovaný odborný životopis a výčet činností za posledních 5 let v oboru, který bude předmětem řešení projektu (v případě nutnosti lze uvést tyto údaje i o odborných spolupracovnících). Maximální rozsah je dvě strany formátu A4 s použitím písma o velikosti 11 bodů při řádkování 1 (popř. další maximálně dvě strany na každého spolunavrhovatele).

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

- a) úplné bibliografické údaje ve formátu podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2, (případně podle citačních zvyklostí v dané oblasti) o jejich maximálně osmi významných výsledcích své vědecké a výzkumné činnosti (např. časopiseckých publikacích, monografiích, udělených patentech a dalších výsledcích aplikovaného výzkumu, jichž jsou původci, apod.), které považují za zásadní; ke každé publikaci uvedou počet citací zjištěný pomocí Web of Science⁸; u každého článku v impaktovaném časopise uvedou poslední platný impakt faktor časopisu; dále kvartil či decil časopisu;
- b) celkové počty výsledků za posledních 5 let v členění podle druhů výsledků definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků⁹;
- c) seznam konkrétních publikačních výsledků vč. uvedení informace o postavení autora (první, poslední, korespondující), názvu článku, názvu časopisu, IF časopisu, uvedení kvartilu, případně decilu časopisu za posledních pět let (volná forma v PDF)

⁷ Definice druhů výsledků – samostatná příloha č. 4 Metodiky hodnocení výzkumných organizací a hodnocení programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací (<http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=799796>), počet výsledků v jednotlivých druzích, např. počet recenzovaných odborných v odborném periodiku (Jimp, Jsc, Jost), počet odborných knih (B), počet kapitol v odborné knize (C), počet patentů (P), apod.

⁸ ISI Web of Knowledge (<http://apps.webofknowledge.com>)

⁹ Definice druhů výsledků – samostatná příloha č. 4 Metodiky hodnocení výzkumných organizací a hodnocení programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací (<http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=799796>), počet výsledků v jednotlivých druzích, např. počet recenzovaných odborných v odborném periodiku (Jimp, Jsc, Jost), počet odborných knih (B), počet kapitol v odborné knize (C), počet patentů (P), apod.

- d) celkový počet citací na všechny své práce podle Web of Science;
- e) h-index podle Web of Science⁹.

(16) Část E – informace o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů řešených s veřejnou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb. - uvádí se informace o všech projektech řešených (běžících) s poskytnutou účelovou podporou podle zákona č. 130/2002 Sb. od všech poskytovatelů, na jejichž řešení se navrhovatel nebo spolunavrhovatelé v době podání návrhu projektu podílejí nebo se v uplynulých třech letech podíleli a v jaké roli (navrhovatel/řešitel, spolunavrhovatel/spoluřešitel, odborný spolupracovník), a dále se uvádí obdobné informace o tematicky blízkých ukončených projektech navrhovatele nebo spolunavrhovatele a tematicky blízkých žádostech (navrhované) o poskytnutí účelové podpory, které navrhovatel nebo spolunavrhovatelé podávají. Každá položka musí obsahovat tyto údaje o projektu, o němž je podávána informace:

- a) název subjektu poskytujícího účelové prostředky (poskytovatele);
- b) název programu nebo jiné aktivity výzkumu a vývoje (např. projekty velké infrastruktury atd.), číslo projektu, kód charakterizující zařazení projektu podle oborů pro IS VaVaI – CEP, nezkrácený název projektu a doba řešení (od – do) pro projekty nebo registrační číslo, číslo hodnotícího panelu, nezkrácený název projektu a doba řešení (od – do) pro grantové projekty;
- c) název uchazeče/příjemce účelové podpory (daného projektu/návrhu);
- d) role navrhovatele, spolunavrhovatele nebo člena týmu v projektu/návrhu;
- e) výše předpokládané/získané podpory na celou dobu řešení projektu, která je/bude využívána uchazečem nebo spoluuchazečem pro jeho činnost při řešení projektu (tj. instituce, za kterou na daném projektu/návrhu spolu/navrhovatel v projektu vystupoval);
- f) pracovní kapacita (úvazek) navrhovatele, popř. spolunavrhovatele či člena týmu na řešení jednotlivých projektů (uvádí se v procentech), a to i když podpora nezahrnovala/nezahrnuje mzdy;
- g) popis vztahu projektu, o němž je podávána informace, k předkládanému návrhu projektu (zejména popis tématu projektu, cíle, výsledky řešení, řešitelský kolektiv apod.).

Vyjmenované údaje se uvádějí pro všechny řešené projekty, ukončené projekty a současně podávané přihlášky se stejnou nebo obdobnou problematikou, na jejichž řešení poskytuje podporu jakýkoliv poskytovatel, včetně Ministerstva zdravotnictví. Nesplnění těchto povinností nebo neúplné uvedení údajů je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže, pokud spolu/navrhovatel žádné projekty neřeší/neřešil a nepodal žádné návrhy musí v ISVP toto potvrdit.

(17) Přílohami návrhu projektu mohou být pouze následující dokumenty (podle povahy projektu):

- a) doklady a čestná prohlášení k prokázání způsobilosti podle článku 4.2. této zadávací dokumentace;
- b) seznam pracovišť nebo posuzovatelů, kterým by nebylo vhodné návrh projektu k posouzení zasílat včetně zdůvodnění (pro zajištění objektivitu při posuzování

projektu máte možnost uvést tuzemského i zahraničního specialistu, který by se neměl vyjadřovat k projektu);

- c) seznam vhodných oponentů - uveďte 3 posuzovatele působící v oboru předkládaného projektu, s nimiž nespolupracujete a kteří by mohli být vhodnými oponenty (uveďte přesně jméno, pracoviště, adresu a e-mail navržených oponentů);
- d) nabídka identifikace dodavatele, předmětu dodávky a předběžné ceny a kurzu, je-li v návrhu projektu podrobně specifikován pořizovaný majetek nebo předmět služby jako jedinečný;
- e) doložení spolufinancování z jiných zdrojů čestným prohlášením uchazeče nebo potvrzením předpokládaného sponzora;
- f) plná moc k podání návrhu třetí osobě v případě, že uchazeč nedisponuje vlastní datovou schránkou; tuto plnou moc je potřeba připojit jako přílohu v aplikaci a zároveň doručit v listinné podobě poštou nebo osobně na adresu Agentury pro zdravotnický výzkum ČR, Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2022“;
- g) nepodepsaný návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky; předkládá se vždy, pokud uchazeč není jediný účastník návrhu projektu (tzn. vždy, když je projekt řešen ve spolupráci uchazeče a spoluuchazeče/spoluuchazečů); odevzdá se prostřednictvím aplikace ISVP, jako vložená příloha ve formátu PDF;
- h) příloha "Motivační účinek" - srovnávací analýza, porovnání míry zamýšlené činnosti s podporou a bez podpory, případně porovnání celkové částky vynaložené příjemcem na projekt s podporou a bez podpory, případně rychlost dokončení projektu s podporou a bez podpory, v případě, že se řešení projektu účastní velký podnik (viz článek 5.6. této zadávací dokumentace);
- i) v případě potřeby originál plné moci (pověření), kterou statutární orgán uchazeče/spoluuchazeče zmocní svého zástupce k provádění úkonů souvisejících s podáním návrhu projektu.
- j) Seznam písemných příloh - obsahuje seznam písemných příloh, které budou v obálce; odevzdává každý uchazeč (příp. ve spolupráci se spoluuchazečem /spoluuchazeči).

5.4. Vymezení položek způsobilých nákladů

(1) Účelová podpora může být poskytnuta pouze na úhradu nákladů bezprostředně souvisejících s projektem, které jsou uvedeny v návrhu projektu a jsou poskytovatelem schváleny jako způsobilé náklady ve smlouvě o poskytnutí podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu.

(2) Způsobilými jsou pouze takové náklady či výdaje, které jsou definovány ustanovením § 2 odst. (2) písm. k) zákona č. 130/2002 Sb., které jsou upřesněny v této zadávací dokumentaci v článku 5.4.1. až 5.4.3., a které věcně a časově souvisí s řešením projektu.

(3) Všechny položky způsobilých nákladů, které jsou uvedeny v návrhu projektu, musí být specifikovány, zdůvodněny, z návrhu projektu musí vyplývat jejich nezbytnost pro řešení projektu, musí být účetně prokazatelné a efektivně využitelné.

(4) V případě, že uchazeč požaduje v návrhu projektu pořízení služby nebo pořízení hmotného nebo nehmotného majetku ve výzkumu, vývoji a inovacích, uchazeč v návrhu projektu:

- a) podrobně specifikuje a odůvodní pořizovaný majetek nebo předmět služby jako jedinečný (tj. nenahraditelný jiným obdobným majetkem či službou) a současně nezbytný pro potřeby řešení projektu a doloží cenu a kurz platný v době podání návrhu projektu a dodavatele a to tak, že předloží nabídku identifikace dodavatele, předmětu dodávky a předběžné ceny podle článku 5.3. odst. (17), písm. d), nebo
- b) se zaváže, že jako příjemce bude postupovat podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

(5) Dodavatelem pořizovaného majetku nebo služeb nesmí být řešitel ani jiný zaměstnanec příjemce nebo dalšího účastníka projektu nebo osoba spojená (ve smyslu § 23 odst. (7) zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů) s příjemcem, dalším účastníkem projektu, řešitelem nebo členem řešitelského týmu podílejícího se na řešení projektu. Dodávky realizované formou vnitropodnikových dodávek zaúčtované v souladu s obecně závaznými právními předpisy jsou akceptovatelné.

(6) V návrhu projektu musí být uveden návrh intenzity podpory. O konečné výši uznaných nákladů a intenzitě podpory na uznaných nákladech však rozhoduje poskytovatel po zhodnocení návrhu projektu.

(7) Do způsobilých nákladů nelze zahrnout zejména:

- a) zisk;
- b) daň z přidané hodnoty (platí u příjemců, kteří jsou plátcí této daně a kteří uplatňují její odpočet nebo odpočet její poměrné části);
- c) náklady na marketing, prodej a distribuci výrobků;
- d) úroky z dluhů;
- e) náklady na finanční pronájem a pronájem s následnou koupí;
- f) manka a škody;
- g) náklady na pohoštění, dary a reprezentaci;
- h) náklady na pronájem prostor, přístrojů, zařízení apod., pokud uchazeč v projektu podrobně neodůvodní potřebnost tohoto pronájmu pro řešení projektu (viz článek 5.4.3. odst. (4) této zadávací dokumentace);
- i) náklady na běžné vybavení pracoviště;
- j) náklady na vydání periodických publikací, učebnic a skript;
- k) náklady na pořízení a provoz elektronických informačních databází;
- l) náklady na prohloubení kvalifikace osob podílejících se na řešení projektu (nákup učebnic, školení, kurzy apod.);
- m) náklady spojené s účastí na workshopech s výjimkou aktivní prezentace výsledku řešení projektu;
- n) náklady na opravy nebo údržbu místností, stavby, rekonstrukce budov nebo místností, a náklady na nábytek či zařízení, která nejsou pevnou součástí místností;

- o) náklady na práci konzultantských firem, tuzemských či zahraničních;
- p) náklady na pojištění klinického hodnocení;
- q) další náklady, které bezprostředně nesouvisí s předmětem řešení projektu.

V případě přijetí projektu k podpoře jsou tyto náklady vyloučeny ze způsobilých nákladů po celou dobu řešení projektu, nelze tedy o tyto náklady žádat v rámci změn projektů.

5.4.1 Osobní náklady

(1) Zejména osobní náklady nebo výdaje na výzkumné a vývojové zaměstnance, akademické pracovníky, studenty, techniky, laboranty a další pomocný personál uchazeče/spoluuchazeče, včetně zaměstnanců dělnických profesí podílejících se na řešení projektu. U pomocného personálu, techniků, administrativy, DPP, DPČ atd. se v návrhu projektu uvádějí pouze jimi zajišťované činnosti a rozsah těchto činností (nikoli jmenovitě). V rámci osobních nákladů lze uplatňovat náklady na povinné zákonné odvody a příděl do fondu kulturních a sociálních potřeb (nebo jiného obdobného fondu) nebo jeho poměrnou část (pokud není takový fond tvořen příděly ze zisku), a to ve výši odpovídající příslušným mzdovým prostředkům.

(2) Výše osobních nákladů osob v návrhu projektu uvedených a na řešení projektu se podílejících musí odpovídat pracovnímu úvazku na řešení projektu. Nulová pracovní kapacita (úvazek) se nepřipouští, vzhledem k tomu, že dané osobě by pak k projektu nevznikly žádné závazky (práva a povinnosti). **Poskytovatel stanovuje minimální výši úvazku na jednom projektu u jednoho zaměstnavatele pro řešitele/spoluřešitele ve výši 0,2 po celou dobu, kdy je na řešení projektu poskytována účelová podpora.** V případě případného prodloužení řešení projektu bez nároku na účelovou podporu, musí být personálně a finančně zajištěno řádné dokončení projektu včetně odevzdání závěrečné zprávy v souladu s touto zadávací dokumentací. Nesplnění těchto podmínek je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže. Osobními náklady jsou pouze náklady vynakládané na úhradu mezd a platů v rámci pracovněprávních vztahů podle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů. Jedná se o náklady (pro jednoho pracovníka lze využít jen jednu z uvedených možností):

- a) na mzdy a platy, včetně pohyblivých složek, náhrad za dovolenou na zotavenou a náhrad za dočasnou pracovní neschopnost (dále jen "mzda") zaměstnanců přijatých na základě pracovní smlouvy na řešení projektu, přičemž součet všech úvazků hrazených z účelové podpory poskytovatele může u jednoho pracovníka činit maximálně 100 % úvazku, nebo
- b) na příslušnou část mezd zaměstnanců, kteří nejsou do pracovního poměru přijati na řešení projektu, ale na jeho řešení se podílejí, a to ve výši podílu jejich pracovního úvazku na řešení projektu, přičemž součet všech úvazků hrazených z účelové podpory poskytovatele může u jednoho pracovníka činit maximálně 100 % úvazku; souběh částečného pracovního úvazku hrazeného z účelové podpory projektu a pracovního úvazku zaměstnance vůči uchazeči je poskytovatelem akceptován, pokud nejde o práce, které jsou stejně vymezeny, nebo
- c) na úhradu dohod o pracovní činnosti nebo dohod o provedení prací konaných mimo pracovní poměr, které byly uzavřeny výhradně na řešení projektu (netýká se osoby řešitele/spoluřešitele).

(3) V rámci Programu lze hradit z prostředků poskytovatele (z účelových výdajů Ministerstva zdravotnictví) mimořádné odměny (u osobních nákladů specifikovaných v písm. a) a b) bodu (2), článku 5.4.1. této zadávací dokumentace), pokud jsou mzdy, ke kterým jsou mimořádné odměny vztaženy, hrazeny z jiných zdrojů než účelových prostředků poskytovatele a zároveň jsou tyto jiné zdroje v návrhu projektu uvedeny. Celkové uznané náklady projektu pak budou o tyto mzdy vyšší než náklady hrazené z účelových prostředků poskytovatele i u projektů řešených výlučně výzkumnými organizacemi. Uvést v návrhu projektu jen mimořádné odměny, bez mzdy (úvazku), není možné. Výši mimořádných odměn poskytovatel limituje maximálně částkou 100 tis. Kč/pracovník/rok za všechny jím řešené projekty podporované poskytovatelem.

(4) Uchazeč – organizační složka, příspěvková organizace – postupuje v souladu se zákonem č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů a nařízením vlády č. 341/2017Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů a dalšími relevantními právními předpisy.

(5) Pro vědecké pracovníky a studenty odměňované podle odst. (2) tohoto článku se uvádí v návrhu projektu jméno a příjmení pracovníka (studenti se uvádějí pouhým označením v aplikaci) a dále pracovní náplň, pracovní kapacita (úvazek) a požadovaná částka. Pro technické a administrativní pracovníky se uvádí pouze souhrnná pracovní kapacita (úvazek) plánovaná pro daný rok a celková požadovaná částka.

(6) Je-li uchazečem nebo spoluuchazečem fyzická osoba, zahrne se částka na její finanční ohodnocení za práci při řešení projektu do položky osobních nákladů, i když nejde o náklady vynakládané na úhradu mezd a platů v rámci pracovněprávních vztahů podle zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů.

(7) Nesplnění podmínek uvedených v odst. (1) až (6) tohoto článku je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

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

(1) Mezi náklady na pořízení dlouhodobého hmotného, příp. nehmotného majetku, které lze zařadit mezi způsobilé náklady, patří pouze pořízení takového dlouhodobého hmotného, příp. nehmotného majetku, které bude v návrhu projektu podrobně zdůvodněno a jehož potřebnost pro řešení projektu bude nezbytná.

(2) Mezi způsobilé náklady lze zařadit:

- náklady na pořízení dlouhodobého hmotného majetku (přístroje, stroje, zařízení, samostatné movité věci, popřípadě soubory movitých věcí se samostatným technicko-ekonomickým určením a další dlouhodobý hmotný majetek, který byl nabyt úplatně, přeměnou nebo vytvořen vlastní činností, jeho vstupní cena je vyšší než **40 000 Kč** a má provozně-technickou funkci delší než jeden rok),
- náklady na pořízení dlouhodobého nehmotného majetku (software a další dlouhodobý nehmotný majetek, který byl nabyt úplatně, přeměnou nebo vytvořen vlastní činností jeho vstupní cena je vyšší než **60 000 Kč** a jeho doba použitelnosti je delší než jeden rok).

(3) Výše nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku příjemce nebo dalších účastníků projektu, používaného v přímé souvislosti s řešením projektu, 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.
4. výše nákladů 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.

(4) Drobný hmotný a nehmotný majetek s provozně technickou funkcí delší než jeden rok a vstupní cenou **nižší** nebo rovnou 40 000 Kč, resp. 60 000 Kč, lze pořizovat v rámci položky ostatní provozní náklady.

(5) V souvislosti se změnou zákona o daních z příjmů byl od 1.1.2021 zvýšen limit pro definici dlouhodobého hmotného majetku ze 40 tis. Kč na 80 tis. Kč a zcela byl zrušen limit 60 tis. Kč u dlouhodobého nehmotného majetku. Pokud se účetní jednotka rozhodne zvýšit hranici pro zařazení do hmotného majetku v návaznosti na novelu zákona o daních z příjmů (z původních 40 tis. Kč na 80 tis. Kč), je zapotřebí tuto změnu promítnout do interních předpisů účetní jednotky. Je nutné upozornit, že úpravu směrnic mohou použít pouze podnikatelské subjekty, které se řídí prováděcí vyhláškou k účetnictví č. 500/2002 Sb. Změna se netýká účetních jednotek, které se řídí prováděcí vyhláškou k účetnictví č. 410/2009 Sb., tj. účetních jednotek podle § 1 odst. 2 písm. a) a c) zákona, kterými jsou dle § 2 vyhlášky č. 410/2009 Sb. územní samosprávné celky, dobrovolné

svazky obcí, regionální rady regionů soudržnosti, příspěvkové organizace, státní fondy podle rozpočtových pravidel a organizační složky státu. Tyto účetní jednotky musí i nadále postupovat v souladu s nastavenou hranicí uvedenou v § 11 a 14 vyhlášky č. 410/2009 Sb. (tedy respektovat nastavenou hranici 40 tis. Kč, resp. 60 tis. Kč pro nehmotný majetek a stejně tak i pro technické zhodnocení takového majetku.

(6) Vlastníkem hmotného a nehmotného majetku pořízeného z projektu je příjemce resp. další účastník, s výjimkou organizační složky státu nebo organizační jednotky ministerstva, kdy je vlastníkem stát a organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva má k takovému majetku příslušnost hospodaření podle zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů a s výjimkou organizační složky územního samosprávného celku, kdy je vlastníkem územní samosprávný celek.

(7) Pokud se na pořízení hmotného a nehmotného majetku podílí příjemce s dalším účastníkem (nebo s více dalšími účastníky), pak podíl jednotlivých subjektů na vlastnictví tohoto majetku musí být upraven ve vzájemné smlouvě mezi nimi uzavřené podle Přílohy 11 této zadávací dokumentace - viz článek 1.1. odst. (5).

5.4.3. Ostatní provozní náklady

(1) Mezi ostatní provozní náklady, které lze zařadit mezi způsobilé náklady, patří materiální náklady, cestovné, nemateriální náklady, náklady na klinické a experimentální studie, náklady na ostatní služby, patentové a licenční náklady a doplňkové náklady.

(2) Materiálními náklady jsou náklady využívané výhradně v přímé souvislosti s řešením projektu, které lze doložit samostatným dodavatelským dokladem nebo jiným objektivním způsobem (např. samostatným měřením), zahrnující spotřebu materiálu (např. spotřebu kancelářského a laboratorního materiálu, pořízení drobného hmotného majetku dle čl. 5.4.2. odst. (4), resp. (5) nakoupeného nebo pořízeného vlastní činností v rámci řešení projektu, odbornou literaturu), ve výjimečných odůvodněných případech spotřebu energie a dalších neskladovatelných dodávek.

(3) Cestovné jsou náklady zahrnující veškeré náklady na pracovní cesty v souladu s ustanoveními § 173 až 181 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, a to až do výše tímto zákonem stanovené nebo umožněné, a to pro řešitele a další pracovníky. Jedná se o náklady vzniklé výhradně v přímé souvislosti s řešením projektu včetně pracovních pobytů a cest konaných v souvislosti s aktivní účastí na konferencích, přičemž aktivní účastí na konferencích se rozumí vystoupení formou přednášky či posteru s abstraktem v odborném časopisu nebo sborníku, kde je uveden autor a téma musí souviset s daným projektem. Rovněž se jedná o cestovné i náklady na pobyty zahraničních pracovníků účastnících se řešení projektu. Poskytovatel přispívá na cestovné do maximální výše stanovené pro uchazeče a spoluuchazeče dohromady:

- pro první rok řešení projektu do maximální výše 80.000 Kč,
- v dalších letech řešení projektu do maximální výše 150.000 Kč.

(4) Náklady na ostatní služby a nemateriální náklady jsou náklady využívané výhradně pro řešení projektu, které lze doložit samostatným dodavatelským dokladem nebo jiným objektivním způsobem, zahrnující náklady na:

- provoz, opravy a udržování majetku využívaného při řešení projektu;
- pořízení drobného nehmotného majetku dle čl. 5.4.2. odst. (4), resp. (5) nakoupeného nebo pořízeného vlastní činností v rámci řešení projektu;
- další služby, např. zakázky, náklady na zveřejňování výsledků (publikační a ediční náklady), včetně nákladů na zajištění práv k těmto výsledkům;
- konferenční poplatky;
- pronájem prostor, přístrojů a zařízení pro konání krátkodobých akcí a činností s vědeckým výstupem (např. provedení operace, uspořádání konference, semináře apod.);
- členské příspěvky v institucích, je-li členství prokazatelně nezbytné či ekonomicky výhodné pro řešení projektu;
- výkony spojů;
- klinické a experimentální studie (např. laboratorní zvířata, specifické administrativní náklady, správní poplatky, náklady na odborné, pomocné a auditorské služby při realizaci klinického hodnocení);
- ostatní náklady jako kurzové ztráty, bankovní poplatky, daně a poplatky vázané výhradně na řešení projektu.

Náklady na zveřejňování výsledků (publikační a ediční náklady) ve formě vydání knih, článků atd. jsou způsobilým nákladem, pokud budou podrobně popsány a zdůvodněny, zejména bude uvedena organizace, ve které plánuje uchazeč (případně spoluuchazeč) publikaci vydat. Do způsobilých nákladů však nelze zahrnout zveřejňování výsledků (publikační a ediční náklady), které bude probíhat prostřednictvím takových organizací, které nepublikují vědeckou a vzdělávací vysokoškolskou literaturu (skripta, učebnice atd.).

(5) Za způsobilé náklady jsou považovány náklady na ochranu vytvořeného duševního vlastnictví a dále patentové a licenční platby za výkon práv z průmyslového vlastnictví vztahující se k předmětům průmyslového vlastnictví (např. patentům, vynálezům, průmyslovým vzorům, licenčním poplatkům za užití autorského díla) užívaným v přímé souvislosti s řešením projektu a nezbytným k jeho řešení, a to pouze za dobu, po kterou jsou práva z průmyslového vlastnictví vykonávána pro řešení projektu (nejdéle tedy po dobu řešení projektu).

(6) Výše způsobilých nákladů se v případě:

- a) kdy doba vykonávání práv z průmyslového vlastnictví je delší než doba, po kterou budou práva využívána pro řešení projektu, stanoví podle vzorce:

$$U_{(N)} = (A/B) \times C \times D,$$

kde $U_{(N)}$ jsou způsobilé náklady, A je doba, po kterou budou práva využívána pro řešení projektu, B je doba provozně technické funkce (v souladu se zákonem č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů), C je pořizovací cena práv a D je podíl jeho využití pro řešení projektu.

- b) kdy doba vykonávání práv z průmyslového vlastnictví je rovna době řešení projektu nebo je kratší, stanoví ze vzorce:

$$U_{(N)} = C \times D,$$

kde symboly $U_{(N)}$, C a D mají stejný význam jako v odst. (6), písm. a) tohoto článku.

(7) Mezi způsobilé náklady lze zahrnout doplňkové (režijní) náklady vzniklé v přímé časové a věcné souvislosti při řešení projektu (např. administrativní náklady, náklady na pomocný personál a infrastrukturu). Maximální výše takových nákladů je 20 % z účelové podpory požadované od Ministerstva zdravotnictví na veškeré neinvestiční náklady a výdaje (ostatní provozní náklady a osobní náklady), tj. bez nákladů na pořízení dlouhodobého majetku (investičních nákladů projektu). Na takové náklady nad tuto hranici nelze poskytnout účelovou podporu. Doplňkové (režijní) náklady plánované v návrhu projektu nelze překročit ani žádat o jejich navýšení v průběhu řešení projektu. Nejsou-li tyto náklady požadovány v návrhu projektu, nelze je zahrnout mezi uznané náklady.

5.5. Spolupráce podniků a výzkumných organizací

(1) Za účinnou spolupráci na projektu mezi podnikem a výzkumnou organizací v souladu s Rámcem (ust. 2.2.2) se rozumí jejich společný podíl na návrhu projektu na základě rozdělení práce, jejich (společný) příspěvek k realizaci projektu a (společné) sdílení rizik a výsledků projektu.

(2) Náklady na projekt může nést v plné výši jedna či více stran a tím zbavit ostatní strany jejich finančních rizik.

(3) Podmínky projektu účinné spolupráce, zejména co se týče příspěvků na jeho náklady, sdílení rizik a výsledků, šíření výsledků, přístupu k právům duševního vlastnictví a pravidel pro přidělení těchto práv, je třeba stanovit před zahájením projektu¹⁰. Za formy spolupráce nejsou považovány smluvní výzkum a poskytování výzkumných služeb.

(4) Prostřednictvím výzkumné organizace není průmyslovému partneru poskytnuta žádná nepřímá státní podpora díky příznivým podmínkám spolupráce, pokud je splněna jedna z těchto podmínek:

1. zúčastněné podniky hradí v plné výši náklady projektu,
2. výsledky spolupráce, které nemají za následek vznik práv k duševnímu vlastnictví, mohou být veřejně šířeny a případná práva k duševnímu vlastnictví vzniklá z činnosti výzkumných organizací náleží plně¹¹ výzkumné organizaci,
3. práva duševního vlastnictví vzniklá z projektu, jakož i související přístupová práva jsou mezi různé spolupracující partnerské subjekty rozdělena tak, aby byly náležitě zohledněny jejich pracovní oblasti, příspěvky a příslušné zájmy,
4. výzkumné organizace obdrží za práva duševního vlastnictví, jež vznikla v důsledku jejich činností a jsou postoupena zúčastněným podnikům nebo k nimž získaly zúčastněné podniky přístupová práva, náhradu odpovídající tržní

¹⁰ Netýká se konečných dohod o tržní hodnotě vzniklých práv duševního vlastnictví a hodnotě příspěvků na projekt

¹¹ „Plné přidělení“ znamená, že výzkumná organizace požívá všech hospodářských výhod spojených s právy duševního vlastnictví, jelikož si ponechá právo s nimi neomezeně nakládat, zejména vlastnické právo a právo poskytovat licence. Tato podmínka může být splněna i v případě, že se výzkumná organizace rozhodne uzavřít další smlouvy týkající se těchto práv, včetně poskytnutí příslušných licencí spolupracujícímu partnerskému subjektu (resp. podnikům);

ceně¹². Od této náhrady lze odečíst absolutní výši hodnoty veškerých finančních či nefinančních příspěvků zúčastněných podniků na náklady činností výzkumných organizací, jež měly za následek vznik dotčených práv duševního vlastnictví.

(5) Podmínky účinné spolupráce jsou dle nařízení Komise (článek 25, odst. 6) splněny, pokud:

- i) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi nejméně dvěma na sobě nezávislými podniky a je splněna alespoň jedna podmínka:
 - jednotlivý podnik nehradí více než 70 % způsobilých nákladů projektu prováděného ve spolupráci nebo
 - projekt musí zahrnovat spolupráci s nejméně jedním malým nebo středním podnikem nebo dochází k tzv. přeshraniční spolupráci - tzn. ke spolupráci dochází alespoň ve dvou členských státech nebo v členském státě a v státě, který je smluvní stranou Dohody o EHP,
- ii) projekt zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací, jestliže jsou splněny obě tyto podmínky:
 - výzkumná organizace nese alespoň 10 % způsobilých nákladů projektu,
 - výzkumná organizace má právo zveřejnit výsledky výzkumného projektu v míře, v níž pocházejí z výzkumu prováděného touto organizací,

(6) Splnění předpokladů uvedených v odst. (1) a (2) tohoto článku umožňuje poskytovateli poskytnout podniku příplatek za účinnou spolupráci s výzkumnou organizací nebo účinnou spolupráci podniků. Podkladem pro zhodnocení, zda návrh projektu zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací nebo účinnou spolupráci podniků, bude návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky, ze kterého bude splnění výše uvedených podmínek účinné spolupráce patrné. Toto zhodnocení bude provedeno při hodnocení návrhů projektů.

(7) Definici kategorie podniků uvádí příloha č. I nařízení Komise takto:

1. Kategorie mikropodniků, malých a středních podniků je složena z podniků, které zaměstnávají méně než 250 osob a jejichž roční obrát nepřesahuje 50 milionů EUR, nebo jejichž bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 43 milionů EUR.

¹² Dle Rámce bude mít Komise za to, že obdržená náhrada odpovídá tržní ceně, pokud dotčeným výzkumným organizacím umožňuje požívat všech hospodářských výhod spojených s těmito právy, za předpokladu, že je splněna jedna z následujících podmínek:

- výše náhrady byla stanovena na základě prodeje v rámci otevřeného, transparentního a nediskriminačního soutěžního řízení, nebo
- nezávislý odborný odhad potvrdí, že výše náhrady je rovna tržní ceně nebo vyšší, nebo
- výzkumná organizace může jakožto prodávající prokázat, že náhradu fakticky sjednala za obvyklých tržních podmínek tak, aby při uzavření smlouvy dosáhla maximálního hospodářského prospěchu, s přihlédnutím ke svým statutárním cílům, nebo
- spolupracující podnik má na základě dohody o spolupráci právo prvního odmítnutí k právům duševního vlastnictví vzniklým z činnosti spolupracujících výzkumných organizací a tyto subjekty mají reciproční právo vyžádat si ekonomicky výhodnější nabídky od třetích stran, tak aby byl spolupracující podnik nucen svou nabídku náležitým způsobem upravit

2. V rámci kategorie malých a středních podniků jsou malé podniky vymezeny jako podniky, které zaměstnávají méně než 50 osob a jejichž roční obrat nebo bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 10 milionů EUR.
3. V rámci kategorie malých a středních podniků jsou mikropodniky vymezeny jako podniky, které zaměstnávají méně než 10 osob a jejichž roční obrat nebo bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 2 miliony EUR.

5.6. Motivační účinek

(1) Pro všechny uchazeče i spoluuchazeče platí, že náklady na řešení projektu nesmí být vynaloženy před nabytím účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydáním rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Pro naplnění cílů Programu a podmínek nařízení Komise bude poskytovatel v rámci procesu hodnocení návrhů projektů posuzovat přítomnost motivačního účinku podpory podle čl. 6 nařízení Komise u všech uchazečů souhrnně za celý projekt.

(2) Malý a střední podnik má v souladu s nařízením Komise motivační účinek podpory prokázán automaticky, pokud zahájí řešení projektu po nabytí účinnosti Smlouvy o poskytnutí podpory a splní podmínky stanovené zadávací dokumentací.

(3) Je-li uchazečem nebo spoluuchazečem velký podnik, musí pro splnění motivačního účinku v souladu s nařízením Komise v návrhu projektu splnit náležitosti podle čl. 6 odst. 3 nařízení Komise, zejm. prokázat, že podpora

- a) přispěje k významnému nárůstu rozsahu projektu či činnosti v důsledku podpory nebo
- b) významně zvýší celkovou částku vynaloženou příjemcem na projekt či činnost v důsledku podpory nebo
- c) dojde k významnému urychlení při dokončování příslušného projektu či činnosti.

Tento motivační účinek se za návrh projektu, kde je účastníkem velký podnik, dokládá v samostatné příloze (vzor této přílohy není předepsaný, maximální rozsah je však stanoven na dvě normostrany).

(4) Zhodnocení motivačního účinku bude součástí protokolu o výsledku hodnocení zpracovaném odborným poradním orgánem poskytovatele.

5.7. Očekávané výsledky

(1) V návaznosti na stanovené cíle budou podporovány pouze ty projekty, které odůvodněně předpokládají dosažení alespoň jednoho hlavního a jednoho vedlejšího výsledku výzkumu a vývoje. Zásadním kritériem je jednoznačné zaměření výsledku na využití ve zdravotnictví, aplikovatelnost výsledku a jeho jednoznačně prokazatelný dopad do zdravotnictví. Akceptovatelné je také dosažení alespoň dvou hlavních výsledků nebo jeden výsledek publikovaný v prestižním mezinárodním časopise, který je řazen dle Metodiky hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací do příslušného decilu nebo příslušného kvartilu. U projektů požadujících účelovou podporu vyšší než 12 mil. Kč bude vyžadováno dosažení minimálně dvou hlavních a jednoho vedlejšího výsledku (akceptovatelné je také dosažení alespoň 3 hlavních výsledků) a při závěrečném hodnocení řešení projektu bude též přihlíženo k dodržení plánovaného počtu a kvality výsledků (zejména řazení

do příslušného decilu nebo příslušného kvartilu dle Metodiky hodnocení výzkumných organizací a programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací, tzv. Metodiky M 17+, schválené usnesením vlády dne 8. února 2017 č. 107).

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

Za hlavní výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- J_{imp} – recenzovaný odborný článek - původní článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi Web of Science s příznakem „Article“¹³
- F - užitný vzor, průmyslový vzor
- G - prototyp, funkční vzorek
- N - metodika, léčebný postup, specializovaná mapa s odborným obsahem
- P - patent
- R - software
- Z - poloprovoz, ověřená technologie

Za vedlejší výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- J_{imp} – recenzovaný odborný článek - článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi Web of Science s příznakem „Review“, nebo „Letter“
- J_{sc} – recenzovaný odborný článek - původní/přehledový článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi SCOPUS s příznakem „Article“, „Review“, nebo „Letter“
- B - odborná kniha
- C - kapitola v odborné knize

Za další výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- J_{ost} - recenzovaný odborný článek - původní/přehledový článek v recenzovaném odborném periodiku, který nespadá mezi výsledky typu J_{imp} nebo J_{sc}. (Seznam recenzovaných neimpaktovaných periodik se nepoužije. Rozhodující je, zda recenzovaný odborný článek splňuje obecné požadavky na tento druh výsledku a prošel řádně procesem recenzního řízení.)
- D - stať ve sborníku
- H – výsledky promítnuté do právních předpisů a norem, výsledky promítnuté do směrnic a předpisů nelegislativní povahy závazných v rámci kompetence příslušného poskytovatele, výsledky promítnuté do schválených strategických a koncepčních dokumentů orgánů státní nebo veřejné správy
- S – specializovaná veřejná databáze
- V – výzkumná zpráva, souhrnná výzkumná zpráva
- A – audiovizuální tvorba
- E – uspořádání výstavy, uspořádání výstavy s kritickým katalogem

¹³ Při hodnocení výsledků bude kladen důraz na aplikovatelnost tohoto typu výsledku v praxi.

- M – uspořádání konference
- W – uspořádání workshopu
- O – ostatní výsledky

(2) Za hlavní, vedlejší a další výsledek VaVaI se pro účely tohoto Programu považuje nový výsledek, který byl dosažen v rámci projektu podpořeného v tomto Programu a v rejstříku informací o výsledcích IS VaVaI bude uplatněn jako výsledek tohoto projektu. Minimálně 1 hlavní nebo vedlejší výsledek každého ukončeného projektu musí být v rejstříku informací o výsledcích Informačního systému VaVaI uplatněn výhradně jako výsledek tohoto projektu.

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

(4) Počet a kvalita výsledků bude jedním z hlavních kritérií hodnocení návrhu projektu. Výsledky projektů musí přispět ke splnění cílů Programu.

(5) Protože Program podporuje projekty aplikovaného výzkumu, budou příjemci podpory povinni nejpozději k závěrečné zprávě o řešení projektu přiložit plán zavedení dosažených výsledků do praxe (tj. implementační plán) a před ukončením řešení projektu předložit poskytovateli řádné odůvodnění (čestné prohlášení o využití výsledků), pokud příjemce bude jediným uživatelem výsledku projektu.

(6) V kalendářním roce následujícím po ukončení řešení projektu bude poskytovatelem, v rámci hodnocení dosažených výsledků a praktických dopadů projektu, u těchto druhů výsledků provedena kontrola, závěrečné hodnocení a uznání jejich uplatnění.

(7) Příjemce bude muset v termínu dosažení výsledku každý výsledek podporovaný Programem přiřadit ke konkrétním cílům vybrané podoblasti Národních priorit orientovaného výzkumu, tzn. již v době podání návrhu projektu, musí být vybrané podoblasti i cíl/e v souladu s navrženými výsledky projektu. Při dosažení výsledku a jeho předání se hlavní uchazeč bude muset přihlásit k jednotlivým cílům vybraných podoblastí Národních priorit orientovaného výzkumu a vysvětlit, jakým způsobem řešení projektu přispěje k jejich naplnění.

6. Způsob a kritéria pro přijímání a hodnocení návrhů projektů

(1) Při přijímání a hodnocení návrhů projektů se postupuje podle ustanovení § 21 odst. (1) až (9) zákona č. 130/2002 Sb.

(2) Návrh projektu nelze po jeho podání do veřejné soutěže nijak měnit ani doplňovat.

(3) Hodnocení návrhů projektů je zahájeno nejdříve v den, který následuje po posledním dni soutěžní lhůty.

(4) Hodnocení návrhů projektů tvoří (proces hodnocení návrhů projektů je popsán v Příloze 12 této zadávací dokumentace):

- a) přijímání návrhů projektů – provádí se podle § 21 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.; následuje bezprostředně po ukončení soutěžní lhůty a je ukončeno rozhodnutím poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo jejich vyřazení;
 - b) hodnocení pravdivosti, úplnosti a správnosti údajů v návrzích projektů, které zahrnuje i kontrolu vzájemné nerozpornosti údajů obsažených v návrzích projektů; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a provádí se v průběhu celé hodnotící lhůty;
 - c) hodnocení odborné úrovně návrhů projektu – provádí se odborné hodnocení návrhů projektů podle § 21 odst. (5) až (7) zákona č. 130/2002 Sb.; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a končí zpracováním protokolů o hodnocení návrhů projektů;
 - d) hodnocení navržených způsobilých a uznaných nákladů – provádí se kontrola relevantnosti a správnosti navržených způsobilých a uznaných nákladů uvedených v návrzích projektů, a to co do rozsahu a vymezení způsobilých a uznaných nákladů i co do výše navržených způsobilých a uznaných nákladů; následuje po rozhodnutí poskytovatele o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a končí zpracováním protokolů o hodnocení návrhů projektů.
- (5) Hodnocení návrhů projektů je ukončeno vyhlášením výsledků veřejné soutěže.
- (6) Na rozhodnutí o přijetí návrhů projektů do veřejné soutěže nebo o jejich vyřazení a na rozhodnutí poskytovatele o výběru projektů k řešení se ve smyslu § 21 odst. (11) zákona č. 130/2002 Sb. nevztahuje zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

6.1. Přijímání návrhů projektů

(1) Přijímání návrhů projektů zajišťuje Komise pro přijímání návrhů projektů, která vyhodnotí splnění podmínek veřejné soutěže:

- a) dodržení soutěžní lhůty – posuzuje se, zda návrh projektu byl podán ve stanovené soutěžní lhůtě;
- b) způsob a místo podání návrhu projektu – posuzuje se, zda byl dodržen způsob podání návrhu projektu uvedený v článku 8 této zadávací dokumentace, název a původnost souboru, název dávky ISDS¹⁴;
- c) úplnost návrhu projektu – posuzuje se, zda návrh projektu obsahuje všechny stanovené části podle článku 5.3. této zadávací dokumentace;
- d) požadavky na prokázání způsobilosti – posuzuje se, zda byly předloženy všechny podklady k prokázání způsobilosti stanoveným způsobem a zda tyto podklady způsobilost uchazeče, resp. spoluuchazeče potvrzují;
- e) dodržení minimální výše úvazku řešitele/spoluřešitele dle ustanovení čl. 5.4.1. odst. (2).

¹⁴ informační systém datových schránek

- f) dodržení podmínky, že táž fyzická osoba může v této veřejné soutěži vystupovat pouze u jednoho návrhu projektu jako navrhovatel a u jednoho návrhu projektu jako spolunavrhovatel.

(2) Nesplnění podmínek definovaných v odst. (1) tohoto článku je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Prokáže-li se, že uchazeč, resp. spoluuchazeč kdykoliv v průběhu veřejné soutěže již nesplňuje podmínky způsobilosti, je tato skutečnost důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(4) Komise pro přijímání návrhů projektů zpracuje souhrnný protokol o vyhodnocení všech doručených návrhů projektů, v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., v případě nevyhovujících návrhů projektů uvede důvod vyřazení z odborného hodnocení návrhů projektů.

6.2. Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu

(1) Hodnocení pravdivosti a správnosti údajů v návrhu projektu je zaměřeno též na kontrolu vzájemné nerozpornosti údajů. Hodnocení je prováděno samostatně oponenty, hodnotícími panely, odborným poradním orgánem poskytovatele, kterým je Vědecká rada AZV, a zaměstnanci kanceláře AZV v průběhu celé hodnotící lhůty.

(2) Za nesprávné a nepravdivé údaje je zejména považováno:

a) v Části A návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (5) této zadávací dokumentace:

1. nesprávný údaj o akademickém titulu Ph.D. nebo jeho ekvivalentu u navrhovatele, rodném čísle/datu narození navrhovatele nebo spolunavrhovatelů a IČO uchazeče nebo spoluuchazečů, přičemž odchylka údaje uvedeného od údaje skutečného nebo předepsané formy, včetně tzv. chyby v psaní a počtech, je považována za nesprávný údaj;
2. údaj uvedený v jiném než požadovaném jazyce,

b) v Části B návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (7) až (10) této zadávací dokumentace:

1. číselné údaje, které nejsou v předepsané měně nebo v předepsaných jednotkách;
2. součty jednotlivých položek uznaných nákladů a položek podle jednotlivých let neodpovídají celkovým součtům; navržená intenzita podpory neodpovídá skutečnému podílu prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových nákladech projektu;
3. nedoložení zdrojů financování; navržené financování je v rozporu s platnými právními předpisy;
4. navržené osobní náklady neodpovídají příslušným pracovním kapacitám (úvazkům) nebo nerespektují přiměřeným způsobem ustanovení v článku 5.4.1.;
5. navržené náklady nejsou podrobně specifikovány v části B – zdůvodnění finančních položek podle článku 5.3. odst. (10) této zadávací dokumentace,

- c) v Části C1 návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (11) této zadávací dokumentace:
 - 1. údaje uvedené v jiném než povoleném jazyce;
 - d) v Části E návrhu projektu podle článku 5.3. odst. (16) této zadávací dokumentace:
 - 1. neuvedení úplných informací o dalších projektech navrhovatele a spolunavrhovatelů,
 - e) ve všech částech návrhu projektu:
 - 1. převzaté texty nedoložené bibliografickou citací podle článku 5.2. odst. (1) této zadávací dokumentace;
 - 2. údaje, které nejsou pravdivé nebo které neodpovídají skutečnosti.
- (3) Za rozporné údaje je zejména považováno:
- a) významová odlišnost mezi názvem, klíčovými slovy a abstraktem návrhu projektu v českém a anglickém jazyce;
 - b) odlišnost doby řešení v části A návrhu projektu a doby vyplývající z části B a C návrhu projektu.
- (4) Zjištění, že návrh projektu obsahuje nesprávné nebo nepravdivé údaje, rozporné údaje, nebo že nejsou dodrženy podmínky pro účast ve veřejné soutěži, je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

6.3. Hodnocení odborné úrovně návrhu projektu

- (1) Hodnocení odborné úrovně návrhů projektů provádí odborný poradní orgán poskytovatele - Vědecká rada AZV a její expertní orgány, kterými jsou hodnotící panely AZV.
- (2) Při hodnocení návrhů se posuzuje:
- a) schopnost uchazeče i spoluuchazečů řešit projekt s ohledem na jeho technické a institucionální zázemí;
 - b) schopnost a předpoklady navrhovatele, případného spolunavrhovatele a jejich spolupracovníků, projekt řešit, přičemž se posuzují odborné schopnosti, jejich tvůrčí přínos ve vědní oblasti podle zaměření návrhu projektu, a to s ohledem na jejich dosavadní výsledky ve výzkumu a experimentálním vývoji;
 - c) kvalita a úroveň navrhovaného projektu.
- (3) Při hodnocení kvality a úrovně navrhovaného projektu se posuzuje:
- a) cíl návrhu projektu – zda byly vymezeny jasné a konkrétní cíle, zda jsou v souladu se zaměřením, očekávanými přínosy a stěžejními cíli Programu, dále jejich náročnost, reálnost, významnost, originalita a proveditelnost; posuzuje se úměrnost šíře problému navrhovaného k řešení;
 - b) návrh způsobu řešení:
 - 1. jakým způsobem navrhovatel předpokládá dosažení stanovených cílů a výsledků (tj. koncepce, příprava a adekvátnost navrhované metodiky včetně existence pilotních dat a harmonogramu);
 - 2. přiměřenost (zejm. z hlediska podílu jednotlivých členů týmu na předpokládaných výstupech projektu) a kvalifikační složení pracovního týmu a vymezení role jednotlivých členů týmu při řešení problému;

- c) výstupy projektu – předpokládaná publikační aktivita a dosažení dalších druhů výsledků definovaných platnou Metodikou hodnocení výsledků a dále očekávaný přínos výsledku řešení pro zdravotnictví; vyšší počet výsledků a jejich kvalita u projektů dražších než 12 mil. Kč;
- d) zahraniční spolupráce – předpokládané zapojení zahraničních pracovišť do řešení projektu, vzájemné využití přístrojového vybavení spolupracujících pracovišť a využití komplementárních přístupů a metodik;
- e) předchozí spolupráce s poskytovatelem – výsledky a způsoby řešení projektů uchazeče (a spoluuchazečů) a navrhovatele (a spolunavrhovatelů) při řešení projektů s podporou poskytovanou poskytovatelem (pokud takové projekty byly ze strany uchazeče řešeny); je zohledňováno případné porušení pravidel ze strany uchazeče (a spoluuchazeče) či navrhovatele a spolunavrhovatelů při hospodaření s poskytnutou účelovou podporou, plnění všech povinností vymezených smlouvou o poskytování účelové podpory/ rozhodnutím o navýšení rozpočtu, hodnocení již ukončených nebo aktuálně řešených projektů;
- f) nejedná se o návrh projektu, který spočívá v klinickém hodnocení neregistrovaných léčiv nebo zdravotnických prostředků; nejedná se o návrh projektu, jehož cílem je vytvoření registru, který svou povahou odpovídá národnímu zdravotnímu registru;
- g) soulad s Národními prioritami orientovaného výzkumu, vývoje a inovací, schválenými usnesením vlády ze dne 17. července 2012 č. 552 - posuzuje se, zda návrh přispívá k jejich naplnění v části orientovaného výzkumu, popř. soulad s Národní strategií pro vzácná onemocnění na léta 2010-2020;
- h) naplněnost motivačního účinku.

6.4. Ekonomické hodnocení návrhů projektů

(1) Ekonomické hodnocení návrhů projektů probíhá objektivně a nezájatě a je prováděno v průběhu celého hodnocení.

(2) Při hodnocení navržených uznaných nákladů se posuzuje:

- a) přiměřenost navržených uznaných nákladů ve vztahu k návrhu projektu a předpokládaným výsledkům;
- b) míra specifikace a opodstatněnost jednotlivých položek uznaných nákladů;
- c) podíl finančních prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových navržených uznaných nákladech (tj. navržená intenzita podpory);
- d) splnění požadavků na rozsah a vymezení uznaných nákladů podle článku 5.3. odst. (7) až (10) a podle článku 5.4. této zadávací dokumentace.

(3) Odborný poradní orgán poskytovatele může navrhnout, aby poskytovatel neuznal část uchazečem navržených nákladů/výdajů na řešení projektu a nezahrnul je mezi uznané náklady projektu na základě zákona č. 130/2002 Sb. V takovém případě navrhne poskytovateli snížení požadované celkové výše účelové podpory. S tímto postupem je uchazeč seznámen prostřednictvím zaslání emailu 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.

6.5. Důvody pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže

(1) Jakékoliv porušení nebo nedodržení podmínek definovaných touto zadávací dokumentací je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže podle § 21 odst. (3) zákona č. 130/2002 Sb., explicitně pak podmínek uvedených v článku 2.3. odst. (2); článku 3.4. odst. (3) a (4); článku 4.2. odst. (3) a (6); článku 5.1. odst. (2); článku 5.2. odst. (1), (2), (3), (4) a (6); článku 5.3. odst. (4), odst. (5) písm. g), odst. (6) písm. d), odst. (7) písm. b), d) a e), odst. (8), (9), (10), (11), (16); článku 5.4.1. odst. (7); článku 6.1. odst. (2) a (3); článku 6.2. odst. (4); článku 6.5. odst. (1), (2), (3), (4) a v článku 8 odst. (2).

(2) Podání návrhu projektu, který již získal účelovou podporu podle zákona č. 130/2002 Sb. nebo který je v daném kalendářním roce podán duplicitně nebo vícenásobně do veřejných soutěží všech poskytovatelů, je důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Důvodem k vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže podle § 21 odst. (3) zákona č. 130/2002 Sb. je skutečnost, že příjemce v předchozích projektech prokazatelně nedodržel povinnosti stanovené zákonem o rozpočtových pravidlech nebo porušil závazky plynoucí ze smlouvy či podmínky rozhodnutí. V tomto případě může Ministerstvo zdravotnictví vyloučit návrhy projektů tohoto příjemce z veřejné soutěže po dobu až tří let ode dne, kdy bylo příjemci toto porušení prokázáno nebo kdy ho písemně uznal.

(4) Důvodem k vyřazení návrhu projektu je i skutečnost, že projekt podává řešitel, jehož projekt financovaný z účelové podpory Ministerstva zdravotnictví byl předčasně zastaven z důvodu neplnění závazků stanovených ve smlouvě o řešení projektu. Jedná se o projekty zastavené v posledních 3 letech.

(5) Řešiteli projektu, jehož závěrečná zpráva byla hodnocena v kategorii „S“, není po dobu následujících 3 let (od data tohoto hodnocení, nikoli od ukončení projektu) udělena účelová podpora MZ, a je proto vyřazen i po tuto dobu z účasti v dalších veřejných soutěžích MZ.

7. Vymezení údajů určených ke zveřejnění

(1) Pro účely veřejné soutěže a splnění dalších povinností poskytovatele je poskytovatel ve smyslu ustanovení § 17 odst. (6) zákona č. 130/2002 Sb. a pro splnění povinností podle ustanovení § 32 zákona č. 130/2002 Sb. oprávněn shromažďovat potřebné údaje o návrzích projektů a uchazečích (spoluuchazečích) včetně osobních údajů. Je povolena jak písemná, tak elektronická forma shromažďování údajů. Tyto údaje nejsou veřejně přístupnými informacemi.

(2) Při shromažďování, zpracování a zveřejňování údajů se poskytovatel řídí zvláštními právními předpisy¹⁵. Rozsah zpracovávaných údajů o návrzích projektů a uchazečích je patrný z údajů návrhu projektu. Údaje návrhu projektu jsou identické s údaji, které má povinnost příjemce dotace předložit do IS VaVaI - CEP.

(3) Při vyhlášení výsledků veřejné soutěže se zveřejňují pouze údaje o projektech, o nichž poskytovatel rozhodl, že budou přijaty k řešení, a to v tomto rozsahu:

- a) označení příjemce;
- b) jméno, příjmení, akademické tituly a vědecké hodnosti řešitele;
- c) název projektu;
- d) název programu;
- e) kód programu;
- f) číslo přihlášky;
- g) doba řešení projektu.

(4) Po uzavření smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu na řešení projektu se zveřejňují údaje podle ustanovení § 30 až 32 zákona č. 130/2002 Sb.

(5) Po skončení řešení projektů a jejich zhodnocení budou odborné části řešených projektů (výtahy ze závěrečných zpráv) předány k elektronické archivaci do Národní lékařské knihovny. Tyto informace budou pak veřejně přístupné.

8. Způsob podávání návrhů

(1) Návrh projektu se podává v elektronické podobě podle článku 5.2. odst. (4) této zadávací dokumentace. Identifikátor datové schránky AZV, kam budou návrhy projektů doručovány, je „f7eike4“. Dodávka prostřednictvím datové schránky bude označena v poli „Věc“ textem „AZV – NU22-XX-00XXX“ /příp. „AZV – NU22J-XX-00XXX“ (místo „X“ budou doplněna příslušná čísla návrhu projektu vygenerovaná aplikací ISVP).

(2) Soubor ve formátu PDF obsahující návrh projektu je zakázáno jakkoliv upravovat a lze jej doručit výhradně v té formě, v jaké byl vytvořen aplikací a v souladu s postupem popsáním v článku 5.2. odst. (4) této zadávací dokumentace. Nedodržení výše uvedeného závazného postupu při podávání návrhu projektu je důvodem pro vyřazení návrhu projektu z veřejné soutěže.

(3) Čestná prohlášení pro prokázání způsobilosti, která se doručují v listinné podobě, jsou součástí této zadávací dokumentace jako Příloha 2 nebo jsou přístupná formou odkazu na internetových stránkách poskytovatele a AZV.

(4) **Čestné prohlášení pro prokázání způsobilosti, čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel, čestné prohlášení pro výzkumné organizace** podle článku 4.2. odst. (1) této zadávací dokumentace, případně čestné prohlášení osoby se sídlem mimo ČR podle článku 4.2. odst. (5), případně **doklad o oprávnění k podnikání nebo jiné požadované oprávnění** podle

¹⁵ zákon č. 110/2019 Sb., zákon o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“)

článku 4.2. odst. (1), se společně se **seznamem písemných příloh** (viz článek 8, odst. (7)) **doručují v průběhu soutěžní lhůty v listinné formě poštou nebo osobně do podatelny Agentury pro zdravotnický výzkum ČR na adrese Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2022“**. Stejným způsobem (tedy v listinné formě) bude doručen případný originál plné moci (pověření), kterou statutární orgán uchazeče/spoluuchazeče zplnomocní svého zástupce k provádění úkonů souvisejících s podáním návrhu projektu (zejména podpisy dokumentů). **Všechny ostatní přílohy požadované touto zadávací dokumentací se odevzdávají prostřednictvím aplikace ISVP jako vložená příloha ve formátu PDF**. V případě plné moci k podání návrhu třetí osobě, pokud uchazeč nedisponuje vlastní datovou schránkou, připojí uchazeč tuto plnou moc jako přílohu v aplikaci ISVP a zároveň ji doručí v listinné podobě poštou nebo osobně na adresu Agentury pro zdravotnický výzkum ČR, Ruská 2412/85, 100 00 Praha 10 v obálce označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2022“

(5) Uchazeči (resp. spoluuchazeči), kteří nejsou veřejnou vysokou školou, veřejnou výzkumnou institucí nebo nejsou zřizováni Ministerstvem zdravotnictví, přikládají k čestnému prohlášení pro prokázání způsobilosti doklad o oprávnění k podnikání nebo jiné požadované oprávnění (např. zakládací nebo zřizovací listinu nebo jiný obdobný doklad o zřízení nebo založení, výpis veřejného rejstříku nebo jiného zákonem určeného seznamu).

(6) Návrh projektu i přílohy, které se odevzdávají v písemné podobě, je možno stanoveným postupem podat nejdříve první den soutěžní lhůty a nejpozději poslední den soutěžní lhůty, která je stanovena v článku 2.1. odst. (2) této zadávací dokumentace. Pro posouzení dodržení lhůty pro podání návrhu projektu je rozhodné datum a čas dodání do datové schránky AZV, kam budou návrhy projektů doručovány, pro posouzení dodržení lhůty pro podání čestného prohlášení a jiných příloh dodávaných v listinné podobě je rozhodné datum podání České poště, resp. doručení poskytovateli (v případě osobního doručení nebo využití jiné doručovatelské služby).

(7) K přílohám, které musí být odevzdány písemně (viz odst. (4) a (5) tohoto článku) je uchazeč povinen vypracovat Seznam písemných příloh, který bude společně s výše uvedenými dokumenty vložen do obálky označené textem „NEOTVÍRAT – VES 2022“ a odevzdán způsobem uvedeným v článku 8, odst. (4) této zadávací dokumentace.

9. Přílohy

Příloha 1 - Vzor smlouvy o poskytnutí podpory

Příloha 2 - Vzor čestného prohlášení pro prokázání způsobilosti

Příloha 3 - Čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel

Příloha 4 - Čestné prohlášení pro výzkumné organizace

Příloha 5 - Prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče ve vztahu k SÚKL

Příloha 6 - Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče se sídlem mimo ČR

Příloha 7 - Stanoviska k návrhu projektu

Příloha 8 - Zvláštní posouzení návrhu projektu

Příloha 9 - Rozdělení hodnotících panelů dle jejich odborného zaměření

Příloha 10 - Struktura skupin a podskupin výzkumných oborů pro IS VaVaI – CEP

Příloha 11 - Podmínky pro řešení projektů

Příloha 12 - Proces hodnocení návrhů projektů v AZV

Datum ukončení řešení Projektu: 31. 12. 2025

Datum doručení dílčí zprávy: vždy nejpozději do 15. 1. kalendářního roku bezprostředně navazujícího na příslušný rok řešení projektu

Datum doručení závěrečné zprávy: do 31. 1. kalendářního roku následujícího po ukončení řešení Projektu.

5. Řešitel (včetně všech případných akademických titulů a vědeckých hodností): xxxxxxxxxxxx
(dále jen „Řešitel“).
6. Stupeň důvěrnosti údajů dle ustanovení obecně závazných právních předpisů: S - veřejně přístupné.

II. Celkové náklady na řešení Projektu

1. Celková výše uznaných nákladů (dle § 2 odst.2 písm. n) zákona) na celou dobu řešení Projektu je uvedena v Návrhu projektu ve formuláři Část B - dle ust. čl. 5.3. odst. (7) zadávací dokumentace této Veřejné soutěže.
2. Celková výše účelové podpory z veřejných prostředků poskytovaná Poskytovatelem (dále jen „**Účelové prostředky**“) na celou dobu řešení Projektu činí xxxxxx Kč.
3. Pro jednotlivé roky řešení Projektu výše účelové podpory z veřejných prostředků poskytované Poskytovatelem činí:

Rok	Částka
2022	xxxxxx Kč
2023	xxxxxx Kč
2024	xxxxxx Kč
2025	xxxxxx Kč
Celkem	xxxxxx Kč

4. Rozpis Účelových prostředků pro jednotlivé roky řešení Projektu je uveden v Příloze č. 1, která tvoří součást této Smlouvy.

III. Základní ustanovení

1. Poskytovatel vyhlásil dne 13. 5. 2021 Veřejnou soutěž, přičemž práva a povinnosti Poskytovatele a Příjemce jako uchazeče v průběhu této Veřejné soutěže byla, kromě obecně závazných právních předpisů, upravena zadávací dokumentací této Veřejné soutěže (dále jen „**Zadávací dokumentace**“). V míře, v jaké je Zadávací dokumentace relevantní pro plnění této Smlouvy, je Příjemce povinen se jí **při plnění této Smlouvy řídit**. Příjemce je povinen k tomu zavázat i Řešitele a dalšího účastníka (ten je povinen k tomu zavázat spolurešitele). V případě jakéhokoliv rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a Zadávací dokumentace mají přednost ustanovení této Smlouvy. Zadávací dokumentace je dostupná na webových stránkách Poskytovatele (www.mzcr.cz) a Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky, organizační složky státu (www.azvcr.cz). Příjemce podal do této Veřejné soutěže Návrh projektu.
2. Na základě výsledků Veřejné soutěže Poskytovatel uzavírá s Příjemcem tuto Smlouvu za účelem úpravy vzájemných práv a povinností při poskytování podpory z veřejných prostředků na Projekt, jehož specifikace je uvedena v čl. I. této Smlouvy a v Návrhu projektu.

IV. Řešitel

1. Řešitel identifikovaný v čl. I. odst. 5 této Smlouvy je Příjemci odpovědný za odbornou úroveň Projektu. Práva a povinnosti Řešitele jsou ve vztahu k Příjemci řešena zvláštním smluvním vztahem mezi nimi, není-li Příjemce současně Řešitelem. Práva a povinnosti Řešitele ve vztahu k Poskytovateli jsou řešena ustanoveními této Smlouvy a Zadávací dokumentace.
2. Příjemce odpovídá za to, že Řešitel byl seznámen s obsahem této Smlouvy včetně obsahu všech jejích příloh a dodatků, jakož i se Zadávací dokumentací a že se zavazuje ve vztahu k Poskytovateli dodržovat veškerá ustanovení obecně závazných právních předpisů, Smlouvy včetně všech jejích příloh a dodatků a Zadávací dokumentace.
3. Příjemce tímto ujišťuje Poskytovatele, že shora uvedený Řešitel je a bude po celou dobu trvání této smlouvy k Příjemci v pracovněprávním vztahu na základě pracovní smlouvy, pokud není Příjemce - fyzická osoba současně

Řešitelem.

V. Uznané náklady a podpora z veřejných prostředků

1. Poskytovatel schválil jako uznané náklady ty náklady, které jsou uvedeny v Návrhu projektu (včetně případného snížení požadované celkové výše účelové podpory). Příjemce podpisem této Smlouvy prohlašuje, že tyto případné změny akceptuje.
2. Podrobná specifikace položek uznaných nákladů a jejich členění je stanovena v Návrhu projektu, v Příloze č. 1 – Rozpis uznaných nákladů a Účelových prostředků pro jednotlivé roky řešení Projektu.
3. Celková výše Účelových prostředků je stanovena v ustanovení čl. II odst. 2 této Smlouvy.
4. Výše a rozdělení podpory z veřejných prostředků je stanovena pro jednotlivé roky řešení Projektu v ustanovení čl. II odst. 3 této Smlouvy.

VI. Poskytnutí Účelových prostředků

1. Pro jednotlivé roky řešení Projektu poskytne Poskytovatel Příjemci na řešení Projektu účelovou podporu ve výši uvedené v čl. II. odst. 3 této Smlouvy, za splnění podmínek, ve lhůtě a způsobem, které vyplývají z ustanovení Zadávací dokumentace a této Smlouvy.
2. Dojde-li v důsledku rozpočtového provizoria k regulaci čerpání rozpočtu, je Poskytovatel oprávněn určit písemným oznámením lhůtu k poskytnutí Účelových prostředků Příjemci. Poskytovatel je v případě, že dojde v důsledku rozpočtového provizoria k regulaci čerpání rozpočtu, rovněž vždy oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

VII. Účast dalších účastníků

1. Pokud se na řešení Projektu má podílet jeden nebo více dalších účastníků, je účast dalších účastníků, jakož i rozsah a specifikace účasti jednotlivých dalších účastníků na řešení Projektu uvedena v Návrhu projektu. Výše jejich podpory pro jednotlivé roky řešení Projektu je uvedena v Příloze č. 1 - Rozpis uznaných nákladů a Účelových prostředků pro jednotlivé roky řešení Projektu.
2. Pokud se na řešení Projektu má podílet jeden nebo více dalších účastníků, je Příjemce povinen ve lhůtě, za podmínek a s náležitostmi dle Zadávací dokumentace a této Smlouvy uzavřít s každým dalším účastníkem písemnou smlouvu o účasti na řešení Projektu a jeden **stejnopis** každé takovéto smlouvy spolu se všemi přílohami opatřený originálními podpisy všech smluvních stran doručit v této lhůtě Poskytovateli na adresu jeho sídla. Smlouva o účasti na řešení Projektu musí být mezi Příjemcem a dalším účastníkem uzavřena na dobu určitou, a to nejméně na dobu, na kterou je uzavřena mezi Příjemcem a Poskytovatelem tato Smlouva.
3. Jestliže Poskytovatel poskytuje podporu Příjemci včetně části podpory určené pro dalšího účastníka, musí být součástí obsahu každé smlouvy o účasti na řešení Projektu uzavírané mezi Příjemcem a dalším účastníkem ujednání o tom, že Příjemce poskytne dalšímu účastníkovi jemu určenou část podpory ve lhůtě 30 dnů od obdržení této části podpory Příjemcem od Poskytovatele, a to převodem na účet dalšího účastníka vedený u peněžního ústavu, který musí být ve smlouvě o účasti na řešení Projektu výslovně uveden. Příjemce je povinen poskytnout dalšímu účastníku v uvedené lhůtě a uvedeným způsobem veškeré prostředky, které tvoří část podpory určené pro další účastníky a které má ve své dispozici.
4. Příjemce je povinen učinit součástí obsahu každé smlouvy o účasti na řešení Projektu uzavírané s dalším účastníkem ustanovení zavazující dalšího účastníka dodržovat veškeré povinnosti Příjemce, jakož i povinnosti dalšího účastníka, které vyplývají z ustanovení této Smlouvy a z ustanovení Zadávací dokumentace, s výjimkou ustanovení, z jejichž podstaty vyplývá, že se nemohou vztahovat na dalšího účastníka.
5. Příjemce je povinen učinit součástí obsahu každé smlouvy o účasti na řešení Projektu uzavírané s dalším účastníkem ustanovení zavazující dalšího účastníka umožnit výkon kontroly plnění jeho povinností v rozsahu a způsobem vyplývajícím z této Smlouvy, z ustanovení Zadávací dokumentace, jakož i vyplývajícím z ustanovení smlouvy o účasti na řešení Projektu uzavírané mezi Příjemcem a dalším účastníkem a obecně závazných právních předpisů, a to jak Příjemci, tak i Poskytovateli (kontrolní oprávnění Příjemce i Poskytovatele vůči dalšímu účastníku jsou tak totožná). Dále je Příjemce povinen učinit součástí obsahu každé smlouvy o účasti na řešení Projektu uzavírané s dalším účastníkem ustanovení zavazující dalšího účastníka plnit povinnosti obsažené v Zadávací dokumentaci jak vůči Poskytovateli, tak i vůči Příjemci.
6. Smlouva o účasti na řešení Projektu musí dále obsahovat jméno, příjmení (včetně všech případných akademických titulů a vědeckých hodností) a datum narození/rodné číslo dalším účastníkem ustanoveného spoluřešitele.

VIII. Použití Účelových prostředků a zásady hospodaření s nimi

1. Příjemce bere na vědomí skutečnost, že jakékoliv prostředky poskytnuté mu Poskytovatelem na základě této

Smlouvy jsou dotací dle obecně závazných právních předpisů a jsou účelově vázány. Příjemce nebo další účastník je povinen takové prostředky použít výlučně k úhradě uznaných nákladů Projektu dle této Smlouvy vynaložených Příjemcem nebo dalším účastníkem při řešení Projektu za podmínek a v rozsahu, které vyplývají z této Smlouvy, Zadávací dokumentace a obecně závazných právních předpisů.

2. Příjemce je povinen hospodařit s poskytnutými Účelovými prostředky s péčí řádného hospodáře, plnit povinnosti stanovené touto Smlouvou, Zadávací dokumentací a obecně závaznými právními předpisy (zejména zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů) a dále je povinen se při hospodaření s poskytnutými Účelovými prostředky řídit písemnými pokyny Poskytovatele, a to bez zbytečného odkladu po jejich obdržení. Příjemce je dále povinen obdobným způsobem zavázat každého dalšího účastníka.
3. Pokud v průběhu řešení Projektu nastanou skutečnosti vyžadující jakoukoliv změnu skladby či výše Účelových prostředků, postupuje se způsobem uvedeným v Zadávací dokumentaci pro změny v rámci řešení Projektu.
4. Použití Účelových prostředků a zásady hospodaření s nimi se dále řídí ustanoveními Zadávací dokumentace a obecně závazných právních předpisů.
5. Poruší-li Příjemce nebo kterýkoliv další účastník jakoukoliv povinnost týkající se hospodaření s Účelovými prostředky nebo použití těchto prostředků, která vyplývá z ustanovení obecně závazných právních předpisů nebo této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace, je Poskytovatel vždy oprávněn od této Smlouvy odstoupit. Tím nejsou dotčeny další důsledky porušení povinností vyplývajících z obecně závazných právních předpisů, této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace.

IX. Evidence a vypořádání poskytnuté podpory

1. Příjemce je povinen vést pro Projekt samostatnou oddělenou účetní evidenci (podle obecně závazných právních předpisů upravujících vedení účetní evidence), která musí být vedena správně, úplně, průkazně, srozumitelně, přehledně, způsobem zaručujícím trvalost účetních záznamů, a to takovým způsobem, aby Příjemce mohl kdykoliv na výzvu Poskytovatele poskytnout věrohodné, aktuální a prokazatelné údaje o stavu hospodaření s Účelovými prostředky a tyto údaje rovněž prokázat.
2. O všech uznaných nákladech musí být v rámci shora uvedené účetní evidence vedena na samostatném analytickém účtu samostatná a oddělená evidence a v jejím rámci pak dále samostatná a oddělená evidence o výdajích a nákladech hrazených z Účelových prostředků. Evidence hospodaření s Účelovými prostředky tedy musí být zcela oddělena od evidence případných jakýchkoliv dalších finančních prostředků na řešení Projektu vynaložených (např. finančních prostředků Příjemce nebo dalšího účastníka). Ke každému uplatněnému výsledku musí příjemce vykázat všechny zdroje veřejných prostředků, s jejichž podporou byl výsledek dosažen.
3. Příjemce je povinen uchovávat doklady o projektu financovaném z účelové podpory po dobu nejméně deseti let od ukončení účinnosti této Smlouvy.
4. Příjemce je povinen za každý kalendářní rok řešení projektu předložit na základě účetní evidence své i dalšího účastníka vyúčtování Účelových prostředků vynaložených na řešení tohoto projektu k datu stanovenému Poskytovatelem. Současně předloží vyúčtování uznaných nákladů projektu s uvedením všech zdrojů jejich krytí. Uzané náklady na řešení projektů výzkumu a vývoje jsou definovány Zákonem, Zadávací dokumentací a touto Smlouvou.
5. Skončí-li účtování v oddělené analytické evidenci vedené k danému Projektu v daném kalendářním roce (a nejedná se o poslední rok řešení Projektu) přebytkem, tj. nebudou vyčerpány všechny prostředky poskytnuté Příjemci nebo dalšímu účastníkovi na příslušný rok, je Příjemce povinen o této skutečnosti informovat Poskytovatele. Nespotřebované účelově určené prostředky z daného kalendářního roku (pokud nejsou převedeny do fondu účelově určených prostředků oprávněnými subjekty - viz § 26 zák. č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů a § 18 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách, ve znění pozdějších předpisů) může Příjemce nebo další účastník použít v dalších letech řešení Projektu v souladu se schváleným Návrhem projektu, tedy ke stejnému účelu, ke kterému byly schváleny Poskytovatelem. Změny účelu čerpání nespotřebovaných účelově určených prostředků jsou možné v rozsahu vymezeném Zadávací dokumentací. Současně je nutné dodržet všechny limity stanovené Zadávací dokumentací pro daný kalendářní rok. Pokud Příjemce (i za dalšího účastníka) nebude mít zájem na vyžívání nespotřebovaných účelově určených prostředků v dalších letech řešení Projektu, informuje o tom Poskytovatele a nespotřebované prostředky vrátí dle pokynů Poskytovatele.
6. Po skončení řešení Projektu je Příjemce (i za dalšího účastníka) povinen vrátit všechny nespotřebované účelově určené prostředky z Projektu do státního rozpočtu. Podmínky pro finanční vypořádání poskytnuté účelové podpory stanoví Poskytovatel v souladu s právními předpisy

7. Další povinnosti Příjemce týkající se vedení účetní evidence vyplývají ze Zadávací dokumentace a obecně závazných právních předpisů.

X. Kontrola

1. Poskytovatel je oprávněn provádět kdykoliv kontrolu a hodnocení plnění cílů Projektu včetně kontroly čerpání a užívání podpory a hospodaření s Účelovými prostředky, účelnosti uznaných nákladů podle této Smlouvy, využití výsledků Projektu a plnění povinností Příjemce, Řešitele, dalšího účastníka a spoluřešitele, a to u Příjemce i dalšího účastníka.
2. Příjemce (jakož i Řešitel) a další účastník (jakož i spoluřešitel) je povinen umožnit Poskytovateli výkon jeho kontrolních oprávnění dle této Smlouvy a Zadávací dokumentace a poskytnout Poskytovateli veškerou nutnou nebo Poskytovatelem požadovanou součinnost. Příjemce je povinen každého dalšího účastníka zavázat k podrobení se kontrole ze strany Poskytovatele v rozsahu uvedeném v tomto článku X. a také k tomu, aby další účastník obdobným způsobem zavázal každého jím ustanoveného spoluřešitele.
3. Poskytovatel má právo provést kontrolu dle této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace kdykoliv v průběhu řešení Projektu, jakož i po jeho ukončení. Kontrola ze strany Poskytovatele u Příjemce nebo u dalšího účastníka nijak nenahrazuje provedení kontroly územními finančními orgány dle obecně závazných právních předpisů.
4. Příjemce je povinen uvádět v rámci dílčích zpráv, v rámci závěrečné zprávy nebo jakýchkoliv jiných dokumentů (oznámení, žádostí, informací atd.) doručovaných Poskytovateli výlučně pravdivé, úplné a nezkrácené údaje. Pokud tuto svou povinnost Příjemce poruší, je Poskytovatel vždy oprávněn od této Smlouvy odstoupit, přičemž další povinnosti Příjemce stanovené pro tento případ obecně závaznými právními předpisy, touto Smlouvou nebo Zadávací dokumentací nejsou dotčeny.
5. Další práva a povinnosti stran týkající se kontroly vyplývají z ustanovení Zadávací dokumentace.

XI. Postup při řešení Projektu

1. Příjemce je bez dalšího povinen začít řešit Projekt ve lhůtě do 60 kalendářních dnů ode dne účinnosti této Smlouvy, v případě rozpočtového provizoria ve lhůtě a postupem podle zákona č. 218/2000 Sb. o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, a pokračovat v řešení Projektu až do data ukončení řešení Projektu uvedeného v ustanovení čl. I. odst. 4 této Smlouvy nebo do ukončení účinnosti této Smlouvy, nastane-li dříve, a to způsobem vyplývajícím z této Smlouvy, zejména z jejích příloh, Zadávací dokumentace a obecně závazných právních předpisů.
2. Příjemce i další účastník je povinen postupovat při řešení Projektu s odbornou péčí, s využitím všech odborných znalostí Příjemce, Řešitele, dalšího účastníka a spoluřešitele. Příjemce je povinen každého dalšího účastníka zavázat k postupu při řešení Projektu dle předchozí věty.
3. Příjemce i další účastník je povinen využívat při řešení Projektu hmotný a nehmotný majetek, který pro řešení Projektu z Účelových prostředků pořídil, a to v rozsahu a způsobem vyplývajícím z této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace. Příjemce je povinen každého dalšího účastníka zavázat způsobem dle předchozí věty.
4. V rámci postupu při řešení Projektu je příjemce povinen předkládat Poskytovateli dílčí zprávy, závěrečnou zprávu, a to ve lhůtě, způsobem a s náležitostmi dle Zadávací dokumentace a této Smlouvy.
5. Příjemce se zavazuje při řešení Projektu dodržovat i další povinnosti vyplývající pro něj z ustanovení Zadávací dokumentace a obecně závazných právních předpisů.
6. Příjemce je povinen ukončit řešení Projektu nejpozději do data ukončení řešení Projektu uvedeného v čl. I. odst. 4 této Smlouvy a výsledky řešení Projektu Poskytovateli doložit či prezentovat v souladu s Návrhem projektu a příslušnými ustanoveními Zadávací dokumentace.

XII. Hodnocení postupu Příjemce při řešení Projektu

1. Na základě výsledků kontrolní činnosti Poskytovatele a dílčích zpráv provádí Poskytovatel pravidelné každoroční hodnocení postupu Příjemce při řešení Projektu, a to způsobem a podle kritérií uvedených v Zadávací dokumentaci.
2. V případě jakýchkoli porušení povinností Příjemcem či nesrovnalostí vyplývajících z řešení projektu nebo dílčí zprávy je Poskytovatel, kromě uplatnění sankcí dle této smlouvy, oprávněn upřesnit výši podpory pro další roky řešení formou dodatku k této Smlouvě, postupem, ve lhůtě a za podmínek dle Zadávací dokumentace.
3. Nejsou-li dle uvážení Poskytovatele splněny předpoklady k pokračování podpory Projektu, nebo jestliže Příjemce odmítl návrh dodatku k této Smlouvě, je Poskytovatel vždy oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

XIII. Hodnocení výsledků ukončeného Projektu

1. Při publikování výsledků řešení Projektu je Příjemce (autor/řešitel/spolurešitel/odborný spolupracovník) povinen uvést, že projekt byl řešen s účelovou podporou Poskytovatele a že veškerá práva podle předpisů na ochranu duševního vlastnictví jsou vyhrazena.
2. Způsob a kritéria hodnocení ukončeného Projektu jsou uvedeny v Zadávací dokumentaci, příp. na internetových stránkách Poskytovatele. Hodnocení ukončeného projektu provádí Poskytovatel na základě posouzení hodnotícími orgány uvedenými v Zadávací dokumentaci, a to na základě závěrečné zprávy a výsledku kontrolní činnosti o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou. Při celkovém hodnocení ukončeného projektu přihlíží i k dodržování podmínek hospodaření s poskytnutou účelovou podporou. Každý projekt je hodnocen samostatně.
3. Poskytovatel při závěrečném hodnocení projektů po ukončení jejich řešení v souladu s § 13 odst. (4) Zákona zhodnotí dosažení cílů stanovených ve Smlouvě, dosažené výsledky projektu, jejich vztah k cílům projektu a poskytne o nich do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací údaje podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.
4. Výsledky hodnocení ukončených projektů zveřejňuje Poskytovatel souhrnně za daný rok na svých internetových stránkách.
5. Poskytovatel provede v kalendářním roce následujícím po ukončení řešení projektu jeho závěrečné zhodnocení. Poskytovatel stanovuje základní kategorie závěrečného hodnocení výsledku řešení projektu, který bude odevzdán formou závěrečné zprávy následovně: V = vynikající výsledky projektu (s mezinárodním významem apod.), které znamenají, že byly splněny cíle projektu a jeho předpokládané výsledky uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory, U = uspěl podle zadání, tj. byly splněny cíle projektu a jeho předpokládané výsledky uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory; O = nesplněno zadání, smlouva však byla dodržena; S = nesplněno zadání, bylo přistoupeno k sankčním ustanovením smlouvy.

XIV. Informační systém výzkumu, experimentálního vývoje a inovací

1. Příjemce je povinen po ukončení řešení Projektu zpracovat údaje pro Informační systém výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (IS VaVaI), část Rejstřík informací o výsledcích (RIV) a doručit tyto údaje Poskytovateli v rozsahu vyplývajícím z obecně závazných právních předpisů. Příjemce je povinen doručit Poskytovateli do termínu každoročně vyhlášeného Poskytovatelem údaje o výsledcích řešení všech svých projektů řešených s podporou Poskytovatele, které jsou určeny do IS VaVaI, část RIV v souladu se Zákonem a nařízením vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. V případě, že je nutné dle řešení Projektu k naplnění výše uvedeného požadavku doložit výstup, například publikaci, či její část, Příjemce tak bezodkladně ve stanoveném termínu učiní. V případě, že z výstupu řešení je patrné, že je nutné pro splnění dodat jak elektronickou formu, tak písemnou, je Příjemce povinen dodat Poskytovateli obě formy.
2. Práva a povinnosti při předávání a poskytování údajů do IS VaVaI se řídí ustanoveními Zadávací dokumentace a příslušných obecně závazných právních předpisů.

XV. Odstoupení od Smlouvy

1. Poruší-li Příjemce nebo kterýkoliv jiný ze subjektů zúčastněných na řešení Projektu jakoukoliv svou povinnost vyplývající z této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace nebo obecně závazných právních předpisů, je Poskytovatel vždy oprávněn od této Smlouvy odstoupit.
2. Poskytovatel je dále vždy oprávněn od této Smlouvy odstoupit, jestliže nastane kterákoliv z následujících skutečností:
 - a. jestliže tato Smlouva nenabude z jakéhokoli důvodu účinnosti nejpozději do 60 dnů od jejího uzavření;
 - b. jestliže Příjemce ztratí způsobilost k řešení Projektu vyplývající z obecně závazných právních předpisů a Zadávací dokumentace, zejména např. pokud Příjemce pozbude oprávnění k činnosti při řešení Projektu vyžadované zvláštním právním předpisem nebo pokud Příjemce vstoupí do likvidace nebo bude na Příjemce podán návrh na zahájení insolvenčního řízení;
 - c. jestliže je Příjemce - právnická osoba zrušen bez likvidace (zejména např. v případě přeměny právnické osoby dle příslušných právních předpisů) nebo jestliže by práva nebo závazky Příjemce vyplývající z této Smlouvy měl na základě jakékoli právní skutečnosti převzít jakýkoliv jiný subjekt;
 - d. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že se Příjemce, Řešitel, další účastník nebo spolurešitel jakkoliv podílel nebo podílí nebo má podílet na jakémkoliv projektu s totožnou nebo obdobnou problematikou, jako má Projekt, přičemž tento projekt přijal, přijímá nebo přijme podporu z jiného zdroje, nebo vyjde najevo, že Příjemci, Řešiteli, dalšímu účastníkovi nebo spolurešiteli musela být

- známa existence takového projektu ještě před podáním Návrhu projektu, aniž by se na takovém projektu sám podílel;
- e. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že Příjemce uvedl v rámci Návrhu projektu nepravdivé, neúplné nebo zkreslené údaje nebo podal Návrh projektu vypracovaný v rozporu se Zadávací dokumentací;
 - f. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že Návrh projektu neměl řádné náležitosti v souladu s příslušnými ustanoveními Zadávací dokumentace;
 - g. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že Příjemce nesplnil jakoukoliv svou informační povinnost vyplývající z této Smlouvy, Zadávací dokumentace nebo obecně závazných právních předpisů řádně nebo včas;
 - h. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že Příjemce nesplnil požadavky na způsobilost k řešení Projektu;
 - i. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že kterékoliv z prohlášení nebo potvrzení Příjemce (uchazeče) nebo Řešitele (navrhovatele) uvedených v Návrhu projektu je nepravdivé;
 - j. jestliže kdykoliv po uzavření této Smlouvy vyjde najevo, že kterékoliv z prohlášení, potvrzení nebo ujištění Příjemce uvedených v této Smlouvě je nepravdivé;
 - k. jestliže za výsledek projektu bude uplatněn výsledek vůbec nesouvisející s tématem projektu.
3. Dále je Poskytovatel oprávněn od této Smlouvy odstoupit v případech, kdy je toto oprávnění Poskytovatele uvedeno v jednotlivých ustanoveních této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace nebo kdy vyplývá z obecně závazných právních předpisů.
4. Odstoupení od této Smlouvy musí být dáno písemně a doručeno druhé smluvní straně. Odstoupením od této Smlouvy tato Smlouva zaniká, když je písemný projev vůle smluvní strany odstoupit od této Smlouvy doručen druhé smluvní straně.
5. Odstoupí-li Poskytovatel z jakéhokoliv důvodu od této Smlouvy, pak jakékoliv další povinnosti Příjemce stanovené pro tento případ obecně závaznými právními předpisy, touto Smlouvou nebo Zadávací dokumentací nejsou dotčeny. Odstoupení od této Smlouvy se zejména výslovně nedotýká jakýchkoliv sankcí, nároků na úhradu smluvních pokut, úroků z prodlení nebo nároků na náhradu škody vyplývajících z této Smlouvy nebo vzniklých na základě této Smlouvy.
6. V případě zániku (likvidace) Příjemce, je Příjemce povinen Poskytovateli vrátit nepoužité prostředky z účelové podpory a předat Poskytovateli soupis veškerého hmotného a nehmotného majetku, který má samostatné ekonomické určení a jehož vstupní cena je vyšší než 40 000,- Kč (příp. 80 000,- Kč dle změny zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, platné k 1.1.2021), resp. 60 000,- Kč a provozně technická funkce delší než jeden rok, pořízeného z účelové podpory. Poskytovatel rozhodne o dalším využití tohoto majetku. Právo příjemce nakládat s výše uvedeným majetkem je omezeno předchozím písemným souhlasem Poskytovatele.

XVI. Sankce za porušení Smlouvy

1. Poskytovatel je oprávněn uplatnit vůči Příjemci sankce v případě porušení povinností vyplývajících z této Smlouvy Příjemci nebo dalšímu účastníkovi.
2. Pokud Příjemce/další účastník poruší kteroukoliv ze svých následujících povinností:
 - a. povinnost použít Účelové prostředky výlučně ke stanovenému účelu uvedenou v čl. VIII. odst. 1 druhá věta této Smlouvy,
 - b. povinnost uvádět v rámci dílčích zpráv, v rámci závěrečné zprávy nebo jakýchkoliv jiných dokumentů (oznámení, žádostí, informací atd.) doručovaných Poskytovateli výlučně pravdivé, úplné a nezkreslené údaje stanovenou v čl. X. odst. 4 věta první této Smlouvy,
 - c. kteroukoliv svou povinnost stanovenou v Zadávací dokumentaci a v této Smlouvě,
 - d. povinnost doručit Poskytovateli řádně a včas pravdivou a úplnou informaci o čerpání přidělených Účelových prostředků za Příjemcem řešený Projekt v předchozím kalendářním roce předepsaným způsobem a ve stanovené lhůtě uvedenou v čl. IX. odst. 4 této Smlouvy,
 - e. řádně a včas podat Poskytovateli dílčí zprávu se stanovenými náležitostmi a stanoveným způsobem,
 - f. řádně a včas podat Poskytovateli závěrečnou zprávu se stanovenými náležitostmi a stanoveným způsobem,

- g. řádně a včas zpracovat údaje pro Informační systém výzkumu, experimentálního vývoje a inovací a doručit tyto údaje Poskytovateli,
- jedná se o porušení podmínek, za kterých byly příslušné peněžní prostředky poskytnuty, a tudíž o neoprávněné použití peněžních prostředků státního rozpočtu ve smyslu ustanovení § 3 písm. e) rozpočtových pravidel. V takovém případě jde o porušení rozpočtové kázně dle ust. § 44 rozpočtových pravidel a Příjemce je povinen postupovat v souladu s § 44a rozpočtových pravidel. Dále je Poskytovatel oprávněn uložit příjemci za porušení povinnosti uvedené pod písm. a) – d) odst. 2 tohoto článku Smlouvy smluvní pokutu až do výše 1 % z částky uvedené v čl. II. odst. 2 této Smlouvy, a to za každý jednotlivý případ porušení povinnosti. A za porušení povinnosti uvedené pod písm. e) – g) odst. 2 tohoto článku Smlouvy smluvní pokutu ve výši 500,- Kč (slovy pět set korun českých), a to za každý kalendářní den prodlení se splněním dané povinnosti. Smluvní pokutu je Příjemce povinen uhradit do 15 dnů ode dne obdržení vytýkacího dopisu a výzvy k úhradě smluvní pokuty.
3. V případě, že při kontrole plnění této Smlouvy (formou dílčí nebo závěrečné zprávy o řešení projektu, kontroly Příjemce/dalšího účastníka, veřejnoprávní finanční kontroly, apod.) Poskytovatel zjistí, že údaje mu sdělené Příjemcem a vyjadřující podmínky, na něž Poskytovatel udělení účelové podpory váže, jsou neúplné nebo nepravdivé, je Poskytovatel oprávněn zahájit řízení o odnětí účelové podpory a uložit vrácení účelové podpory nebo její části, která již byla příjemci poskytnuta (viz § 15 odst. 1 a odst. 3 rozpočtových pravidel).
4. V případě, že při kontrole plnění této Smlouvy (formou dílčí nebo závěrečné zprávy o řešení projektu, kontroly Příjemce/dalšího účastníka, finanční veřejnoprávní kontroly apod.) Poskytovatel zjistí, že Příjemce/další účastník porušil další ustanovení této Smlouvy (ostatní podmínky poskytnutí dotace) nebo Zadávací dokumentace, může Poskytovatel od této Smlouvy odstoupit, rozhodnout o zastavení poskytování účelové podpory nebo uložit Příjemci (i za dalšího účastníka) vrácení neoprávněně čerpané účelové podpory. Porušením dle předcházející věty tohoto odstavce se rozumí zejm. nedodržení harmonogramu nebo výsledků nebo kteréhokoliv cíle uvedeného v Návrhu projektu, nebo jakýkoliv další důvod na straně Příjemce, který má vliv na plnění této Smlouvy (tzn. např. úmrtí hlavního řešitele, ukončení jeho pracovněprávního vztahu k příjemci).
5. Pokud Příjemce nesplní jakoukoliv svou peněžitou povinnost vyplývající z této Smlouvy nebo Zadávací dokumentace (zejména např. povinnost vrácení nespotřebovaných prostředků) vůči Poskytovateli řádně nebo včas, je povinen uhradit Poskytovateli smluvní pokutu ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení se splněním povinnosti a rovněž úrok z prodlení v zákonné výši.
6. Pokud Příjemce poruší jakoukoliv ze svých povinností vyplývajících z této Smlouvy, je Poskytovatel oprávněn poskytování podpory dle této Smlouvy bez dalšího zastavit, a to až do doby, než Příjemce odstraní závadný stav a učiní taková opatření, která Poskytovateli zaručí, že se Příjemce již opětovného porušení povinností nedopustí.
7. V případě závěrečného hodnocení ukončeného projektu v kategorii „S“ dle článku XIII. odst. 5 je Poskytovatel oprávněn požadovat po Příjemci vrácení dotace podle míry nesplnění zadání, a to až do výše 100 % čerpané účelové podpory za celou dobu řešení projektu. Výše vrácené účelové podpory bude posuzována individuálně na návrh odborných orgánů Agentury pro zdravotnický výzkum ČR. V případě uložení povinnosti vrátit účelovou podporu je Příjemce povinen na písemnou výzvu Poskytovatele vrátit poskytnutou účelovou podporu (nebo její část) zpět do státního rozpočtu, a to nejpozději do 30 dnů ode dne doručení výzvy.

XVII. Práva k výsledkům řešení Projektu

1. Všechna práva k výsledkům řešení Projektu patří Příjemci. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zvláštními obecně závaznými právními předpisy.
2. Je-li výsledkem výzkumu a vývoje patentovaný vynález, vzniká majiteli patentní povinnost učinit tzv. nabídku licence ve smyslu obecně závazných právních předpisů.
3. Pro využití výsledků platí, že
- a. je-li příjemcem výzkumná organizace nebo provozovatel výzkumné infrastruktury a má-li výlučná práva k výsledku plně financovanému z veřejných prostředků, je využití výsledků možné zejména výukou, veřejným šířením výsledků výzkumu na nevýlučném a nediskriminačním základě nebo transferem znalostí
 - b. je-li příjemcem účelové podpory projektu podnik spolu s výzkumnou organizací nebo provozovatelem výzkumné infrastruktury, pak výsledky 1) této spolupráce, které nelze chránit podle zákonů upravujících ochranu výsledků autorské, vynálezecké nebo obdobné tvůrčí činnosti, mohou být volně šířeny a práva k výsledkům vycházejícím z činnosti výzkumné organizace nebo výzkumné infrastruktury plně náleží těmto příjemcům, nebo 2) jakákoliv práva k výsledkům projektu, jakož i související přístupová práva, náleží všem spolupracujícím subjektům v míře odpovídající rozsahu jejich účasti na řešení projektu, nebo 3) výzkumná organizace nebo provozovatel výzkumné infrastruktury obdrží od spolupracujícího podniku

náhradu odpovídající tržním cenám za práva k výsledkům projektu, která vznikla v důsledku jejich činnosti a jsou postoupena spolupracujícímu podniku, nebo k nim tento podnik získal přístupová práva.

4. Příjemce je povinen Poskytovateli předložit nejpozději k závěrečné zprávě o řešení projektu plán zavedení dosažených výsledků do praxe (tzv. implementační plán). Náležitosti implementačního plánu zveřejní Poskytovatel na svých internetových stránkách spolu s pokyny k závěrečné zprávě o řešení projektu.
5. Příjemce je povinen umožnit za rovných podmínek všem zájemcům o výsledky projektu přístup k nim, a to formou jejich publikace v odborném tisku a přednáškovou činností v termínu do šesti měsíců po ukončení řešení projektu. V případě nedodržení této podmínky může být projektu uděleno závěrečné hodnocení v kategorii „S“ se všemi důsledky z toho vyplývajícími (např. vrácení účelové podpory v plné výši).

XVIII. Způsob řešení sporů, obecná a závěrečná ustanovení

1. Jakékoliv spory mezi stranami této Smlouvy vzniklé na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní budou řešeny, nedojde-li mezi stranami k dohodě, příslušným soudem České republiky, nestanoví-li právní předpisy jinak.
2. Pojmy použité v textu této Smlouvy mají stejný význam, jako obdobné pojmy použité a definované v rámci Zadávací dokumentace, s výjimkou pojmů výslovně v textu této Smlouvy definovaných.
3. Tato Smlouva, všechna práva a povinnosti stran dle této Smlouvy, jakož i všechny vztahy mezi stranami této Smlouvy založené touto Smlouvou nebo s ní související se dle výslovné dohody stran řídí právním řádem České republiky a v jeho rámci zejména Zákonem, zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů.
4. Všechny změny, které jsou podstatné pro splnění podmínek, za jakých byla Příjemci přiznána podpora dle této Smlouvy, musí Příjemce oznámit Poskytovateli písemně do 7 dnů, co se o jejich vzniku dozvěděl.
5. Příjemce není oprávněn vůči jakýmkoliv nárokům Poskytovatele vzniklým z této Smlouvy nebo na jejím základě započítat jakékoliv své nároky proti Poskytovateli. Příjemce není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele postoupit jakoukoliv pohledávku za Poskytovatelem vzniklou na základě této Smlouvy či v její souvislosti.
6. Odstoupení od této Smlouvy, ani dohoda stran o ukončení této Smlouvy (není - li v ní stanoveno něco jiného) se nedotýká nároku na uplatnění sankcí dle této Smlouvy nebo náhrady škody dle této Smlouvy.
7. Příjemce se zavazuje, a je povinen zajistit, že Řešitelé budou odměňováni podle zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 341/2017 Sb., o platových poměrech zaměstnanců ve veřejných službách a správě, ve znění pozdějších předpisů. Užití ostatních osobních výdajů (OOV) v příspěvkových organizacích a ostatních plateb za provedenou práci v organizačních složkách státu probíhá v souladu s platnými předpisy, zejména v souladu se zákoníkem práce.
8. Čerpání účelové podpory na pracovní cesty na straně Příjemce a dalšího účastníka, které mohou souviset pouze s řešením projektu, resp. s aktivní prezentací výsledků řešení projektu, s výzkumnou či vědeckou činností prováděnou v rámci schváleného projektu, podléhá schválení Poskytovatele. Pracovní cesty Příjemce/dalšího účastníka účelové podpory mohou být povoleny na základě vyjádření (doporučení) Řešitele projektu. Pracovní cesty vykonané za účelem účasti na odborných konferencích a seminářích (tuzemských i zahraničních) musí být vyspecifikovány v Návrhu projektu nebo nejpozději v dílčí nebo závěrečné zprávě o řešení projektu a tato musí být schválena Poskytovatelem.
9. Projekt, způsob jeho řešení ani jeho předpokládané výsledky nejsou utajovanými skutečnostmi ve smyslu zákona č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a bezpečnosti způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů.
10. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
 - a. Schválený návrh projektu (včetně případného snížení požadované celkové výše účelové podpory) - dostupný v Aplikaci na adrese <http://eregpublic.ksrzis.cz/>
 - b. Podmínky řešení projektu – Příloha č. 11 zadávací dokumentace - dostupné na webových stránkách poskytovatele nebo Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky
 - c. Příloha č. 1 - Rozpis uznaných nákladů a Účelových prostředků pro jednotlivé roky řešení Projektu
11. Neplatnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy se nedotýká platnosti této Smlouvy jako celku nebo platnosti kterékoliv jiné části této Smlouvy.

12. Tato Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních v českém jazyce s platností originálu, z nichž Poskytovatel a Příjemce obdrží po jednom vyhotovení.

XIX. Platnost, účinnost, forma, trvání a změny Smlouvy

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou.
2. Účinnost této Smlouvy je vázána na odkládací podmínku, kterou je skutečnost, že Příjemce prokázal Poskytovateli řádně svou způsobilost k řešení Projektu ve smyslu příslušných obecně závazných právních předpisů a Zadávací dokumentace. Tato Smlouva nabývá účinnosti splněním této odkládací podmínky.
3. Příjemce prohlašuje, že je srozuměn se skutečností, že Poskytovatel je osobou povinnou ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, a je tak povinen o této Smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupňovat všechny informace, které zákon ze zpřístupňování nevylučuje, výslovně dále bere na vědomí, že tato Smlouva bude Poskytovatelem uveřejněna v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
4. Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv podle zákona o registru smluv, za splnění odkládací podmínky dle odst. 2 tohoto článku.
5. Tato Smlouva je mezi stranami uzavírána na dobu určitou a to na dobu řešení projektu včetně doby 180 dnů od data ukončení řešení Projektu uvedeného v článku I. odst. 4 této Smlouvy potřebné pro zhodnocení projektu dle čl. XIII. Smlouvy a dále doby maximálně 10 let pro vyhodnocení výsledků řešení projektu, včetně finančního vypořádání poskytnuté podpory podle rozpočtových pravidel. Platnost a účinnost smlouvy může být prodloužena.
6. Jakékoliv změny nebo doplnění této Smlouvy je možno provádět pouze za podmínek a způsobem, které jsou uvedeny v Zadávací dokumentaci pro změny v rámci řešení Projektu, a to zásadně, nestanoví-li Zadávací dokumentace nebo obecně závazný právní předpis jinak, písemně prostřednictvím číslovaných dodatků. Jiná forma změny této Smlouvy je vyloučena.
7. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva byla sepsána podle jejich pravé a svobodné vůle, že si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho připojují vlastnoruční podpisy.

Za Poskytovatele

Za Příjemce¹⁾

V Praze dne

Vdne.....

.....

.....

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA

ministr

Česká republika - Ministerstvo zdravotnictví

¹⁾ U Příjemce - právnické osoby nebo organizační složky státu nebo územně samosprávného celku uveďte rovněž jméno, příjmení a funkci jednajících osoby (jednajících osob).

Příloha č. 1 - Rozpis uznaných nákladů a Účelových prostředků pro jednotlivé roky řešení Projektu

1. rok

Na **první rok řešení** Projektu činí uznané náklady a Účelové prostředky, které budou poskytnuty Poskytovatelem Příjemci:

Příjemce:	xxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Řešitel:	xxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:		xxxx Kč	
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:		xxxx Kč	
Osobní náklady:		xxxx Kč	
Celkem náklady:		xxxx Kč	

Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč
-------------------------------------	---------

Z této částky převede Příjemce dalším účastníkům, pokud nejsou organizační složkou státu, níže uvedenou část Účelových prostředků. Dalším účastníkům – organizačním složkám státu, poukáže Poskytovatel finanční prostředky rozpočtovým opatřením a částka převedená Příjemci bude snížena o tuto část.

Spolupříjemce:	xxxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Spoluřešitel:	xxxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč		
Osobní náklady:	xxxx Kč		
Celkem náklady:	xxxx Kč		
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč		

2. rok

Na **druhý rok řešení** Projektu činí uznané náklady a Účelové prostředky, které budou poskytnuty Poskytovatelem Příjemci:

Příjemce:	xxxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Řešitel:	xxxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč		
Osobní náklady:	xxxx Kč		
Celkem náklady:	xxxx Kč		
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč		

Z této částky převede Příjemce dalším účastníkům, pokud nejsou organizační složkou státu, níže uvedenou část Účelových prostředků. Dalším účastníkům – organizačním složkám státu, poukáže Poskytovatel finanční prostředky rozpočtovým opatřením a částka převedená Příjemci bude snížena o tuto část.

Spolupříjemce:	xxxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Spoluřešitel:	xxxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč		
Osobní náklady:	xxxx Kč		
Celkem náklady:	xxxx Kč		
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč		

3. rok

Na **třetí rok řešení** Projektu činí uznané náklady a Účelové prostředky, které budou poskytnuty Poskytovatelem Příjemci:

Příjemce:	xxxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Řešitel:	xxxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		

Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč
Osobní náklady:	xxxx Kč
Celkem náklady:	xxxx Kč
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč

Z této částky převede Příjemce dalším účastníkům, pokud nejsou organizační složkou státu, níže uvedenou část Účelových prostředků. Dalším účastníkům – organizačním složkám státu, poukáže Poskytovatel finanční prostředky rozpočtovým opatřením a částka převedená Příjemci bude snížena o tuto část.

Spolupříjemce:	xxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Spoluřešitel:	xxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč		
Osobní náklady:	xxxx Kč		
Celkem náklady:	xxxx Kč		
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč		

4. rok

Na **čtvrtý rok řešení** Projektu činí uznané náklady a Účelové prostředky, které budou poskytnuty Poskytovatelem Příjemci:

Příjemce:	xxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Řešitel:	xxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč		
Osobní náklady:	xxxx Kč		
Celkem náklady:	xxxx Kč		
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč		

Z této částky převede Příjemce dalším účastníkům, pokud nejsou organizační složkou státu, níže uvedenou část Účelových prostředků. Dalším účastníkům – organizačním složkám státu, poukáže Poskytovatel finanční prostředky rozpočtovým opatřením a částka převedená Příjemci bude snížena o tuto část.

Spolupříjemce:	xxxxxxx	IČO:	Xxxxxx
Spoluřešitel:	xxxxxxx	Rodné číslo:	Xxxxxx
Ostatní provozní náklady:	xxxx Kč		
Náklady na pořízení dlouhodobého majetku:	xxxx Kč		
Osobní náklady:	xxxx Kč		
Celkem náklady:	xxxx Kč		
Z toho dotace poskytovatele:	xxxx Kč		

Konec Přílohy č. 1

9.2. Příloha 2 - Vzor čestného prohlášení pro prokázání způsobilosti

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče – fyzické osoby o prokázání způsobilosti

Uchazeč nebo spoluuchazeč:

jméno a příjmení uchazeče nebo spoluuchazeče ¹⁾:

bydliště uchazeče nebo spoluuchazeče ¹⁾:

r. č. uchazeče nebo spoluuchazeče ¹⁾:

místo podnikání uchazeče nebo spoluuchazeče ^{1), 2)}:

IČO uchazeče nebo spoluuchazeče ^{1), 2)}:

(dále jen "**uchazeč** nebo **spoluuchazeč**")

tímto, podle ustanovení § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů,

čestně prohlašuje, že:

- není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- má vypořádány splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo k České správě sociálního zabezpečení,
- nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání uchazeče, nebo pro trestný čin hospodářský nebo trestný čin proti majetku, nebo se na něj tak podle zákona hledí,
- 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, experimentálním vývoji a inovacích,
- není v pracovněprávním ani jiném obdobném poměru k právnické osobě pověřené organizací veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích podle § 23 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.
- je fyzickou osobou, která není podle přímo použitelného předpisu Evropské unie podnikem v obtížích
- nebyl vůči němu v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise vystaven inkasní příkaz podle přímo použitelného předpisu Evropské unie

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

V dne¹⁾

.....

vlastnoruční podpis uchazeče nebo spoluuchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, jestliže uchazeč nebo spoluuchazeč je podnikatelem ve smyslu zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče – právnické osoby o prokázání způsobilosti

I. Uchazeč nebo spoluuchazeč:

obchodní firma nebo název uchazeče nebo spoluuchazeče ¹⁾:

sídlo uchazeče nebo spoluuchazeče ¹⁾:

IČO uchazeče nebo spoluuchazeče ¹⁾:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u ^{1), 2)}....., v oddílu, vložka

zastoupen všemi osobami, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče (uvedenými v bodu III. tohoto prohlášení) (dále jen "**uchazeč** nebo **spoluuchazeč**").

Typ subjektu uchazeče nebo spoluuchazeče z hlediska CEP.....

Typ subjektu uchazeče nebo spoluuchazeče z hlediska CEDR

II. Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče

Uchazeč nebo spoluuchazeč tímto, podle § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací),

čestně prohlašuje, že:

- není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- má vypořádány splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo k České správě sociálního zabezpečení,
- je právnickou osobou, která není podle přímo použitelného předpisu Evropské unie podnikem v obtížích,
- nebyl vůči němu v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise vystaven inkasní příkaz podle přímo použitelného předpisu Evropské unie.

III. Osoby, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče (nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče):

jméno a příjmení, funkce ¹⁾: r. č. ^{1), 3)}: bydliště¹⁾:

.....
.....
.....
.....

(V případě nedostatku místa uveďte odpovídající údaje o dalších osobách na zvláštním listu zřetelně označeném jako příloha čestného prohlášení.)

IV. Čestné prohlášení osob, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče:

Osoby uvedené výše v bodě III. tohoto čestného prohlášení tímto, podle § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.

čestně prohlašují, že

- žádná z těchto osob nebyla v posledních třech letech disciplinárně potrestána podle zvláštních právních předpisů upravujících výkon odborné činnosti, pokud tato činnost souvisí s předmětem veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích,
- žádná z těchto osob nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání (činnosti) nebo pro trestný čin hospodářský, nebo trestný čin proti majetku, nebo se na ně tak podle zákona č. 130/2002 Sb.
- žádná z těchto osob není v pracovněprávním ani jiném obdobném poměru k právnické osobě pověřené organizací veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích podle § 23 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.

Osoby uvedené výše v bodě III. tohoto čestného prohlášení tímto čestně prohlašují, že údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé a správné. Jsou si plně vědomy toho, že pokud by uváděly nepravdivé údaje, budou čelit všem z toho vyplývajícím právním následkům.

V dne¹⁾

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč nebo spoluuchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

³⁾ Nemá-li některá z uvedených osob přiděleno rodné číslo, vyplňuje se datum narození.

9.3. Příloha 3 – Čestné prohlášení podle rozpočtových pravidel

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče jako právnické osoby k návrhu projektu AZV jako žádosti o dotaci podle rozpočtových pravidel

Následné údaje vyplní uchazeč/spoluuchazeč na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem. Pokud se daný údaj uchazeče nebo spoluuchazeče netýká, vyplní ho „netýká se“.

I. Uchazeč nebo Spoluuchazeč:

název nebo obchodní firma uchazeče nebo spoluuchazeče:	
sídlo uchazeče nebo spoluuchazeče:	
IČO uchazeče nebo spoluuchazeče:	
zapsán v obchodním rejstříku ¹⁾	
- vedeném u	
- v oddílu	
- vložka.	

(dále jen "uchazeč nebo spoluuchazeč").

II. Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče

Uchazeč nebo spoluuchazeč tímto čestně prohlašuje, že níže uvedené údaje (uvedené v bodech III. až VI. tohoto prohlášení) stanovené § 14, odst. 3 písm. e) zákona č. 218/2000 Sb. o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, jsou pravdivé a úplné.

III. Identifikace všech osob jednajících jménem uchazeče nebo spoluuchazeče s uvedením, zda jednají jako jeho statutární orgán nebo jednají na základě udělené plné moci (§ 14, odst. 3 písm. e) bod 1 zákona č. 218/2000 Sb.)^{2),3)}:

titul, jméno, příjmení/název právnické osoby:	
datum narození/IČO:	
trvalé bydliště/sídlo:	
Jednající a) jako jeho statutární orgán b) na základě udělené plné moci	

IV. Identifikace osob s podílem v právnické osobě, která je uchazečem nebo spoluuchazečem (§ 14, odst. 3 písm. e) bod 2 zákona č. 218/2000 Sb.)^{3), 4)}:

titul, jméno, příjmení/název právnické osoby:	
datum narození/IČO:	
trvalé bydliště/sídlo:	
výše podílu v této právnické osobě, která je příjemcem nebo dalším účastníkem:	

V. Identifikace osob, v nichž má právnická osoba, která je uchazečem nebo spoluuchazečem, podíl, a výše tohoto podílu (§ 14, odst. 3 písm. e) bod 3 zákona č. 218/2000 Sb.)^{3), 5)}:

název právnické osoby:	
sídlo:	
IČO:	
výše podílu v této právnické osobě:	

V dne

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče

¹⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

²⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči.

³⁾ V případě potřeby kopírujte body III. až VI. nebo v případě nedostatku místa uveďte odpovídající údaje z bodu III. až VI. na zvláštním listu zřetelně označeném jako příloha čestného prohlášení.

⁴⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči s výjimkou těch, kteří jsou organizační složkou státu, státní příspěvkovou organizací, veřejnou výzkumnou institucí, veřejnou nebo státní vysokou školou.

⁵⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči s výjimkou těch, co jsou organizační složkou státu a státní příspěvkovou organizací.

⁶⁾ Vyplní všichni uchazeči/spoluuchazeči.

9.4. Příloha 4 – Čestné prohlášení pro výzkumné organizace

Čestné prohlášení o způsobilosti uchazeče nebo spoluuchazeče pro výzkumné organizace

Předkládají všichni uchazeči a všichni spoluuchazeči.

I. Uchazeč nebo spoluuchazeč:

Název:
Sídlo:
IČO:

tímto prohlašuje, že je ve smyslu § 33a zákona č. 130/2002 Sb., výzkumnou organizací zabývající se výzkumem a vývojem a podle níže uvedené definice typu výzkumné organizace splňuje veškeré uvedené podmínky Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01).

Výzkumná organizace

Článek Rámce 1.3., písm. e),

„Organizací pro výzkum a šíření znalostí“ nebo „výzkumnou organizací“ se rozumí subjekt (např. univerzita nebo výzkumný ústav, agentura pro transfer technologií, zprostředkovatel v oblasti inovací, fyzický nebo virtuální spolupracující subjekt zaměřený na výzkum), bez ohledu na jeho právní postavení (zřízený podle veřejného, nebo soukromého práva) nebo způsob financování, jehož hlavním cílem je provádět nezávisle základní výzkum, průmyslový výzkum nebo experimentální vývoj nebo veřejně šířit výsledky těchto činností formou výuky, publikací nebo transferu znalostí. Pokud tento subjekt rovněž vykonává hospodářské činnosti, je třeba pro financování, náklady a příjmy těchto hospodářských činností vést oddělené účetnictví.

Podniky, jež mohou uplatňovat rozhodující vliv na takovýto subjekt, např. jako podílníci nebo členové, nesmí mít přednostní přístup k výsledkům, jichž dosáhl.

Článek Rámce 2.1., část 2.1.1. Veřejné financování nehopodářských činností

18. Pokud tentýž subjekt provádí činnosti jak hospodářské, tak nehopodářské povahy, pak se nebude na veřejné financování nehopodářských činností vztahovat čl. 107 odst. 1 Smlouvy, lze-li v zájmu účinného zabránění křížovému subvencování hospodářských činností jasně oddělit oba uvedené druhy činností, jakož i příslušné náklady, financování a příjmy. Dokladem o náležitém rozdělení nákladů, financování a příjmů mohou být roční finanční výkazy příslušného subjektu.

19. Komise má za to, že nehopodářské povahy jsou obecně tyto činnosti:

a) primární činnosti výzkumných organizací a výzkumných infrastruktur, zejména:

- vzdělávání s cílem zvýšit počty a zlepšit kvalifikaci lidských zdrojů. V souladu s judikaturou a rozhodovací praxí Komise a podle sdělení o pojmu státní podpory a sdělení o službách obecného hospodářského zájmu se za nehopodářskou činnost považuje veřejné vzdělávání organizované v rámci státního vzdělávacího systému, jež je z velké části nebo zcela financováno ze státních prostředků a je státem kontrolováno,
- nezávislý VaV s cílem získat nové poznatky a lépe pochopit dané téma, včetně kooperativního VaV, pokud je spolupráce, do níž je výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura zapojena, účinná¹,

- veřejné šíření výsledků výzkumu na nevýlučném a nediskriminačním základě, například prostřednictvím výuky, databází s otevřeným přístupem, veřejně přístupných publikací či otevřeného softwaru;
- b) činnosti v rámci transferu znalostí, pokud jsou prováděny buď výzkumnou organizací nebo výzkumnou infrastrukturou (včetně jejich oddělení či poboček), nebo společně s dalšími takovými subjekty či jejich jménem a pokud se veškerý zisk z těchto činností znovu investuje do primárních činností výzkumné organizace nebo výzkumné infrastruktury. Nehospodářská povaha těchto činností zůstává zachována i v případě svěřeni dodávek odpovídajících služeb třetím stranám prostřednictvím otevřeného zadávacího řízení.

20. Je-li výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura využívána pro hospodářské i nehospodářské činnosti, vztahují se na veřejné financování pravidla státní podpory pouze tehdy, pokud toto financování pokrývá náklady spojené s hospodářskými činnostmi². Je-li výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura využívána téměř výhradně pro nehospodářskou činnost, může její financování zcela spadat mimo působnost pravidel státní podpory za předpokladu, že její hospodářské využití je čistě vedlejší, tj. jedná se o činnost, která přímo souvisí s provozem výzkumné organizace nebo výzkumné infrastruktury a je pro její provoz nezbytná či je neoddělitelně spojena s jejím hlavním nehospodářským využitím a je omezena co do rozsahu. Podle Komise bude tato podmínka splněna v případě, že pro hospodářské činnosti budou využívány naprosto stejné vstupy (např. materiál, zařízení, pracovní síla a fixní kapitál) jako u nehospodářských činností a kapacita přidělená každý rok na tyto hospodářské činnosti nepřesáhne 20 % celkové roční kapacity daného subjektu.

V dne

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče

¹ Poskytování služeb v oblasti VaV a VaV prováděný jménem podniků se nepovažují za nezávislý VaV

² Pokud je výzkumná organizace nebo výzkumná infrastruktura financována jak z veřejných, tak ze soukromých zdrojů, bude se podle Komise o takový případ jednat tehdy, je-li veřejné financování přidělené danému subjektu v konkrétním účetním období vyšší než náklady, jež mu v tomto období vzniknou v souvislosti s nehospodářskými činnostmi.

9.5. Příloha 5 - Prohlášení uchazeče ve vztahu k SÚKL

Prohlášení uchazeče – fyzické osoby ve vztahu k SÚKL

Uchazeč:

jméno a příjmení¹⁾:

bydliště¹⁾:

r. č. uchazeče¹⁾:

místo podnikání^{1), 2)}:

IČO^{1), 2)}:

(dále jen "uchazeč")

PROHLAŠUJI, že:

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

**předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků
nebo zdravotnických prostředků a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL**

podle platných právních předpisů (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

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

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

POMOCNÁ ROZLIŠOVACÍ TABULKA

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek?	Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je návrh projekt prováděn na lidských subjektech?	
nevím	Nejste-li si jisti, zda látku podávanou v návrhu projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek - vzneste dotaz na SÚKL. <i>Můžete se dotazem obrátit na odd. klinického hodnocení léčiv MUDr. Alice Němcová (tel. 272185817, alice.nemcova@sukl.cz)⁴⁾:</i>		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek...u obyvatelstva či určité 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 na tkáňových kulturách či u 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 k posouzení na SÚKL</u> i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí - studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti

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

V dne¹⁾

.....
jméno, příjmení a vlastnoruční podpis uchazeče

¹⁾Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾Vyplňuje se, jestliže uchazeč je podnikatelem ve smyslu zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

³⁾Otázky a tabulku vyplňte zakroužkováním správných odpovědí.

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

Prohlášení uchazeče – právnické osoby ve vztahu k SÚKL

I. Uchazeč:

obchodní firma nebo název ¹⁾:

sídlo ¹⁾:

IČO ¹⁾:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u ^{1), 2)}, v oddílu, vložka.....

zastoupen všemi osobami, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče (dále jen "uchazeč").

PROHLAŠUJI, že:

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

**předložený návrh projektu neodpovídá klinickému hodnocení humánních léčebných přípravků
nebo zdravotnických prostředků a není třeba ho předkládat k posouzení SÚKL**

podle platných právních předpisů (zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).

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

1. Je návrh projektu prováděn na lidských subjektech? Tzn., že pro zkoumání je důležitá účast pacientů či zdravých dobrovolníků? (ANO - *např. sledování léčebné odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy*; NE - *projekt probíhá na zvířecích modelech či tkáňových kulturách*).

2. Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek/ léčivo? (V případě, že jste odpověděli ANO na 1. otázku - dostávají pacienti či zdraví dobrovolníci léky, které jsou důležité pro vyhodnocení projektu? (ANO - *např. sledování odpovědi u pacientů před a po léčbě xxx pomocí hladiny yyy*; NE - *srovnání dvou operačních technik = i při operacích dostávají pacienti léky, ale ty nejsou součástí projektu, nezáleží jaké léky, který pacient dostane a jejich podání není vymezeno projektem*).

Je-li v návrhu projektu použito placebo, jde vždy o klinické hodnocení.

3. Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence? Podstoupí pacient/zdravý dobrovolník jakékoli vyšetření navíc, které by v běžné praxi nepodstupoval? (ANO - *např. odběr krevních vzorků na stanovení hladiny léku...*; NE - *sběr informací o nežádoucích účincích, poznámka: dotazník, který pacient/zdravý dobrovolník vyplní, nepovažujeme za intervenci*).

POMOCNÁ ROZLIŠOVACÍ TABULKA

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK	INTERVENCE	LIDSKÉ SUBJEKTY	
Je v návrhu projektu podáván/studován léčivý přípravek?	Je v návrhu projektu pro jeho účely prováděna intervence?	Je návrh projekt prováděn na lidských subjektech?	
nevím	Nejste-li si jisti, zda látku podávanou v návrhu projektu je možné označit jako léčivo/léčivý přípravek - vzneste dotaz na SÚKL. <i>Můžete se dotazem obrátit na odd. klinického hodnocení léčiv MUDr. Alice Němcová (tel. 272185817, alice.nemcova@sukl.cz)⁴⁾:</i>		
NE	NE	NE	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. použití kosmetických přípravků u zvířat k posouzení snášenlivosti
NE	NE	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. podávání doplňků stravy či kosmetických přípravků u lidí
NE	ANO	ANO	nejde o KH LP, <u>NEPOSÍLAT k posouzení na SÚKL</u> např. epidemiologické studie (zjišťování incidence výskytu viru/protilátek...u obyvatelstva či určité 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 na tkáňových kulturách či u 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 k posouzení na SÚKL</u> i v případě, že jsou podávány registrované LP v souladu s běžnou praxí - studie farmakoekonomiky, postmarketingové studie bezpečnosti

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

V dne¹⁾

.....
vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

³⁾ Otázky a tabulku vyplňte zakroužkováním správných odpovědí.

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

9.6. Příloha 6 - Vzor čestného prohlášení pro prokázání způsobilosti uchazeče/ spoluuchazeče se sídlem mimo Českou republiku

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče – fyzické osoby se sídlem mimo Českou republiku o prokázání způsobilosti

Uchazeč/ spoluuchazeč:

jméno a příjmení uchazeče/ spoluuchazeče¹⁾:

bydliště uchazeče/ spoluuchazeče¹⁾:

r.č./ datum narození uchazeče/ spoluuchazeče¹⁾:

místo podnikání uchazeče/ spoluuchazeče^{1), 2)}:

IČO uchazeče/ spoluuchazeče^{1), 2)}:

(dále jen "uchazeč/ spoluuchazeč")

tímto, podle ustanovení § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů,

čestně prohlašuje, že:

- má příslušné oprávnění k činnosti, je-li vyžadováno zvláštním předpisem
- není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- má vypořádány splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo k České správě sociálního zabezpečení,
- nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání uchazeče nebo spoluuchazeče nebo pro trestný čin hospodářský nebo trestný čin proti majetku, nebo se na něj tak podle zákona hledí,
- 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, experimentálním vývoji a inovacích,
- je fyzickou osobou, která není podle přímo použitelného předpisu Evropské unie podnikem v obtížích,
- nebyl vůči němu v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise vystaven inkasní příkaz podle přímo použitelného předpisu Evropské unie

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

V dne¹⁾

.....

vlastnoruční podpis uchazeče/ spoluuchazeče

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

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, jestliže uchazeč nebo spoluuchazeč je podnikatelem ve smyslu zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče – právnické osoby se sídlem mimo Českou republiku o prokázání způsobilosti

I. Uchazeč/ spoluuchazeč:

obchodní firma nebo název uchazeče/ spoluuchazeče¹⁾:

sídlo uchazeče/ spoluuchazeče¹⁾:

IČO uchazeče/ spoluuchazeče¹⁾:

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u^{1), 2)}, v oddílu, vložka

zastoupen všemi osobami, které tvoří statutární orgán uchazeče nebo spoluuchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče/ spoluuchazeče (uvedenými v bodu III. tohoto prohlášení) (dále jen "**uchazeč** nebo **spoluuchazeč**").

Typ subjektu uchazeče/ spoluuchazeče z hlediska CEP

Typ subjektu uchazeče/ spoluuchazeče z hlediska CEDR

II. Čestné prohlášení uchazeče nebo spoluuchazeče

Uchazeč/ spoluuchazeč tímto, podle § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací),

čestně prohlašuje, že:

- má příslušné oprávnění k činnosti, je-li vyžadováno zvláštním předpisem
- není v likvidaci a jeho úpadek nebo hrozící úpadek není řešen v insolvenčním řízení,
- má vypořádány splatné závazky ve vztahu ke státnímu rozpočtu nebo rozpočtu územního samosprávného celku a další splatné závazky vůči státu, státnímu fondu, zdravotní pojišťovně nebo k České správě sociálního zabezpečení,
- je právnickou osobou, která není podle přímo použitelného předpisu Evropské unie podnikem v obtížích,
- nebyl vůči němu v návaznosti na rozhodnutí Evropské komise vystaven inkasní příkaz podle přímo použitelného předpisu Evropské unie,
- nebyl pravomocně odsouzen pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání (činností) uchazeče nebo spoluuchazeče nebo pro trestný čin hospodářský nebo trestný čin proti majetku, nebo se na něj tak podle zákona hledí.

III. Osoby, které tvoří statutární orgán uchazeče/ spoluuchazeče (nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče/ spoluuchazeče):

jméno a příjmení, funkce¹⁾:

r. č.^{1), 3)}:

bydliště¹⁾:

.....
.....
.....
.....

(V případě nedostatku místa uveďte odpovídající údaje o dalších osobách na zvláštním listu zřetelně označeném jako příloha čestného prohlášení.)

IV. Čestné prohlášení osob, které tvoří statutární orgán uchazeče / spoluuchazeče nebo jsou členem statutárního orgánu uchazeče nebo spoluuchazeče:

Osoby uvedené výše v bodě III. tohoto čestného prohlášení tímto, podle § 18 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb.

čestně prohlašují, že

- žádná z těchto osob nebyla v posledních třech letech disciplinárně potrestána podle zvláštních právních předpisů upravujících výkon odborné činnosti, pokud tato činnost souvisí s předmětem veřejné soutěže ve výzkumu, vývoji a inovacích,
- žádná z těchto osob nebyla pravomocně odsouzena pro trestný čin, jehož skutková podstata souvisí s předmětem podnikání (činnosti) nebo pro trestný čin hospodářský, nebo trestný čin proti majetku, nebo se na ně tak podle zákona hledí.

Osoby uvedené výše v bodě III. tohoto čestného prohlášení tímto čestně prohlašují, že údaje uvedené v tomto dokumentu jsou pravdivé a správné. Jsou si plně vědomy toho, že pokud by uváděly nepravdivé údaje, budou čelit všem z toho vyplývajícím právním následkům.

V dne¹⁾

.....

vlastnoruční podpisy **všech** osob tvořících statutární orgán uchazeče / spoluuchazeče
nebo **všech** členů statutárního orgánu uchazeče / spoluuchazeče

¹⁾ Údaje vyplňte na počítači, strojem nebo hůlkovým písmem.

²⁾ Vyplňuje se, je-li uchazeč nebo spoluuchazeč zapsán v obchodním rejstříku.

³⁾ Nemá-li některá z uvedených osob přiděleno rodné číslo, vyplňuje se datum narození.

9.7. Příloha 7 - Stanoviska k návrhu projektu

(1) Níže uvedená vyjádření (9.7.1. a 9.7.2.) se v případě potřeby podávají formou přílohy k návrhu projektu.

9.7.1. Vyjádření etické komise uchazeče/dalšího účastníka

(1) Vyjádření etické komise uchazeče musí být předloženo vždy, je-li součástí projektu poskytování zdravotní péče, jedná-li se o výzkum s lidskými subjekty a i v případě výzkumů s metodikou dotazníkových šetření a kvalitativních šetření u osob zasažených nebo ohrožených nemocí v souladu s Mezinárodní etickou komisí pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky CIOMS/WHO, 2002.

(2) Etická komise zde výslovně potvrdí text přiloženého „Informovaného souhlasu pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru“ a odpovídá za jeho správnost v souladu s předpisy, pokud je Informovaný souhlas podle příslušného zákona vyžadován. Dále je nutné v případě předpokládané práce s lidmi doložit vyjádření etické komise k ochraně lidských bytostí.

(3) 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., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).

(4) Úředně ověřenou kopii je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory.

9.7.2. Vyjádření odborné komise – ochrana pokusných zvířat

(1) V případě navrhovaného projektu předpokládajícího experimentální práci se zvířaty doloží uchazeč **platný schválený „projekt 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. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů. Projekt pokusů dokládá uchazeč, se kterým má být pro poskytnutí účelové podpory uzavřena smlouva o poskytnutí podpory nebo v jehož prospěch má být vydáno rozhodnutí o navýšení rozpočtu, před uzavřením smlouvy nebo vydáním rozhodnutí. Projekt pokusů umožňující řešení příslušného projektu se přikládá ke každému projektu, nic však nebrání tomu, přiložit jeden projekt pokusů k několika projektům řešeným s podporou Ministerstva zdravotnictví, pokud je takový postup v souladu s příslušnou zákonnou úpravou.

(2) Úředně ověřenou kopii je nutné doložit při uzavírání Smlouvy o poskytnutí podpory.

9.8. Příloha 8 - Zvláštní posouzení návrhu projektu

9.8.1. Klinické hodnocení humánního léčivého přípravku

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.
- **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:
 - 1) lidský, např. lidská krev, její složky a přípravky z lidské krve
 - 2) zvířecí, např. mikroorganismy, celí živočichové, části orgánů, živočišné sekrety, toxiny, extrakty či přípravky z krve
 - 3) 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 (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 skupiny, 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.

9.8.2. Lidské tkáně, buňky a přípravky pro moderní terapii

(1) 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.

(2) Lidské tkáně a buňky:

- Lidské tkáně a buňky jsou regulovány aktuální verzí zákona 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:
 - 1) tkání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku,
 - 2) lidské krve a jejích složek,
 - 3) orgánů nebo části orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.
- Pod tento zákon 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.

(3) 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 pro moderní terapie:
- http://ec.europa.eu/health/files/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.

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 matricemi 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 tkáně a buňky a je určen k obnově, opravě nebo nahrazení lidských tkání. Za upravené jsou považovány nejen tkáně a buňky, které byly předmětem zásadní manipulace, ale také tkáně 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.

(4) 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.

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

1) Poskytovatel stanovil deset odborných hodnotících panelů Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky, do kterých budou uchazeči podávat své návrhy projektů (dle odborného zaměření projektu):

- P01 Metabolické a endokrinní choroby
- P02 Choroby oběhové soustavy
- P03 Nádorové choroby
- P04 Neurovědy a duševní zdraví
- P05 Poruchy imunity a infekční choroby
- P06 Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína
- P07 Věkově specifické skupiny chorob
- P08 Biomedicínské technologie
- P09 Preventivní medicína a ošetrovatelství
- P10 Muskuloskeletální medicína

2) Zaměření jednotlivých odborných hodnotících panelů je následující:

P01 Metabolické a endokrinní choroby

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

P02 Choroby oběhové soustavy

Panel 02 se zabývá klinickým výzkumem nemocí srdce a krevního oběhu se zaměřením na diagnostiku, léčbu, prevenci, etiologii, patofyziologii; eventuálně dalšími aspekty nemocí srdce a cév v humánní medicíně.

P03 Nádorové choroby

Panel 03 se zabývá experimentální, klinickou, preventivní a epidemiologickou problematikou nádorových onemocnění. Z oblasti výzkumu kancerogeneze, molekulární biologie, genetiky, farmakologie a imunologie nádorových onemocnění preferuje zejména projekty s potenciálem reálného uplatnění v onkologické praxi. Výzkum v tomto panelu zahrnuje mnohooborové spektrum diagnostických, operačních, radiačních, medikamentosních a dalších metod, které přinášejí analytická hodnocení, nové přístupy nebo principiální inovace.

P04 Neurovědy a duševní zdraví

Panel 04 se zabývá aplikovaným výzkumem v oblasti etiopatogeneze, prevence, včasné diagnostiky a léčby psychických a neurologických onemocnění za účelem jejich předcházení, vyléčení či minimalizace obtíží, zlepšení funkční kapacity a kvality života nemocných. Jedná se především o neurovývojová onemocnění, duševní poruchy v dospělosti, neurodegenerativní,

neurogenetické a neurometabolické a cévní nervové poruchy, epilepsie, neuroimunitní onemocnění, problematika neurotraumatologická, neuroonkologická i neurorehabilitační včetně neuropsychologie. Tematicky sem patří i sociální aspekty nervových a psychických onemocnění a organizace poskytování zdravotnických služeb.

P05 Poruchy imunity a infekční choroby

Panel 05 se zabývá objasňováním genetického podkladu, etiologie, patogeneze, diagnostiky, léčby a prevence lidských imunopatologických chorob. Jedná se zejména o zánětlivá a autoimunitní onemocnění, problematiku chorob z imunologické hypersenzitivity a onemocnění z imunodeficiency. Pozornost je věnována i imunologické diagnostice a imunoterapii dalších onemocnění. Výzkum přenosných chorob je zaměřen na studium původců, etiopatogeneze, diagnostiky, prevence a terapie významných lidských infekčních chorob ohrožujících naši populaci, včetně infekcí souvisejících se zdravotní péčí.

P06 Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína

Panel 06 se zabývá patogenezi nemocí v oblasti intenzivní, perioperační a transplantační medicíny, zejména jejich prevencí a včasnou detekcí, vývojem nových léčebných postupů a metod a epidemiologií. Orgánově specifický výzkum zahrnuje především problematiku chorob ledvin a urogenitálního traktu, jater a gastrointestinálního traktu, respiračního systému, ORL, oka a kůže.

P07 Věkově specifické skupiny chorob

Panel 07 se zabývá nemocemi, které specificky postihují dětský věk nebo senium a splňují alespoň jedno z kritérií: 1. jejich typický průběh v tomto věku je významně odlišný v tom smyslu, že představuje obecný zdravotnický problém, 2. medicínský přístup k těmto chorobám v dětství či seniu hraje vedoucí roli v oboru, 3. mají signifikantně vyšší incidenci ve zmíněných věkových skupinách. Studium dopadu geneticky podmíněných faktorů a zevního prostředí na etiopatogenezi a patofyziologii závažných onemocnění dětského a seniorského věku. Rozvoj neinvazivních diagnostických metod u onemocnění dětského a seniorského věku a/nebo příprava preventivních postupů a léčebných metod s cílem zlepšit kvalitu života nemocných dětí a seniorů. Do panelu patří i některá onemocnění těhotenství, pokud jejich výsledkem může být poškození plodu a novorozence.

P08 Biomedicínské technologie

Panel 08 se zabývá biomedicínskými a farmaceutickými technologiemi v podobě vývoje nových diagnostických a léčebných metod v medicínských aplikacích. Jedná se o biomedicínské technologie v podobě vývoje nových materiálů a technologií sloužících k náhradě poškozených tkání člověka, včetně zavádění nových chirurgických technik s využitím těchto materiálů a nových léčebných metod v medicínských aplikacích. Součástí projektu by měl být experimentální vývoj či preklinické in vivo testování nebo implantace/využití těchto materiálů/postupů/technik u vhodných animálních modelů a jejich zavedení do klinické

praxe. Dále se jedná o technologie zaměřené na využití či vývoj nových přístrojů (hardware i software) či molekulární a farmakologickou diagnostiku.

P09 Preventivní medicína a ošetrovatelství

Panel 09 se zabývá problematikou hygieny, epidemiologie, veřejného zdravotnictví a ošetrovatelství. V oblasti hygieny se panel zabývá specifickou a nespecifickou primární prevencí včetně hodnocení zdravotních rizik, ochranou a podporou zdraví a ochranou zdravých životních podmínek. V oblasti epidemiologie patří do problematiky studium výskytu nemocí a poruch zdraví v lidské populaci a sledování faktorů, které tento výskyt podminují nebo ovlivňují, zejména faktorů zevního prostředí, klimatických a sociálních. Důraz je kladen na prevenci výskytu a šíření infekčních onemocnění včetně charakterizace podmínek přenosu a šíření mikroorganismů, ale i hromadně se vyskytujících onemocnění. V oblasti veřejného zdravotnictví bude důraz kladen na determinanty zdraví, cíle, strategie a nástroje zdravotní politiky, makro a mikroekonomické přístupy, systémy řízení a jejich aplikace v řízení organizace zdravotnického systému a zdravotnického zařízení, management kvality zdravotní péče, statistické a informatické projekty. V oblasti ošetrovatelství je důraz kladen na projekty zaměřené na aktivní procesy uspokojování biologických, psychických a sociálních potřeb nemocného a zdravého člověka v péči o jeho zdraví.

P10 Muskuloskeletální medicína

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

9.10. Příloha 10 - Struktura skupin a podskupin výzkumných oborů pro IS VaVaI – CEP

Obory OECD podle dvoumístné klasifikace (podrobnější klasifikace viz https://www.rvvi.cz/dokumenty/Ciselnik_oboru_Frascati_v20171207web.pdf)

PŘÍRODNÍ VĚDY

- 1.1. Matematika
- 1.2. Počítačové a informační vědy
- 1.3. Fyzikální vědy
- 1.4. Chemické vědy
- 1.5. Vědy o Zemi a příbuzné vědy
životního prostředí
- 1.6. Biologické vědy
- 1.7. Ostatní přírodní vědy

INŽENÝRSTVÍ A TECHNOLOGIE

- 2.1. Stavební inženýrství
- 2.2. Elektrotechnika, elektronické inženýrství,
informační inženýrství
- 2.3. Strojní inženýrství
- 2.4. Chemické inženýrství
- 2.5. Materiálové inženýrství
- 2.6. Lékařské inženýrství
- 2.7. Environmentální inženýrství
- 2.8. Environmentální biotechnologie
- 2.9. Průmyslová biotechnologie
- 2.10. Nanotechnologie
- 2.11. Ostatní inženýrství a technologie

LÉKAŘSKÉ A ZDRAVOTNICKÉ VĚDY

- 3.1. Základní lékařství
- 3.2. Klinické lékařství
- 3.3. Zdravotnické vědy
- 3.4. Lékařské biotechnologie
- 3.5. Ostatní lékařské vědy

ZEMĚDĚLSKÉ A VETERINÁRNÍ VĚDY

- 4.1. Zemědělství, lesnictví a rybářství
- 4.2. Zoologie a mlékárenství
- 4.3. Veterinářství
- 4.4. Zemědělská biotechnologie
- 4.5. Ostatní zemědělské vědy

SPOLEČENSKÉ VĚDY

- 5.1. Psychologie a kognitivní vědy
- 5.2. Ekonomie a podnikové vědy
- 5.3. Pedagogika
- 5.4. Sociologie
- 5.5. Právní vědy
- 5.6. Politické vědy
- 5.7. Sociální a ekonomická geografie
- 5.8. Média a komunikace
- 5.9. Ostatní Společenské vědy

HUMANITNÍ VĚDY A VĚDY O UMĚNÍ

- 6.1. Historie a archeologie
- 6.2. Jazykověda a literární vědy
- 6.3. Filozofie, etika a religionistika
- 6.4. Umění (umění, dějiny umění, scénické umění,
hudba)
- 6.5. Ostatní humanitní vědy

9.11. Příloha 11 - Podmínky pro řešení projektů

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

(1) Lhůta a způsob uzavření smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu jsou stanoveny v § 25 zákona č. 130/2002 Sb. Poskytovatel písemně oznámí každému uchazeči rozhodnutí o přijetí návrhu projektu k řešení projektu a zašle příjemci návrh smlouvy nebo pro příjemce organizační složku státu či organizační jednotku ministerstva vydá rozhodnutí o navýšení rozpočtu a provede rozpočtové opatření podle rozpočtových pravidel; ve smlouvě či v rozhodnutí jsou zakotveny závazné podmínky pro poskytování účelové podpory a stanoveny povinnosti příjemce i řešitele.

(2) Nedodržení lhůty stanovené poskytovatelem pro uzavření smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo pro vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu způsobené důvody na straně příjemce opravňuje poskytovatele ve smyslu § 25 odst. (2) zákona č. 130/2002 Sb. uzavřít smlouvu o poskytnutí účelové podpory s dalším uchazečem v pořadí vyplývajícím z výsledků veřejné soutěže nebo vydat rozhodnutí o navýšení rozpočtu ve prospěch takového uchazeče.

1.1. Postup při uzavírání smlouvy o poskytnutí účelové podpory

(1) Návrh smlouvy o poskytnutí podpory doručí poskytovatel nejpozději do 20 kalendářních dnů od ukončení hodnotící lhůty příjemci, který není organizační složkou státu. Takto doručený návrh je příjemce oprávněn buď přijmout, nebo odmítnout, a to jako celek. Příjemce není oprávněn provádět ve smlouvě o poskytnutí podpory jakékoliv změny nebo doplnění, s výjimkou doplnění identifikačních údajů příjemce, které jsou ve smlouvě požadovány; takovéto identifikační údaje je uchazeč naopak do smlouvy povinen doplnit, a to způsobem a na místech předpokládaných ve smlouvě.

(2) Příjemce přijme návrh smlouvy o poskytnutí podpory tak, že doručí podepsaný návrh smlouvy poskytovateli, bez zbytečného odkladu nejpozději však do 20 kalendářních dnů od doručení návrhu smlouvy uchazeči.

(3) Jestliže příjemce výše uvedeným způsobem smlouvu o poskytnutí podpory nepřijme, má se za to, že uzavření smlouvy odmítl.

(4) Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) ve znění pozdějších předpisů, za předpokladu, že příjemce prokázal způsobilost k řešení projektu podle zadávací dokumentace.

(5) Jestliže se na řešení projektu bude podílet jeden nebo více dalších účastníků, je příjemce povinen nejpozději do 30 kalendářních dnů od nabytí účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory uzavřít s každým takovým dalším účastníkem smlouvu o řešení části projektu, která bude v souladu s podmínkami uvedenými ve smlouvě o poskytnutí podpory, a takovou smlouvu spolu se všemi přílohami doručit v této lhůtě poskytovateli; tato smlouva bude uzavřena na celou dobu, kdy se další účastník podílí na řešení.

1.2. Postup při vydávání rozhodnutí o navýšení rozpočtu

(1) Je-li příjemcem organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, poskytovatel vydá do 60 kalendářních dnů po ukončení hodnotící lhůty rozhodnutí o navýšení rozpočtu, kde stanoví podmínky přiměřené náležitostem smlouvy o poskytnutí podpory. Následně poskytovatel požádá o provedení rozpočtového opatření ve prospěch příjemce, a to způsobem vyplývajícím ze zákona o rozpočtových pravidlech.

(2) Rozhodnutí je vykonatelné od okamžiku, kdy byl jeho stejnopis doručen příjemci. Podmínkou vykonatelnosti je, že příjemce prokázal způsobilost k řešení projektu podle zadávací dokumentace. V případě použití datové schránky je rozhodnutí vykonatelné okamžikem doručení do datové schránky.

(3) Jestliže se na řešení projektu bude podílet jeden nebo více dalších účastníků, postupuje se přiměřeně podle ustanovení článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

(4) Jsou-li příjemcem a dalším účastníkem organizační složky státu v působnosti jednoho správce rozpočtové kapitoly, neposkytují si peněžitá plnění a poskytovatel vymezení v rozhodnutí o navýšení rozpočtu jejich vzájemné vztahy. Jsou-li další účastníci organizační složkou státu, postupuje se přiměřeně podle ustanovení článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

2. Podmínky, lhůta a způsoby poskytování účelové podpory

(1) Nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zákona o rozpočtových pravidlech k regulaci čerpání rozpočtu, poskytovatel začne poskytovat účelovou podporu u nově zahajovaných projektů do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy, resp. ode dne vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, lze zahájit poskytování účelové podpory v prvním roce řešení až poté, kdy je uzavřena a poskytovateli předložena jejich vzájemná smlouva podle článku 1.1. odst. (5) této přílohy.

(2) Ve druhém a dalším roce řešení projektu, nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zákona o rozpočtových pravidlech k regulaci čerpání rozpočtu, bude zahájeno poskytování účelové podpory do 60 kalendářních dnů od schválení příslušné dílčí zprávy o řešení projektu ze strany poskytovatele, pokud jsou splněny podmínky stanovené smlouvou nebo rozhodnutím. U pokračujících projektů musí být splněny další podmínky:

- a) podle § 10 zákona č. 130/2002 Sb. musí být splněna podmínka zařazení údajů do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací;
- b) v případě, že je pro daný rok třeba uzavřít nebo vydat dodatek ke smlouvě nebo rozhodnutí o poskytování účelové podpory, musí v uvedené lhůtě nabýt účinnosti nebo vykonatelnosti.

(3) Podle § 10 zákona č. 130/2002 Sb. poskytuje poskytovatel účelovou podporu pouze příjemci, a to přímým převodem na jeho bankovní účet uvedený ve smlouvě. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, který není organizační složkou státu nebo organizační jednotkou ministerstva, poskytne poskytovatel příjemci účelovou podporu včetně jeho části určené dalšímu účastníkovi a příjemce převede dalšímu účastníkovi jemu stanovenou část účelové podpory na základě jejich vzájemné smlouvy podle článku 1.1. odst. (5) této přílohy, kterou příjemce uzavře s dalším účastníkem na základě smlouvy s poskytovatelem.

(4) Pokud se na řešení projektu podílí další účastník a jeho podíl při řešení projektu je jasně specifikován v návrhu projektu, nepodléhá poskytnutí části účelové podpory dalšímu účastníkovi zákonu o zadávání veřejných zakázek.

(5) Jestliže příjemcem nebo dalším účastníkem je organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, poskytovatel požádá Ministerstvo financí o provedení rozpočtového opatření; prostředky určené tomuto příjemci, resp. dalšímu účastníkovi, budou poskytnuty prostřednictvím rozpočtové kapitoly příslušného zřizovatele.

3. Podmínky pro nakládání s účelovou podporou

(1) S účelovou podporou hospodaří příjemce a další účastník v souladu se smlouvou nebo rozhodnutím, popř. s jejich dodatky. Účelová podpora, poskytnutá v souladu se smlouvou, resp. rozhodnutím na příslušný kalendářní rok, musí být v tomto kalendářním roce zúčtována. Jakékoliv úpravy čerpání účelové podpory pro daný rok je možné provádět pouze v souladu s článkem 5 této přílohy. Jednání v rozporu s článkem 5 této přílohy je porušením rozpočtové kázně a je důvodem k odstoupení od smlouvy nebo vydání rozhodnutí o ukončení podpory a dalším sankcím podle zákona o rozpočtových pravidlech.

(2) Při čerpání účelové podpory je nutné dodržet základní skladbu prostředků uvedenou ve smlouvě či v rozhodnutí. Jestliže se schválený rozpočet projektu svou skladbou nebo výší liší od částek požadovaných v návrhu projektu (resp. upřesněných v příslušné dílčí zprávě), zašle poskytovatel spolu se smlouvou (resp. s dodatkem ke smlouvě či s novým rozhodnutím) schválený upravený rozpis, který je potom pro příjemce a dalšího účastníka závazný. Není-li v této zadávací dokumentaci uvedeno jinak, čerpání podpory a jeho skladba je v souladu s vyhláškou č. 367/2015 Sb., o zásadách a lhůtách finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, státními finančními aktivy a Národním fondem (vyhláška o finančním vypořádání), ve znění pozdějších předpisů, závazná s přesností na dvě desetinná místa (0,01 Kč) bez ohledu na přesnost údajů uváděných v dílčí či závěrečné zprávě.

(3) Příjemce je povinen kontrolovat průběžně jak čerpání účelové podpory, tak průběh řešení projektu. Odpovídá za to, že účelová podpora bude využívána podle dispozic řešitele; zjistí-li však, že tyto pokyny jsou v rozporu s předpisy o hospodaření s majetkem státu nebo že jsou prostředky využity neúčelně, neefektivně a ne hospodárně, pozastaví provedení dispozice a informuje poskytovatele.

(4) Příjemce a další účastník vedou v souladu s ustanovením § 8 odst. (1) zákona č. 130/2002 Sb. v rámci evidence o vynaložených nákladech projektu oddělenou účetní evidenci o hospodaření s přidělenou účelovou podporou v souladu se skladbou uznaných nákladů tak, aby mohl řešitel pro potřeby poskytovatele i v průběhu roku bez zbytečných průtahů na vyžádání poskytnout věrohodné údaje o stavu čerpání. Způsob evidence dané zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, stanovuje příjemce.

(5) Všechny účetní doklady, kterými příjemce a další účastník prokazují čerpání účelové podpory, musí splňovat náležitosti dané zákonem o účetnictví a musí být označeny číslem oddělené evidence účelové podpory příslušného projektu. V oddělené účetní evidenci musí být vždy uvedeno registrační číslo projektu, všechny výnosy a náklady na tento analytický účet

v daném roce, u každé položky datum a důvod/účel (musí být z něj zřejmá souvislost s řešením projektu), částka v Kč a zatřídění položky podle účetního rozvrhu příjemce. Pokud jsou na řešení projektu využity i jiné prostředky, než poskytnutá účelová podpora (podpora z ostatních veřejných zdrojů, podpora z neveřejných zdrojů, vlastní prostředky apod.), je nutné ve vyúčtování projektu uvádět, jak byly tyto ostatní prostředky využity. Příjemce je povinen předložit při kontrole (průběžné i následné) hospodaření s účelovou podporou při řešení projektu také účetní doklady prokazující využití těchto ostatních finančních prostředků.

(6) Příjemce předkládá poskytovateli každoročně v dílčích, resp. v závěrečných zprávách podrobný přehled o využití uznaných nákladů a poskytnuté účelové podpory za celý projekt, včetně výše nespotřebovaných účelově určených prostředků a prostředků převedených do fondu účelově určených prostředků účetně vytvořeného v souladu se zákonem č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů nebo zákonem č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů, a to do výše 5 % z objemu poskytnuté účelové podpory na daný projekt, vyjma posledního roku řešení, kdy je nutno vyúčtovat veškeré finanční prostředky přidělené na řešení daného projektu. Uvádějí se přitom údaje o čerpání prostředků příjemce i dalšího účastníka. Nespotřebované účelově určené prostředky z daného kalendářního roku (pokud nejsou převedeny do fondu účelově určených prostředků oprávněnými subjekty) může příjemce nebo další účastník použít v dalších letech řešení projektu v souladu se schváleným Návrhem projektu, tedy ke stejnému účelu, ke kterému byly schváleny poskytovatelem. Případné změny v průběhu roku musí být v pravidelných dílčích zprávách odůvodněny.

(7) Do 15. února každého následujícího roku je každý příjemce povinen zaslat poskytovateli zúčtování dotací poskytnutých příjemci v předchozím roce (příjemce uvede přidělenou částku na jednotlivé projekty poskytovatele a čerpané částky na neinvestiční náklady a na náklady na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku za celé účetní období předchozího roku a informaci o převodu do fondu účelově určených prostředků, pokud příjemce může fond účelově určených prostředků tvořit) podle dispozic uvedených na internetových stránkách poskytovatele, a to na elektronickou adresu veda@mzcr.cz. Tyto informace poskytovatel v souladu se zvláštními právními předpisy zpracovává a předává Ministerstvu financí při finančním vypořádání se státním rozpočtem.

(8) S poskytnutou účelovou podporou hospodaří příjemce. Pokud příjemce převede část účelové podpory dalšímu účastníkovi, v souladu s podmínkami smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory a na základě zvláštní smlouvy o řešení části projektu uzavřené mezi nimi, hospodaří dále s takto poskytnutou částí účelové podpory další účastník, který je povinen při tom dodržovat veškeré povinnosti podle uvedené smlouvy. Příjemce má v tomto případě povinnost kontrolovat i hospodaření s účelovou podporou převedenou dalšímu účastníkovi.

(9) Pokud příjemce nebo další účastník v průběhu daného roku řešení projektu zjistí, že nastaly skutečnosti vyžadující změny či přesuny oproti skladbě uznaných nákladů nebo poskytnuté účelové podpory uvedené ve smlouvě nebo v rozhodnutí a v jejích přílohách, je povinen postupovat způsobem uvedeným v článku 5 této přílohy.

(10) Je-li příjemce nebo další účastník na základě zvláštních právních předpisů oprávněn tvořit fond účelově určených prostředků a tohoto práva u daného projektu využije, je povinen takto v průběhu řešení vytvořený fond vyčerpat a zúčtovat nejpozději k poslednímu dni posledního kalendářního roku řešení.

(11) Skončilo-li účtování v oddělené analytické evidenci vedené k danému projektu v daném kalendářním roce přebytkem, tj. nebyly-li vyčerpány všechny prostředky poskytnuté příjemci nebo dalšímu účastníkovi na příslušný rok, je příjemce povinen o tomto informovat poskytovatele. Pokud příjemce (i za dalšího účastníka) nebude mít zájem na využívání nespotřebovaných prostředků v dalších letech řešení projektu, informuje o tom poskytovatele a nespotřebované prostředky vrátí do státního rozpočtu dle pokynu poskytovatele. Po skončení řešení projektu je příjemce povinen vrátit všechny nevyčerpané prostředky za projekt jako celek (včetně všech dalších účastníků) do státního rozpočtu takto (současně je nezbytné písemně oznámit platbu podle dispozic uvedených na internetových stránkách poskytovatele):

- a) příjemce, který je organizační složkou státu nebo územně samosprávného celku, je povinen vrátit nespotřebovanou účelovou podporu na příjmový účet svého zřizovatele;
- b) ostatní příjemci vrací nespotřebované prostředky na účet cizích prostředků Ministerstva zdravotnictví č. 6015-2528001/0710.

(12) Poskytovatel je podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb. povinen provádět kontrolu plnění cílů projektu včetně kontroly čerpání a využívání podpory a účelnosti uznaných nákladů podle smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory, a to u příjemce, který předloží doklady i za další účastníky, a to včetně finanční kontroly podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů. Příjemce i další účastník jsou povinni umožnit poskytovateli výkon kontroly a poskytnout poskytovateli veškerou požadovanou součinnost.

(13) Pokud byly v průběhu kontroly shledány nedostatky v čerpání a zejména došlo-li k neoprávněnému čerpání účelové podpory ze státního rozpočtu, postupuje poskytovatel v souladu se zvláštními právními předpisy (zejména zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů a zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů) a výsledky kontroly oznámí místně příslušnému finančnímu úřadu.

(14) Výnosy z výsledků řešení projektu získané v průběhu jeho řešení je příjemce povinen písemně oznámit poskytovateli, a to nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy nárok na takový výnos nastal, a s uvedením jeho výše a jeho důvodu. V dílčí nebo závěrečné zprávě je příjemce povinen uvést celkovou částku veškerých výnosů z výsledků řešení projektu dosažených v předmětném roce řešení projektu a navrhnout způsob jejich využití při řešení projektu. Výnosy z výsledků řešení projektu získané po ukončení řešení projektu jsou:

- a) příjmem státního rozpočtu, je-li příjemce organizační složkou státu;
- b) příjmem rozpočtu územního samosprávného celku, je-li příjemce organizační složkou tohoto územního samosprávného celku;
- c) výnosem příjemce u všech ostatních příjemců.

4. Zásady pro řešení projektu

(1) Příjemce je povinen zahájit a dále realizovat řešení projektu způsobem a ve lhůtě podle smlouvy nebo rozhodnutí.

(2) Příjemce je povinen výsledky řešení projektu doložit či prezentovat, a to způsobem, který odpovídá charakteru příslušného vědního oboru a charakteru projektu. Výsledek řešení musí být předložen v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků. Publikaci lze uznat jako výsledek řešení projektu pouze tehdy, je-li v ní výslovně uvedeno, že práce byla uskutečněna za finanční podpory poskytovatele a současně je uvedeno registrační číslo příslušného projektu, přičemž v případě dedikací jedné publikace více projektům je třeba zdůvodnění v dílčí či závěrečné zprávě. Příjemce při doložení výsledků projektu postupuje v souladu s údaji obsaženými v návrhu projektu.

(3) Všechna práva k výsledkům řešení projektu patří v souladu s ustanovením § 16 zákona č. 130/2002 Sb. příjemci. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zvláštními právními předpisy. Je-li výsledkem projektu patentovaný vynález, vzniká majiteli patentu povinnost učinit tzv. nabídku licence ve smyslu obecně závazných právních předpisů. Pro využití výsledků platí ustanovení § 16 odst. (4) písm. a) zákona č. 130/2002 Sb.

(4) Příjemce je povinen doručit poskytovateli do každoročně vyhlašovaného termínu údaje o výsledcích řešení všech svých projektů řešených s podporou poskytovatele, které jsou určeny do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (část Rejstřík informací o výsledcích) v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a nařízením vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.

(5) Příjemce je povinen poskytovatele písemně informovat o veškerých změnách, které nastaly v době řešení projektu a které by mohly mít jakýkoliv vliv na řešení nebo které se jakkoliv dotýkají jeho právní subjektivity nebo údajů požadovaných pro prokázání jeho způsobilosti, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl.

(6) Pokud je v průběhu řešení projektu nebo po jeho skončení zjištěno, že nebyly dodrženy podmínky smlouvy o poskytnutí účelové podpory nebo rozhodnutí o navýšení rozpočtu, nebo že došlo k porušení podmínek podle zákona č. 130/2002 Sb., postupuje se podle ustanovení § 14 zákona č. 130/2002 Sb.

(7) Příjemce i další účastník jsou povinni nejméně po dobu 10 let od skončení řešení projektu uchovávat veškerou dokumentaci týkající se přímo nebo nepřímo projektu a postupu jeho řešení, a to zejména:

- a) odbornou dokumentaci k řešení projektu;
- b) dokumentaci týkající se hospodaření s poskytnutou účelovou podporou;
- c) účetní doklady vztahující se k oddělené účetní evidenci o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou;
- d) smluvní dokumenty vztahující se k projektu a jeho řešení, včetně jejich případných změn či doplnění;
- e) výsledky řešení projektu.

(8) Poskytovatel uchovává doklady o veřejné soutěži včetně návrhů projektů zaslaných do veřejné soutěže po dobu 10 let.

4.1. Dílčí a závěrečné zprávy o řešení projektu

(1) Příjemce je povinen vypracovat dílčí nebo závěrečnou zprávu o řešení projektu. Formuláře jsou dostupné výhradně na internetových stránkách poskytovatele v internetové on-line aplikaci vytvořené k tomuto účelu. Dílčí nebo závěrečná zpráva projektu musí být vyplněna v aplikaci podle pokynů v ní uvedených a z ní konvertována do formátu PDF podle návodu obsaženého v aplikaci. Upřesnění pro vyplnění bude zveřejněno v Pokynech pro vyplnění na internetových stránkách poskytovatele.

(2) Za úplné a řádné vyhotovení dílčí nebo závěrečné zprávy se považuje pouze takové její vyhotovení, které obsahuje všechny její části se všemi rozhodnými údaji požadovanými v aplikaci.

(3) Formuláře dílčí nebo závěrečné zprávy jsou dostupné výhradně na internetových stránkách poskytovatele na adrese www.mzcr.cz ve webové aplikaci. Dílčí nebo závěrečná zpráva musí být vytvořena aplikací, a zaslána prostřednictvím datové zprávy s názvem (předmětem) „AZV-DZ NU22-XX-00XXX“ (dílčí zpráva), příp. „AZV-ZZ NU22-XX-00XXX“ (závěrečná zpráva) do datové schránky Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky s identifikátorem „f7eike4“. Dílčí nebo závěrečná zpráva bude po finalizaci opatřena elektronickou pečeti (podpisem), takže již nesmí být nijak upravována. Dílčí nebo závěrečná zpráva, u které bude tento otisk změněn, nebude akceptována.

(4) Soubor podle odst. (1) tohoto článku obsahující dílčí nebo závěrečnou zprávu musí mít vždy zachován název získaný při konverzi postupem podle odst. (1) tohoto článku.

(5) Dílčí či závěrečná zpráva se předkládá za projekt jako celek a obsahuje i údaje týkající se části projektu řešené dalším účastníkem.

(6) Součástí obsahu dílčí nebo závěrečné zprávy jsou údaje o čerpání uznaných nákladů projektu, tj. poskytnuté účelové podpory i nákladů hrazených z jiných zdrojů. Příjemce přitom uvádí i údaje o hospodaření dalšího účastníka. Pokud nebudou vyčerpány všechny prostředky poskytnuté příjemci nebo dalšímu účastníkovi na příslušný rok, je příjemce povinen o této skutečnosti informovat poskytovatele. Pokud je příjemce nebo další účastník veřejnou výzkumnou institucí nebo veřejnou vysokou školou, musí v dílčí zprávě příjemce poskytovateli oznámit, jaká část z účelové podpory a z které položky byla převedena do fondu účelově určených prostředků.

4.2. Dílčí zpráva o řešení projektu

(1) Dílčí zpráva obsahuje informace o dosavadním postupu při řešení projektu, o dosažených výsledcích a o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou za období, za které je dílčí zpráva zpracována.

(2) Dílčí zpráva musí být vypracována za každý započatý kalendářní rok řešení projektu a příjemce je povinen ji doručit poskytovateli nejpozději ke dni uvedenému ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Pokud příjemce ve zcela výjimečných případech není ze závažných objektivních důvodů schopen vypracovat a předat dílčí

zprávu (příp. její přílohy) v určeném termínu, je povinen to poskytovateli písemně oznámit před stanovenou lhůtou a uvést důvod, pro který nemůže být dílčí zpráva předána v řádném termínu. Poskytovatel je oprávněn rozhodnout o prodloužení termínu pro doručení příslušné dílčí zprávy.

(3) Dílčí zpráva je po konverzi složena z formulářů:

- Část DA;
- Část DB – rozpis;
- Příloha k DB – rozpis;
- Příloha k DB – Osobní náklady;
- Část DC.

(4) Část DA

Část Hlavička obsahuje základní údaje o příjemci, řešiteli a projektu. Ve formuláři se uvádějí celkové uznané náklady a poskytnutá účelová podpora v daném roce a požadovaná účelová podpora pro další rok, a to souhrnně pro projekt jako celek.

Část Celkové hospodaření s prostředky za daný rok řešení a požadavky na další rok - vyplní se celková skutečně vyčerpaná částka v Kč s přesností na dvě desetinná místa.

(5) Část DB-rozpis

Část Výkaz hospodaření s prostředky za daný rok řešení a požadavky na další rok se vyplňuje zvlášť pro příjemce a zvlášť pro každého dalšího účastníka. V této části se uvádějí údaje o hospodaření příjemce a dalšího účastníka s poskytnutou účelovou podporou v daném roce a upřesnění požadavků pro další rok řešení projektu. Údaje se uvádějí vždy za ukončený rok jako „čerpané“ a požadavky na další rok jako „upřesněné“ dle následujícího členění:

- a) ostatní provozní náklady;
- b) investiční náklady na pořízení dlouhodobého hmotného nebo nehmotného majetku;
- c) osobní náklady;
- d) celkové prostředky poskyt. - bez fondu;
- e) celkové prostředky poskyt. - včetně fondu;
- f) náklady z dalších zdrojů;

Čerpané a předpokládané náklady na další rok řešení projektu z ostatních veřejných a neveřejných zdrojů ve struktuře podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.

- g) tvorba a čerpání fondu účelově určených prostředků v daném roce;

Tvorba fondu účelově určených prostředků k 31. prosinci běžného roku na základě zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů; uvádějí se finanční prostředky převáděné do tohoto fondu k 31. prosinci roku, za který je předkládána dílčí zpráva; způsob budoucího využití těchto finančních prostředků se uvádí v části Zdůvodnění a rozpis odst. 2) písm. g). Čerpání fondu účelově určených prostředků vytvořeného k 1. lednu běžného roku na základě zákona o vysokých školách a zákona o veřejných výzkumných institucích; uvádějí se prostředky čerpané z tohoto fondu a vynaložené na řešení projektu v období od 1. ledna do 31. prosince roku, za který je předkládána dílčí

zpráva, a to včetně podrobného popisu vynaložených nákladů v části Zdůvodnění a rozpis odst. 2) písm. g).

h) nespotřebované účelové určené prostředky a jejich čerpání

Celkové upřesněné požadavky na další rok řešení projektu uvedené v dílčí zprávě nesmějí přesahovat celkovou částku pro daný rok uvedenou a schválenou podle smlouvy nebo rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory.

(6) Příloha k DB – rozpis

Část Zdůvodnění a rozpis finančních prostředků čerpaných v daném kalendářním roce a požadovaných na další kalendářní rok obsahuje:

1. specifikaci a podrobné odůvodnění jednotlivých položek čerpaných prostředků v daném roce řešení ve struktuře podle bodu 2);
2. rozpis a podrobné odůvodnění položek uznaných nákladů požadovaných na další rok řešení projektu, a to:

- a) rozpis a zdůvodnění materiálních nákladů;
- b) rozpis a zdůvodnění cestovních nákladů;

Rozpis a zdůvodnění cestovních nákladů, které byly v uplynulém kalendářním roce řešení projektu vynaloženy, s uvedením konkrétního data, osoby, cíle a účelu cesty; u konferencí a podobných akcí se uvádí konkrétní informace o aktivní účasti; dále zdůvodnění a výše upřesňovaných cestovních nákladů pro další rok řešení projektu, s uvedením konkrétního cíle a účelu cesty (např. na jakých konferencích řešitel, spoluřešitelé nebo spolupracovníci plánují aktivní účast v přímé souvislosti s řešením projektu); požaduje-li se podpora zahraniční spolupráce dodatečně v průběhu řešení projektu, upraví se rozpočet cestovního a úhrad za pobyt zahraničního pracovníka a úprava rozpočtu se zdůvodní, přičemž původní výše celkových nákladů na daný rok musí zůstat zachována.

- c) rozpis a zdůvodnění nákladů na ostatní služby a nemateriálních nákladů včetně publikačních a editačních nákladů;
- d) rozpis a zdůvodnění výše osobních nákladů;

Rozpis, specifikaci a zdůvodnění výše osobních nákladů pro jednotlivé osoby, které byly v uplynulém kalendářním roce řešení projektu vynaloženy, včetně uvedení upřesňovaných osobních nákladů pro další rok řešení projektu, s ohledem na rozsah pracovního úvazku zaměstnanců na řešení projektu a příslušný počet zaměstnanců.

- e) rozpis (včetně specifikace každé položky) a podrobné zdůvodnění nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku;

Rozpis (včetně specifikace každé položky) a podrobné zdůvodnění nákladů na pořízení dlouhodobého hmotného a nehmotného majetku; pro každou položku musí být uvedena skutečná celková pořizovací cena (pokud jde o soubor z více částí, musí být zřejmé, jak byla celková cena vypočtena), datum pořízení tohoto majetku a datum jeho uvedení do provozu, a dále určení odpisové skupiny, včetně skupiny SKP a z nich odvozená odpisová doba podle zákona o daních z příjmů; u zařízení, jehož skutečná celková pořizovací cena přesáhla 100 tis. Kč, je příjemce/další účastník povinen uvést rovněž

stručný technický popis tohoto zařízení, přehled o jeho časovém využívání a podíl využití pro řešení daného projektu.

- f) zdůvodnění všech změn a přesunů v čerpání prostředků;
- g) podrobný rozpis čerpání fondu účelově určených prostředků, vytvořeného v předcházejících účetních obdobích resp. podrobný rozpis plánovaného čerpání vytvořeného fondu účelově určených prostředků, nevyčerpaných v minulých letech;
 - jaká část byla převedena do fondu účelově určených prostředků, v jaké struktuře a jak bude využita v následujícím roce; převoditelná je účelová podpora maximálně do výše 5 % z objemu poskytnuté podpory na daný projekt v roce, za který je dílčí zpráva předkládána, 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; z uznaných nákladů může být převáděna pouze nedočerpaná účelová podpora z položky ostatní provozní náklady (v tom cestovné pouze do výše, která v následujícím roce nepřekročí limit na cestovné ve výši 150 tis. Kč/rok), doplňkové/režijní – pouze ve výši odpovídající podílu příslušejícímu převáděné podpoře z položek provozní + služby);
 - podrobný rozpis čerpání fondu účelově určených prostředků vytvořeného v minulých letech řešení projektu.
- h) podrobný rozpis čerpání nespotřebovaných účelově určených prostředků z předchozích účetních období resp. podrobný rozpis plánovaného čerpání nespotřebovaných prostředků nevyčerpaných v minulých letech; nespotřebované prostředky lze použít v dalších letech řešení projektu v souladu se schváleným návrhem projektu, tedy ke stejnému účelu, ke kterému byly schváleny poskytovatelem, současně je nutné dodržet všechny limity stanovené Zadávací dokumentací.

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

- a) kopie výpisu ze samostatného analytického účtu vedeného příjemcem (resp. spolupříjemcem), tj. oddělená účetní evidence poskytnuté účelové podpory pro daný projekt vedené příjemcem (nebo dalším účastníkem); ve výpisu musí být uvedeno:
 - označení oddělené účetní evidence a registrační číslo projektu;
 - všechny výnosy a náklady uskutečněné v daném roce v rámci řešení projektu;
 - u každé položky datum, částka v Kč, účel výdaje a zařídění této položky podle účetního rozvrhu příjemce (dalšího účastníka);
 - konečný stav (hospodářský výsledek) vzniklý hospodařením s poskytnutou účelovou podporou a případnými výnosy z řešení projektu k 31. prosinci daného kalendářního roku řešení projektu;
- b) kopie všech smluv, na jejichž základě bylo v dosavadním průběhu řešení projektu vyplaceno třetímu subjektu v souhrnu více než 500 tis. Kč bez DPH, a kopie účetních dokladů dokládajících plnění z těchto smluv, příp. jejich seznam;

- c) kopie všech účetních dokladů (faktur) nebo daňových dokladů za pořízení dlouhodobého hmotného nebo nehmotného majetku.

Poskytovatel je oprávněn kdykoliv si vyžádat kopie libovolných dokladů vztahujících se k předmětnému projektu.

(7) Příloha k DB – Osobní náklady

Část Osobní náklady čerpané za daný rok řešení a požadavky na další rok se vyplňuje zvlášť pro příjemce a zvlášť pro každého dalšího účastníka. Uvádí se čerpání finančních prostředků v roce, za který je dílčí zpráva předkládána, a upřesněné finanční požadavky pro další rok řešení v tomto členění:

- a) osobní náklady řešitele, resp. spoluřešitelů a jejich spolupracovníků (případně studentů);
- b) osobní náklady technického a administrativního personálu (souhrnné pracovní úvazky);
- c) ostatní osobní náklady (na úhradu dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr).

(8) Část DC

Část Rozbor dosavadního řešení projektu za uplynulý rok a plán řešení projektu na další rok obsahuje rozbor dosavadního řešení projektu za uplynulý rok a program řešení na další rok. Uvádějí se zejména tyto údaje:

- a) postup prací při řešení projektu/rozbor řešení projektu na pracovišti řešitele a spoluřešitelů včetně zdůvodnění případného odklonu řešení projektu proti schválenému návrhu projektu, dosažené dílčí výsledky v daném kalendářním roce;
- b) využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z prostředků projektu;
- c) stručná zpráva o průběhu a výsledcích zahraničních cest;
- d) plán práce na další rok řešení;
- e) souhrn výsledků dosavadního řešení projektu a naplnění cílů projektu;
- f) přehled dílčích výsledků řešení projektu v daném kalendářním roce (v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků):
 - f1) celkové počty výsledků;
 - f2) uplatněné výsledky řešení projektu v klasifikaci odpovídající platné Metodice hodnocení výsledků výzkumu a vývoje;
 - f3) dosud neuplatněné výsledky řešení projektu v klasifikaci odpovídající platné Metodice hodnocení výsledků výzkumu a vývoje.

Současně s dílčí zprávou musí být doručeny všechny publikace a jiné podobné výstupy, které jsou výsledkem za uplynulý rok řešení projektu.

4.3. Závěrečná zpráva o řešení projektu

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

(2) Příjemce je povinen nejpozději ke dni uvedenému ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu doručit poskytovateli závěrečnou zprávu.

(3) Příjemce je oprávněn požádat o prodloužení lhůty odevzdání závěrečné zprávy formou vyplnění formuláře Část ZO, který předloží ve lhůtě podle odst. 2 tohoto článku společně s těmi částmi závěrečné zprávy, které lze již v konečné podobě zpracovat a doručit. V tomto případě je příjemce povinen vždy k 31. lednu, nejpozději však do 180 dní od ukončení řešení projektu, doručit zbývající části závěrečné zprávy, v rámci které budou vyplněny zejména veškeré údaje ve formulářích Část ZC a Závěrečná karta projektu s veškerými přílohami závěrečné zprávy.

(4) Jestliže byla smlouva o poskytnutí podpory zrušena odstoupením od smlouvy nebo pozbyla-li účinnosti z jiného důvodu, nebo bylo-li rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušeno, je příjemce povinen vypracovat závěrečnou zprávu a doručit ji nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy smlouva o poskytnutí podpory pozbyla účinnosti, nebo ode dne vydání rozhodnutí o zrušení rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Další povinnosti příjemce tím nejsou dotčeny.

(5) Závěrečná zpráva se skládá z formulářů:

- Část ZA,
- Část ZB-sumy,
- Část ZB-rozpis,
- Příloha k ZB-rozpis,
- Příloha k ZB-osobní náklady,
- Část ZC
- a Závěrečná karta projektu.

(6) **Část ZA** obsahuje základní údaje o příjemci, řešiteli a projektu.

(7) Ve formuláři **Část ZB-sumy** jsou v první a druhé části uvedeny údaje o celkových uznaných nákladech a výši poskytnuté účelové podpory čerpaných na řešení příslušného projektu ve struktuře podle § 2 nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. Ve třetí části jsou uvedeny náklady na řešení daného projektu vynaložené v posledním roce jeho řešení.

(8) Formuláře **Část ZB-rozpis**, **Zdůvodnění ZB-rozpis**, **Část ZB-osobní náklady** se vyplňují obdobně jako odpovídající části dílčí zprávy podle článku 4.2. této přílohy s tím, že se již neuvádějí údaje pro další rok řešení projektu.

(9) **Část ZC** uvádí rozbor řešení projektu a celkové shrnutí včetně dosažených výsledků. V závěrečné zprávě se vždy uvede úplný výčet všech výsledků řešení projektu. Jako výsledek řešení projektu lze uvést výlučně výsledky splňující náležitosti podle článku 4 odst. (2) této přílohy.

(10) **Část Závěrečná karta projektu** shrnuje základní údaje o projektu a výsledcích jeho řešení. Do pole Souhrn výsledků řešení celého projektu a naplnění cílů projektu se uvádí zhodnocení výsledků řešení celého projektu. V poli Úplné bibliografické údaje o maximálně pěti nejvýznamnějších výstupech projektu se uvádí nejvýše pět výsledků, které jsou výsledkem řešení projektu a které příjemce a řešitel považují za zásadní z hlediska shrnutí výsledků projektu.

(11) Současně se závěrečnou zprávou musí být doručeny všechny publikace a jiné podobné výstupy podle článku 4 odst. (2) této přílohy, které jsou výsledkem za celou dobu řešení projektu, pokud nebyly již doručeny jako uplatněné výsledky při dílčích zprávách.

(12) Doporučeným rozsahem pro Část ZC je 10 800 znaků.

4.4. Hodnocení průběhu řešení projektu

(1) Hodnocení průběhu řešení projektu provádí každoročně na základě posouzení hodnotícím panelem, Vědecká rada AZV, a to na základě předložených dílčích zpráv a výsledků kontrolní činnosti poskytovatele.

(2) Poskytovatel hodnotí postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:

- a) postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
- b) zajištění řešení po stránce odborné a personální;
- c) využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z poskytnuté účelové podpory;
- d) dosažení cílů řešení v porovnání s plánem stanoveným v návrhu projektu, předpoklady celkového časového a věcného splnění úkolu;
- e) vyhodnocení dosavadního hospodaření s poskytnutou účelovou podporou, event. navrhovaného rozpočtu na další období (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby, řádné zdůvodnění event. přesunů či změn);
- f) posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v aktuálně platné Metodice hodnocení výsledků výzkumu.

(3) Jsou-li splněny předpoklady pro pokračování řešení projektu a poskytovatel rozhodne o pokračování podpory projektu, a jsou-li splněny podmínky podle článku 2 této přílohy, je příjemci poskytnuta účelová podpora na další rok řešení projektu.

(4) Nejsou-li splněny předpoklady k pokračování řešení projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit dle ustanovení uvedených ve smlouvě nebo rozhodnutí.

(5) Poskytovatel je oprávněn s ohledem na dosavadní průběh řešení projektu nebo s ohledem na výsledky kontrol podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb. snížit účelovou podporu, v tom případě bude uzavřen dodatek ke smlouvě o poskytování účelové podpory nebo vydáno rozhodnutí, kterým se mění původní rozhodnutí o poskytování účelové podpory. Při uzavírání dodatku nebo při vydávání rozhodnutí, se postupuje obdobně podle článku 1 této přílohy.

4.5. Hodnocení ukončeného projektu

(1) Hodnocení ukončeného projektu provádí na základě posouzení hodnotícím panelem, Vědecká rada AZV, a to na základě závěrečné zprávy a výsledku kontrolní činnosti o hospodaření s poskytnutou účelovou podporou. Každý projekt je hodnocen samostatně.

(2) Výsledky hodnocení ukončených projektů zveřejňuje poskytovatel souhrnně za daný rok na svých internetových stránkách.

(3) Poskytovatel při závěrečném hodnocení projektů po ukončení jejich řešení v souladu s § 13 odst. (4) zákona č. 130/2002 Sb. zhodnotí dosažení cílů stanovených ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory nebo v rozhodnutí o navýšení rozpočtu, dosažené výsledky projektu, jejich vztah k cílům projektu, jejich jednoznačné zaměření na využití a dopad do zdravotnictví a poskytne o nich do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací údaje

podle nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. Kromě hodnocení impaktovaných publikací bude též přihlížet k umístění v kvartilovém hodnocení podle Hodnocení M17+. Základní kategorie hodnocení jsou následující:

- **V** = vynikající výsledky projektu (s mezinárodním významem apod.), které znamenají, že byly splněny cíle projektu a jeho předpokládané výsledky uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu;
- **U** = uspěl podle zadání, tj. byly splněny cíle projektu a jeho předpokládané výsledky uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu;
- **O** = nesplněno zadání, smlouva/ podmínky rozhodnutí však byly dodrženy;
- **S** = nesplněno zadání, bylo přistoupeno k sankčním ustanovením smlouvy/ rozhodnutí.

Řešiteli projektu, jehož závěrečná zpráva byla hodnocena v kategorii „S“, není po dobu následujících 3 let (od data tohoto hodnocení, nikoli od ukončení projektu) udělena účelová podpora MZ, a je proto vyřazen i po tuto dobu z účasti v dalších veřejných soutěžích MZ.

5. Změny v průběhu řešení projektu

(1) Příjemce a další účastník nejsou oprávněni se odchýlit od stavu vyplývajícího z uzavřené smlouvy o poskytnutí účelové podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu, včetně schváleného návrhu projektu, který je součástí smlouvy či rozhodnutí. Jakékoliv změny smlouvy či rozhodnutí musejí být podloženy platným a účinným dodatkem ke smlouvě nebo novým rozhodnutím.

(2) V průběhu řešení projektu může dojít ke změně oproti původně schválenému návrhu projektu pouze v těchto případech:

- a) změna uznaných nákladů nebo změna výše poskytnuté účelové podpory;
- b) změna dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele projektu.

(3) Změna cíle, předmětu řešení projektu a příjemce není přípustná.

(4) Přesuny v rámci ostatních provozních nákladů nebo v rámci osobních nákladů přidělených prostředků podle článku 3 této přílohy, a změny v řešitelském týmu, vyjma změny řešitele, resp. spoluřešitele nebo dalšího účastníka (vč. změny výše jejich úvazků), jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě či nového rozhodnutí o poskytnutí podpory. V následující zprávě (dílčí či závěrečné) však musí příjemce v části Zdůvodnění DB-rozpis, resp. Zdůvodnění ZB rozpis tyto změny zdůvodnit. Musí prokázat, že tyto změny či přesuny byly účelné, hospodárné, efektivní a podloženy schválenými činnostmi a že splňují podmínky podpory uvedené v zákoně č. 130/2002 Sb. a v zadávací dokumentaci. Pokud příjemce řádně neprokáže odůvodněnost změn či přesunů podle předchozí věty, má poskytovatel právo je neuznat a uplatnit sankce podle smlouvy nebo rozhodnutí.

(5) Postupem podle odst. (4) nelze provádět přesun ani žádat o přesun do položky doplňkové (režijní) náklady, uvedené v článku 5.4.3. odst. (7) této zadávací dokumentace. Osobní náklady určené pro studenty je příjemce nebo další účastník povinen využít na osobní náklady určené výhradně pro studenty.

(6) Přesuny mezi položkami základní skladby (ostatních provozních nákladů a osobních nákladů) přidělených prostředků podle článku 3 této přílohy, a to až do výše 50 tis. Kč, jsou možné

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

(7) V případě, že jsou příjemce a další účastník oprávněni tvořit fond účelově určených prostředků, nebo v případě nespotřebovaných účelově určených prostředků se použije při jejich čerpání ustanovení odst. (4) tohoto článku obdobně.

(8) Výše uznaných nákladů a s tím související výše podpory poskytnuté na řešení projektu na celou dobu řešení nesmí být v průběhu řešení změněny o více než 50 % výše uznaných nákladů nebo výše podpory z veřejných prostředků uvedených ve smlouvě o poskytnutí podpory nebo v rozhodnutí o navýšení rozpočtu, jak o nich poskytovatel rozhodl při vyhodnocení veřejné soutěže. Změny výše uznaných nákladů a s tím související výše podpory musí být zdůvodněné, podložené schválenými činnostmi a změnou smlouvy o poskytnutí podpory nebo vydáním nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu a musí splňovat podmínky podpory uvedené v zákoně č. 130/2002 Sb.

5.1. Postup při změně projektu

(1) Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou poskytovatel nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, navrhne příjemci změnu výše uznaných nákladů, změnu výše účelové podpory nebo změnu smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o navýšení rozpočtu písemně nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. Příjemce se k návrhu písemně vyjádří do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tento návrh obdržel.

(2) Pokud nastane podstatná změna okolností týkajících se řešení projektu, kterou příjemce nemohl předvídat ani ji nezpůsobil, požádá příjemce poskytovatele o změnu struktury nebo výše uznaných nákladů, změnu výše účelové podpory nebo o změnu smlouvy o poskytnutí podpory nebo rozhodnutí o navýšení rozpočtu písemně, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy se o takové skutečnosti dozvěděl. Tato povinnost je splněna též zasláním informačního dopisu před samotným zasláním formuláře žádosti o schválení změny v projektu. V případě, že se změna týká změny finančních prostředků poskytnuté podpory v daném kalendářním roce, je třeba ji podat nejpozději do 60 kalendářních dnů před koncem tohoto kalendářního roku. Tuto změnu struktury nebo výše uznaných nákladů nebo změnu výše účelové podpory však není poskytovatel povinen akceptovat ani na ni přistoupit. V případě, že se změna týká prodloužení doby řešení projektu (pouze v rámci doby trvání Programu), je třeba podat žádost o změnu nejpozději do 90 kalendářních dnů před ukončením řešení projektu.

(3) Jestliže poskytovatel souhlasí s žádostí příjemce podanou podle odst. (2) tohoto článku, uzavře s příjemcem dodatek ke smlouvě o poskytnutí účelové podpory nebo vydá změnové

rozhodnutí o navýšení rozpočtu, a to do 60 kalendářních dnů ode dne, kdy tuto žádost obdržel. Jestliže poskytovatel žádost příjemce podanou podle odst. (2) tohoto článku zamítne, oznámí tuto skutečnost příjemci do 30 kalendářních dnů ode dne posouzení žádosti písemným sdělením; rozhodnutí o žádosti se nevydává.

(4) Žádost o změny v rámci řešení projektu musí obsahovat tyto náležitosti:

- a) identifikační údaje příjemce, řešitele (případně dalšího účastníka a spoluřešitele, jednali se o změnu týkající se dalšího účastníka) a příslušného projektu včetně registračního čísla;
- b) specifikace požadované změny;
- c) podrobný popis příčiny a odůvodnění požadované změny;
- d) údaj o době, kdy nastala příčina požadované změny;
- e) podpisy příjemce, resp. osoby oprávněné za příjemce jednat, a řešitele (případně i dalšího účastníka a spoluřešitele, jednali se o změnu týkající se dalšího účastníka).

5.2. Postup při změně dalšího účastníka, řešitele nebo spoluřešitele

(1) Pokud řešitel nemůže z vážného důvodu pokračovat v řešení projektu na pracovišti příjemce uvedeném ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory/ rozhodnutí o navýšení rozpočtu, postupuje se takto:

- příjemce požádá poskytovatele postupem obdobným podle článku 5.1. této přílohy o změnu v rámci řešení projektu spočívající v ustanovení nové osoby řešitele; odborné předpoklady nové osoby řešitele je nutno doložit životopisem jako při podání návrhu projektu.

(2) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (1) tohoto článku, postupuje se dále podle článku 5.1. odst. (3) této přílohy s tím, že pokud příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu.

(3) Pokud spoluřešitel nemůže z vážného důvodu pokračovat v řešení projektu na pracovišti dalšího účastníka uvedeném ve smlouvě o poskytnutí účelové podpory, resp. v rozhodnutí o navýšení rozpočtu, postupuje se takto:

a) příjemce požádá poskytovatele postupem obdobným podle článku 5.1. této přílohy o změnu v rámci řešení projektu spočívající v ustanovení nové osoby spoluřešitele; odborné předpoklady nové osoby spoluřešitele je nutno doložit životopisem jako při podání návrhu projektu, nebo

b) příjemce požádá poskytovatele písemně o převod práv a povinností při řešení projektu na jiného dalšího účastníka, který je novým pracovištěm spoluřešitele; nedílnou součástí této žádosti musí být písemný souhlas původního příjemce, nového navrhovaného dalšího účastníka s takovýmto postupem, opatřený jejich podpisy, resp. podpisy osob oprávněných za ně v této věci jednat, dále je nutno prokázat způsobilost navrhovaného jiného dalšího účastníka obdobně podle článku 4.2 této zadávací dokumentace.

(4) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) písm. a) tohoto článku, postupuje se dále podle článku 5.1. odst. (3) této přílohy s tím, že pokud příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu.

(5) Jestliže poskytovatel vyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) písm. b) tohoto článku, převedou se práva a povinnosti při řešení projektu ze stávajícího dalšího účastníka na nového dalšího účastníka, a to zvláštní trojstrannou smlouvou mezi příjemcem stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem. Současně se uzavírá dodatek ke smlouvě o poskytnutí podpory mezi poskytovatelem a příjemcem. Jestliže příjemce návrh dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory odmítne, popř. původní nebo nový další účastník odmítnou návrh trojstranné smlouvy o převodu práv a povinností při řešení projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit. Obdobně se postupuje v případě vydání nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Nedílnou součástí trojstranné smlouvy mezi příjemcem, stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem je smlouva o vypořádání majetku získaného z prostředků v průběhu dosavadního řešení uzavřená mezi stávajícím dalším účastníkem a novým dalším účastníkem. Jestliže se stávající a nový další účastník nedohodnou, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit.

(6) Jestliže poskytovatel nevyhoví žádosti příjemce podle odst. (3) tohoto článku, je oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo rozhodnutí o poskytnutí podpory zrušit. Příjemce je pak povinen vrátit po řádném zúčtování veškerou nespotřebovanou účelovou podporu.

9.12. Příloha 12 - Proces hodnocení návrhů projektů

Ministerstvo zdravotnictví (MZ) zřídilo Agenturu pro zdravotnický výzkum České republiky (AZV), která je organizační složkou státu v přímé působnosti MZ, se sídlem Ruská 85, 100 00 Praha 10, IČ 03009491. AZV je samostatnou účetní jednotkou a jejím základním účelem je podpora aplikovaného výzkumu ve zdravotnictví v souladu se 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, experimentálního vývoje a inovací). Mezi úkoly AZV patří mj. zajištění hodnocení návrhů projektů.

Proces hodnocení splňuje tyto podmínky (blíže specifikované v 9.12.4):

- zákonem stanovenou hodnotící lhůtu;
- třístupňový systém hodnocení:
 - o rozhodujícím orgánem je poskytovatel, který v souladu se Statutem Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky koná na návrh předsednictva AZV;
 - o vědecká rada AZV je odborným poradním orgánem dle zákona č. 130/2002 Sb.;
 - o odborné hodnotící panely jsou expertní orgány vědecké rady AZV.
- zákonem stanovený počet minimálně dvou nezávislých posudků pro každý návrh projektu, který byl přijat do odborného hodnocení;
- u projektů postupujících do druhé fáze posuzování další dva externí posudky (jeden zahraniční posudek a jeden tuzemský);
- účastníci hodnotícího procesu jsou vázáni povinností mlčenlivosti.

9.12.1. Předsednictvo AZV

(1) Předsednictvo AZV je výkonným a koncepčním orgánem AZV, má nejvýše 7 členů včetně předsedy AZV. Členové předsednictva AZV se ve své funkci řídí jak prioritami národní politiky výzkumu a vývoje ve zdravotnictví, tak prioritami MZ ve zdravotnickém výzkumu a vývoji.

(2) Členy předsednictva AZV jmenuje a odvolává na návrh odborné veřejnosti a MZ předseda AZV. Funkční období členů předsednictva je dvouleté s možností prodloužení o nejvýše dvě další po sobě následující funkční období.

(3) Členové předsednictva AZV vykonávají své funkce v pracovněprávním vztahu k AZV. Výkon funkce člena předsednictva AZV je neslučitelný s činností v hodnotících panelech, Vědecké radě AZV, Kontrolní radě AZV a Komisi pro přijímání návrhů projektů (KPN). Členové předsednictva AZV se po dobu funkčního období nemohou ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

(4) Předsednictvo AZV zejména

- a) navrhuje vyhlášení a případné zrušení veřejných soutěží ve výzkumu, vývoji a inovacích,
- b) předkládá ke schválení zadávací dokumentaci pro vyhlášení veřejné soutěže ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích,

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

9.12.2. Vědecká rada AZV

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

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

(3) V čele Vědecké rady AZV je předseda a místopředseda.

(4) Vědecká rada AZV zejména

- a) posuzuje odborné hodnocení projektů navržené jednotlivými hodnotícími panely a stanovuje návrh celkového pořadí projektů pro poskytnutí účelové podpory,
- b) předkládá předsednictvu AZV ke schválení hodnocení dílčích a závěrečných zpráv o řešení projektů,
- c) navrhuje předsednictvu AZV zaměření zdravotnického výzkumu a vývoje a zřízení nebo zrušení hodnotících panelů, vyhodnocuje vědeckou úroveň projektů a navrhuje předsednictvu AZV potřebná opatření.

(5) Složení Vědecké rady AZV, způsob její činnosti, podmínky nepodjatosti členů vědecké rady AZV, způsob nakládání s údaji obsaženými v návrzích projektů jsou upraveny Statutem a jednacím řádem Vědecké rady a panelů AZV.

9.12.3. Odborné hodnotící panely:

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

(2) Složení hodnotících panelů, způsob jejich činnosti, podmínky nepodjatosti členů hodnotících panelů, způsob nakládání s údaji obsaženými v návrzích projektů jsou upraveny Statutem a jednacím řádem panelů AZV. Funkční období členů panelu, včetně předsedy a místopředsedy, je dvouleté s možností prodloužení o nejvýše dvě další po sobě následující funkční období.

(3) V čele hodnotícího panelu je předseda a místopředseda.

(4) Hodnotící panely zejména vypracovávají interní posudky návrhů projektů, zajišťují vypracování posudků návrhů projektů externími oponenty a připravují podklady a doporučení pro jednání Vědecké rady AZV. Dále hodnotí dílčí a závěrečné zprávy o řešení projektů a připravují doporučení pro jednání Vědecké rady AZV týkající se postupů řešení a výsledků přijatých projektů.

(5) Předseda hodnotícího panelu se po dobu funkčního období nemůže ucházet o účelovou podporu v pozici navrhovatele/řešitele.

(6) Člen hodnotícího panelu může hodnotícímu panelu podávat návrh projektu (v takovém případě je však návrh projektu člena hodnotícího panelu navíc posuzován dalším zahraničním expertem, který sleduje korektnost hodnocení).

(7) Při projednávání jednotlivých projektů všichni panelisté, kteří jsou ve střetu zájmů, opouštějí jednací místnost.

(8) Hodnotící panely se ustavují pro tato odborná zaměření:

- P01 Metabolické a endokrinní choroby
- P02 Choroby oběhové soustavy
- P03 Nádorové choroby
- P04 Neurovědy a duševní zdraví
- P05 Poruchy imunity a infekční choroby
- P06 Poruchy orgánové funkce a úrazová a intenzivní medicína
- P07 Věkově specifické skupiny chorob
- P08 Biomedicínské technologie
- P09 Preventivní medicína a ošetrovatelství
- P10 Muskuloskeletální medicína

9.12.4. První stupeň hodnocení

První fáze

(1) Každý návrh projektu je přidělen k posouzení dvěma členům hodnotícího panelu - zpravodajům (v případě mezioborových projektů je navíc určen třetí zpravodaj z vedlejšího hodnotícího panelu). Předseda společně s místopředsedou hodnotícího panelu určí prvního zpravodaje pro každý návrh projektu, druhý zpravodaj je určen náhodným výběrem.

(2) Zpravodajové prostudují návrh projektu a nezávisle na sobě každý vypracuje vlastní posudek.

(3) Každý ze zpravodajů nezávisle a objektivně přidělí prostřednictvím elektronické aplikace bodové hodnocení 0-100 každému z jemu přidělených návrhů projektů podle kritérií pro hodnocení návrhů projektů.

(4) Členové hodnotícího panelu nesmějí žádnou formou sdělovat ostatním členům hodnotícího panelu informaci o posuzovaných návrzích projektů ani o jejich hodnocení do doby tří dnů před zasedáním hodnotícího panelu, kdy jsou hodnocení zveřejněna všem členům hodnotícího panelu.

(5) Každý z členů hodnotícího panelu tři dny před zasedáním hodnotícího panelu získá prostřednictvím elektronické aplikace přístup ke všem návrhům projektů ze svého hodnotícího panelu, s výjimkou vlastního návrhu projektu a návrhů projektů, u nichž je ve střetu zájmů.

(6) Každý ze dvou zpravodajů přiřazených k danému návrhu projektu doporučí 2 – 3 vhodné zahraniční oponenty a 2 – 3 vhodné české externí oponenty pro návrhy projektů.

Panelové hodnocení v první fázi

(1) Na zasedání hodnotícího panelu se panel u každého návrhu projektu seznámí s posudky jednotlivých zpravodajů a přidělí návrhu projektu bodové hodnocení 0-100 za panel. Aplikace vytvoří na základě předem stanoveného algoritmu pořadí od nejvyšší hodnoty (nejlépe hodnocený návrh projektu) po nejnižší (návrh projektu s nejnižším bodovým hodnocením). Z tohoto pořadí je v panelové diskusi vytvořen seznam minimálně 30 % nejnižše hodnocených návrhů ze všech návrhů projektů posuzovaných v hodnotícím panelu, které nejsou doporučeny do druhé fáze, a tudíž se nebudou zasílat k posouzení zahraničním ani českým externím oponentům.

(2) Hodnotící panel na základě doporučení zpravodajů dále rozhodne o přidělení českých externích oponentů a zahraničních oponentů pro návrhy projektů, které postupují do druhé fáze hodnocení.

(3) Hodnotící panel předá Vědecké radě AZV ke každému návrhu projektu tyto materiály:

- zápis a protokol návrhu hodnotícího panelu o vyřazení jednotlivých nejnižše hodnocených návrhů projektů včetně zdůvodnění jejich hodnocení;
- posudky dvou nebo tří zpravodajů;
- návrhy zpravodajů na zahraniční oponenty;
- návrhy zpravodajů na české externí oponenty.

Hodnocení ve Vědecké radě AZV v první fázi

(1) Členové Vědecké rady AZV se před zasedáním seznámí se zápisy z jednání hodnotících panelů, posudky zpravodajů, s údaji o bodovém hodnocení návrhů projektů od zpravodajů a s návrhy na zahraniční oponenty a české externí oponenty.

(2) Členové Vědecké rady AZV projednají návrh příslušných hodnotících panelů o hodnocení jednotlivých návrhů projektů a doporučí seznam návrhů projektů, které postoupí do druhé fáze posuzování, o čemž sepiší protokol.

(3) Doporučení Vědecké rady předsednictvo AZV po projednání potvrdí. Kancelář vybrané návrhy projektů, doporučené pro postoupení do druhé fáze hodnocení, zašle českým externím oponentům a zahraničním oponentům.

Druhá fáze

(1) Je získán jeden posudek k návrhu projektu od zahraničního oponenta a jeden posudek k návrhu projektu od českého externího oponenta (pokud bude k návrhu projektu získáno více posudků, bude při hodnocení zohledněn první doručený posudek v pořadí podle oslovení oponentů).

(2) Před zasedáním hodnotícího panelu se všichni jeho členové seznámí u všech návrhů projektů, které postoupily do druhé fáze posuzování, s následujícími podklady:

- dva nebo tři posudky od zpravodajů hodnotícího panelu, bodové hodnocení panelu z první fáze hodnocení,
- jeden posudek od zahraničního oponenta,
- jeden posudek od českého externího oponenta

(3) Aplikací bude vytvořeno pořadí návrhů projektů dle bodového hodnocení z první fáze a bodového hodnocení oponentů, které bude projednáno na zasedání panelu ve druhé fázi.

Panelové hodnocení v druhé fázi

(1) Nejprve zpravodajové každého návrhu projektu postupně prezentují jednotlivé návrhy projektů.

(2) Po podrobné diskusi a zdůvodnění může hodnotící panel změnit výsledný počet bodů u jednotlivých návrhů projektů o $\pm 10\%$.

(3) Dále je vytvořeno pořadí jednotlivých návrhů projektů od nejvyšší hodnoty (nejlepší návrh projektu) po nejnižší (návrh projektu s nejnižším bodovým hodnocením).

(4) U všech návrhů projektů, které postoupily do druhé fáze hodnocení, provádí hodnotící panel ekonomické hodnocení návrhů projektů.

(5) Při **ekonomickém hodnocení**, tzn. hodnocení navržených uznaných nákladů se posuzuje:

- a) přiměřenost navržených uznaných nákladů ve vztahu k návrhu projektu a předpokládaným výsledkům;
- b) míra specifikace a opodstatněnost jednotlivých položek uznaných nákladů;
- c) podíl finančních prostředků požadovaných od poskytovatele na celkových navržených uznaných nákladech (tj. navržená intenzita podpory);
- d) splnění požadavků na rozsah a vymezení uznaných nákladů podle článku 5.3. odst. (6) až (9) a podle článku 5.4. této zadávací dokumentace;

(6) Hodnotící panel vypracuje protokol, ve kterém navrhne vědecké radě AZV, uznat navržené náklady projektu, nebo uznat pouze část navržených nákladů, včetně uvedení důvodu pro neuznání této části nákladů projektu, nebo navrhne projekt vyřadit z veřejné soutěže, včetně uvedení důvodu pro toto vyřazení.

(7) V případě podání mimořádně finančně náročného návrhu projektu může být takový návrh dán k posouzení Kontrolní radě AZV, která posoudí adekvátnost nákladů plánovaných v návrhu daného projektu.

(8) Průběh celého jednání je zaznamenán v zápise, který slouží jako podklad pro protokol hodnocení projektu.

(9) Na závěr jednání je stanovisko hodnotícího panelu a pořadí zapsáno do protokolu hodnocení každého projektu poté, co bylo hlasováním přijato členy hodnotícího panelu.

9.12.5. Druhý stupeň hodnocení

(1) Druhý stupeň hodnocení probíhá na úrovni Vědecké rady AZV. V tomto stupni Vědecká rada AZV posoudí hodnocení projektů jednotlivými hodnotícími panely a schválí návrhy projektů, včetně jejich ekonomického hodnocení a pořadí. Dále Vědecká rada odsouhlasí alokační klíč. Návrhy Vědecké rady AZV jsou předloženy předsednictvu AZV.

9.12.6. Třetí stupeň hodnocení

(1) S přihlédnutím k návrhům Vědecké rady AZV předsednictvo AZV připraví návrh konečného rozhodnutí o financování projektů, které projedná za přítomnosti Vědecké rady AZV.

(2) Poskytovatel rozhodne ve věci udělení nebo zamítnutí účelové podpory ve veřejné soutěži. V souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. je oprávněn rozhodnout i v rozporu s doporučením odborného poradního orgánu poskytovatele (Vědecké rady AZV), pokud písemně zdůvodní své rozhodnutí v protokolu a zveřejní ho.

(3) Poskytovatel zveřejní své rozhodnutí o hodnocení a výběru návrhů projektů určených k financování na internetových stránkách poskytovatele nejpozději v poslední den hodnotící lhůty.

(4) Poskytovatel informuje uchazeče o výsledku hodnocení jeho návrhu projektu formou uveřejnění rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví o výsledku veřejné soutěže. Do 30 kalendářních dnů od vyhlášení výsledků poskytovatel umožní seznámení se s výsledkem hodnocení všech návrhů projektů ve veřejné soutěži ve výzkumu, vývoji a inovacích, včetně zdůvodnění a poskytnutí oponentních posudků projektu bez uvedení osobních údajů oponentů prostřednictvím aplikace ISVP.

(5) Pokud poskytovatel snížil navrženou výši uznaných nákladů, je uchazeč písemně informován o jejich uznané výši a je dotázán, zda bude schopen se sníženými uznanými náklady (tj. se sníženou účelovou podporou MZ) projekt řešit. Pokud uchazeč odmítne, postupuje poskytovatel stejným způsobem jako při neuzavření smlouvy o poskytnutí podpory, tj. osloví uchazeče, který se umístil na prvním místě mezi projekty, které nebyly navrženy k podpoře. V případě souhlasu uchazeče je tento vyzván k dodání upravených údajů nezbytných pro uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o podpoře projektu tak, aby byly dosaženy termíny stanovené pro uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí o poskytnutí podpory.

(6) Poskytovatel poté, co příjemce splní zadávací dokumentaci a zákonem č. 130/2002 Sb. stanovené podmínky, administrativně připraví Smlouvu, resp. Rozhodnutí, a zajistí uzavření smlouvy nebo vydání rozhodnutí ve lhůtě nejpozději do 60 dnů od vyhlášení výsledků veřejné soutěže (podrobněji viz Příloha 11 této zadávací dokumentace). Podmínkou pro uvolnění podpory

příjemci a dalšímu účastníkovi projektu cestou příjemce ve společném projektu je předložení údajů o projektu do Informačního systému výzkumu, vývoje a inovací – CEP.

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