Číslo smlouvy příjemce:	Číslo smlouvy dalšího účastníka projektu: Tsm/2020/034/Fi

Smlouva o účasti na řešení projektu

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely níže uvedené smluvní strany

1. Příjemce
Masarykova univerzita
vysoká škola

Sídlo: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
IČO: 00216224
DIČ: CZ00216224
Bankovní spojení: 85636621/0100
Komerční banka a.s. Statutární zástupce: prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., rektor
(dále jen „***příjemce***“)

2. Další účastník projektu
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
státní příspěvková organizace

Pekařská 664/53, 656 91 Brno
Zastoupená: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
Bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Brno
č. bankovního účtu: 10006-71138621/0710
(dále jen „***další účastník projektu***“)

Preambule

Vzhledem k tomu, že:

A) Velká výzkumná infrastruktura Czech Clinical Research Infrastructure Network (VVI CZECRIN) je národní infrastrukturou pro klinicky orientovaný biomedicínský výzkum, realizovaný cestou nekomerčně iniciovaných klinických studií. Pod vedením Masarykovy univerzity (MUNI) ve spolupráci s Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně (FNUSA) byla vytvořena dlouhodobě udržitelná klinicko-výzkumná expertní síť se zapojením fakultních nemocnic a univerzitních pracovišť. Dlouhodobým cílem VVI CZECRIN je zvýšení kvality a počtu nekomerčních klinických studií probíhajících v ČR a současně jejich realizace na mezinárodní úrovni ve spolupráci s evropskou infrastrukturou ECRIN-ERIC;

B) plnění úkolů v rámci jednotlivých tematických okruhů bude dle schváleného návrhu projektu CZECRIN založeno na úzké spolupráci smluvních stran spolupracujících v rámci univerzitního a klinického modulu;

C) smluvní strany si přejí plynule navázat na již probíhající spolupráci na projektu CZECRIN na základě Smlouvy o účasti na řešení projektu ze dne 11. 11. 2014, sp. zn. dalšího účastníka projektu Tsm/2014/476/Bú, která byla vázána na Rozhodnutí Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy ze dne 21. března 2014, č.j. MSMT-3495/2014, o poskytnutí účelové podpory

Masarykově Univerzitě a Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, jako dalšímu účastníkovi projektu, na projekt velké infrastruktury pro výzkum, vývoj a inovace v rámci aktivity Projekty velkých infrastruktur pro VaVaI s názvem „Projekt CZECRIN v rámci budování české části výzkumné infrastruktury pan-evropského významu: v rámci Evropského konsorcia pro výzkumnou infrastrukturu (ERIC) a na spolupráci na projektu CZECRIN na základě Smlouvy o účasti a jejích dodatků na řešení projektu ze dne 29.6.2016, sp. zn. dalšího účastníka projektu Tsm/2016/204/Bú;

D) dotace poskytnuta na základě rozhodnutí poskytovatele č.j. MSMT-3495/2014 ve znění změnového rozhodnutí Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy ze dne 21. března 2014 čj. MSMT – 20808/2015 a změnového rozhodnutí ze dne 29.12.2015, č.j. MSMT-47142/2015, přestala být vyplácena ke dni 31.12.2015;

E) dotace poskytnuta na základě rozhodnutí poskytovatele č.j. MSMT-1000/2016 ve znění změnového rozhodnutí Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy ze dne čj. MSMT-27610/2017 a změnového rozhodnutí ze dne 7. 2. 2018, č.j. MSMT-1134/2018, přestala být vyplácena ke dni 31.12.2019;

F) dne 3. března 2020 byla uzavřena Smlouva o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury s názvem Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) mezi poskytovatelem a příjemcem, č.j. MSMT-33353/2019-27, na základě kterého bude příjemci poskytnuta dotace na řešení projektu Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) (dále jen „***smlouva o poskytnutí podpory***“);

..

uzavírají strany v souladu s podmínkami programu Velkých infrastruktur VaVaI a na základě Rozhodnutí Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy České republiky (dále jen „***poskytovatel***“) tuto smlouvu upravující vztahy mezi ***příjemcem*** a ***dalším účastníkem projektu*** při řešení projektu s názvem **„Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu“** (dále jen „***smlouva***“).

Čl. I.
Předmět smlouvy

1. Předmětem této ***smlouvy*** je stanovení vzájemných práv a povinností smluvních stran při jejich vzájemné spolupráci na řešení projektu
   - Identifikační kód: LM2018128
   - Název: **Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu *(CZECRIN)***
   - Doba řešení projektu: od 01/2020 do 12/2022
   - Hlavní řešitel (u příjemce): XXXXXXXXX
   - Spoluřešitel (u dalšího účastníka projektu): XXXXXXXXXX

   (dále jen „***projekt***“) v rámci aktivity „Projekty velkých infrastruktur VaVaI“, který je založen na základě ***smlouvy o poskytnutí podpory*** poskytovatele uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, jejíž nedílnou součástí je i konkrétní popis návrhu ***projektu*** a rozpočet projektu.

2. Předmětem této ***smlouvy*** je dále vymezení podmínek, za kterých bude příjemcem poskytnuta část finančních prostředků ***dalšímu účastníkovi projektu***.

3. Předmětem této ***smlouvy*** je i úprava vlastnických vztahů smluvních stran k poznatkům a výsledkům ***projektu*** a práv na jejich využití.

Čl. II.

Závazky Dalšího účastníka projektu

1. ***Další účastník projektu*** se touto ***smlouvou*** zavazuje ***příjemci***, že v rámci spolupráce na řešení ***projektu*** bude provádět ve stanovených termínech a ve stanoveném rozsahu úkony směřující k realizaci ***projektu*** a naplňování cílů ***projektu***, popřípadě i další úkony nutné nebo potřebné pro realizaci ***projektu*** (dále jen „***řešení části projektu***"). Termíny a rozsah dle předchozí věty vyplývají z návrhu projektu a mohou být přiměřeným způsobem upřesněny hlavním řešitelem projektu, který se tak zavazuje činit vždy s dostatečným předstihem a srozumitelně tak, aby byl ***další účastník projektu*** schopen své závazky včas a řádně splnit.

2. ***Další účastník projektu*** je povinen realizovat činnosti v souladu s touto smlouvou a v souladu se schváleným návrhem projektu tak, aby bylo dosaženo účelu a cílů projektu a byly splněny veškeré závazky, které pro něj z této smlouvy a z návrhu projektu vyplývají. Zejména je povinen:

   - koordinovat, podporovat a napomáhat rozvíjet klinický modul (CLINICAL TRIAL UNITS NETWORK), jehož součástí jsou poskytovatelé zdravotní péče, kteří mají zájem realizovat nekomerční akademický výzkum a spolupracovat s příslušnými univerzitami, ale i v rámci jiných poskytovatelů zdravotní péče. Cílem klinického modulu je řešení konkrétních činností projektů klinických studií realizovaných za podpory VVI CZECRIN prostřednictvím koordinátora klinického výzkumu, jehož úvazek je částečně hrazen z dotace VVI CZECRIN. Klinický modul zajišťuje činnosti dle dostupné kapacity a expertízy pracovišť, především však činnosti související s přístupem k pacientům (subjektům hodnocení) – zajištění optimálního náboru subjektů do klinických studií a dle náročnosti klinické studie případně jejich monitoring v reálném čase, a to díky vytvoření sítě poskytovatelů zdravotnické péče zapojených do projektu CZECRIN a realizující nekomerční klinické studie.

   – vybudovat oborovou síť podporující nekomerční klinický výzkum v oblasti klinických pracovišť pro pacienty s mozkovou příhodou / CZECRIN_STROKE. Zejména se zavazuje zkombinovat již existující sítě jednotek CMP s VVI CZECRIN tak, aby bylo možné plánovat a provést kvalitně vedené nekomerční klinické studie s přímým dopadem na pacienty s cévní mozkovou příhodou. ***Další účastník projektu*** je koordinátorem aktivit oborové sítě CZECRIN STROKE.

   K realizaci těchto cílů bude vyvíjet činnosti, které spadají pod uznatelné náklady projektu dle čl. 6.2. první přílohy přílohy č. 1 této smlouvy, a druhé přílohy přílohy č. 1. této smlouvy.

3. ***Další účastník projektu*** je povinen zahájit neprodleně ***činnosti na řešení projektu***, k nimž se touto smlouvou zavazuje a dokončit je v souladu se ***smlouvou o poskytnutí podpory*** nejpozději do 31. 12. 2022.

4. ***Další účastník projektu*** je povinen dodržovat přiměřeně povinnosti příjemce v čl. 7 ***smlouvy o poskytnutí podpory*** s výjimkou písmen c), e) f.), a g) kdy bude plnit informační povinnosti v těchto bodech vůči **příjemci** v souladu s touto smlouvou.

5. ***Smluvní strany*** se zavazují poskytnout si navzájem nezbytnou součinnost při řešení ***projektu*** tak, aby ***další účastník projektu*** a ***příjemce*** naplnili cíle ***projektu*** při dodržení ***smlouvy o poskytnutí podpory***, pravidel ***poskytovatele*** a dalších právních předpisů. ***Další účastník projektu*** je odpovědný za odbornou úroveň jím řešené části ***projektu***.

6. ***Smluvní strany*** se zavazují spolupracovat, personálně obsazovat a přijímat rozhodnutí v rámci orgánů Řídící struktury VVI Czecrin dle přílohy č. 5. Smluvní strany se zavazují rozhodnutí orgánů respektovat, naplňovat a řídit se jimi, budou-li tato přijata v mezích jejich pravomocí a v souladu s touto smlouvou, smlouvou o poskytnutí podpory, jakož i veškerými relevantními právními předpisy.

Čl. III.
Stanovená část podpory pro Dalšího účastníka projektu

1. ***Příjemce*** je za předpokladu, že ***další účastník projektu*** řádně plní závazky vyplývající z této ***smlouvy***, zejména pak předloží ve stanovených termínech příslušné zprávy a jiné dokumenty o postupu ***řešení části projektu***, povinen poskytnout ***dalšímu účastníkovi projektu*** část podpory pro jednotlivé kalendářní roky na ***řešení části projektu*** (dále jen „***dotace***“).

2. ***Příjemce*** poskytne ***dotaci*** určenou pro ***dalšího účastníka projektu*** na ***řešení části projektu*** pro rok 2020 ve výši dle přílohy č.1 nejpozději do 20 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti této smlouvy. V následujících letech řešení ***projektu***, za předpokladu splnění podmínky stanovené v bodě 1 tohoto článku, je ***příjemce*** povinen poskytnout ***dotaci dalšímu účastníkovi projektu*** na ***řešení části projektu*** ve výši dle přílohy č. 1 nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy ***příjemce*** obdržel dotaci od ***poskytovatele.***

3. ***Příjemce*** poskytne ***dalšímu účastníkovi projektu dotaci*** pro příslušný kalendářní rok přímým převodem ***dotace*** z bankovního účtu ***příjemce*** na bankovní účet ***dalšího účastníka projektu*** uvedený v záhlaví této ***smlouvy***.

4. ***Další účastník projektu*** je povinen použít ***dotaci*** výlučně k úhradě uznaných nákladů části ***projektu*** a výlučně v souladu s jejich věcným a časovým určením. Stanoví-li tak ***příjemce***, je ***další účastník projektu*** povinen předložit oddělenou účetní evidenci dle čl. IV. odst. 2 této smlouvy ke kontrole nebo auditu.

5. Nedojde-li k poskytnutí dotace ***poskytovatelem příjemci*** nebo dojde-li k opožděnému poskytnutí dotace ***poskytovatelem příjemci*** v důsledku rozpočtového provizoria podle zvláštního právního předpisu nebo v důsledku aplikace jiného právního předpisu, ***příjemce*** neodpovídá ***dalšímu účastníkovi projektu*** za škodu, která mu vznikla jako důsledek této situace.

Čl. IV.
Uznané náklady projektu

1. Uznanými náklady ***projektu*** se rozumí náklady v souladu s ust. § 2 odst. 2 písm. l) zák. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů, které ***poskytovatel*** schválil jako náklady nutné k ***řešení projektu. Uznané náklady části projektu*** řešené ***dalším účastníkem projektu***, které jím budou vynaloženy během řešení části ***projektu*** v souladu se ***smlouvou o poskytnutí podpory*** a s touto ***smlouvou***, budou zdůvodněné, prokazatelné a přiřazené k ***poskytovatelem*** schváleným činnostem. Uznané náklady velké výzkumné infrastruktury jsou blíže popsány v Příloze č. 1.

2. ***Další účastník projektu*** je povinen vést v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, oddělenou evidenci o všech nákladech a výdajích ***části projektu*** a v jejím rámci sledovat náklady nebo výdaje hrazené z podpory. Tato evidence může být kdykoli v průběhu řešení ***části projektu*** i po jeho ukončení, a to po dobu stanovenou pro uchovávání

účetních dokladů zákonem, předmětem kontroly ze strany ***příjemce***, ***poskytovatele***, místně příslušného finančního úřadu a případně i dalších orgánů zmocněných ke kontrole zákonem. Oddělenou účetní evidenci je ***příjemce*** povinen vést také pro hospodářské (ekonomické) činnosti využívající kapacitu ***části projektu***; tuto evidenci je ***příjemce*** povinen uchovávat po dobu 5 let od konce účetního období, v němž bylo řešení ***části projektu*** ukončeno.

Čl. V.
Vedení projektu

1. Projekt je řízen ***příjemcem*** prostřednictvím hlavního řešitele projektu.

2. Při výkonu své působnosti hlavní řešitel projektu zejména:
   a) schvaluje Plán činnosti Projektu
   b) vede a spravuje Projekt
   c) řídí společné aktivity
   d) schvaluje dokumenty dle čl. VII
   e) reprezentuje projekt navenek a zajišťuje komunikaci projektu
   f) zajišťuje komunikaci s poskytovatelem
   g) zajišťuje komunikaci s ECRIN

3. Tyto činnosti může hlavní řešitel projektu v souladu s vnitřními předpisy **příjemce** delegovat; tím není dotčena odpovědnost ***příjemce*** za řádné plnění povinností, jež spadají do působnosti hlavního řešitele projektu.

Čl. VI
Komunikace Dalšího účastníka projektu s Poskytovatelem

1. Za komunikaci s poskytovatelem ve všech záležitostech, týkajících se Projektu je výhradně zodpovědný ***Příjemce***, jenž se tak zavazuje činit i s přihlédnutím k oprávněnými zájmům ***dalšího účastníka projektu***.

2. ***Další účastník projektu*** komunikuje ve všech záležitostech, týkajících se Projektu s Poskytovatelem výlučně prostřednictvím Příjemce, pokud nebyl stanoven jiný postup na základě dohody z pravidelné porady CZECRIN Executive Committee.

3. ***Další účastník projektu*** je povinen poskytovat maximální součinnost při komunikaci Příjemce s Poskytovatelem.

4. Veškeré dokumenty, které jsou ***dalším účastníkem projektu*** podepsány a doručeny Příjemci pro účely komunikace s Poskytovatelem, musí být podepsány k tomu oprávněnou osobou (či osobami). V případě, kdy je příslušný dokument podepsán jinou než oprávněnou osobou, musí být tato osoba pověřena či zmocněna k podpisu takového dokumentu na základě plné moci nebo v souladu s interním předpisem ***dalšího účastníka projektu***.

Čl. VII.
Monitoring projektu

1. Za účelem ověření a zhodnocení postupu řešení projektu a jeho části je ***další účastník projektu*** povinen předložit ***příjemci***:

a) půlroční report
b) podklady pro průběžné zprávy o realizaci projektu
c) podklady pro závěrečnou zprávu
d) plán činnosti a jeho plnění
e) výkazy uznaných nákladů části ***projektu***.

Výše uvedené dokumenty budou zpracovány ***dalším účastníkem projektu*** v českém a anglickém znění (půlroční report a plán činnosti bude zpracován pouze v českém jazyce) v rozsahu, který odpovídá delegovaným činnostem, za které nese ***další účastník projektu*** odpovědnost:

- koordinace klinického modulu (CLINICAL TRIAL UNITS NETWORK)
- vybudování oborové sítě podporující nekomerční klinický výzkum v oblasti existujících klinických pracovišť pro pacienty s mozkovou příhodou (CZECRIN_STROKE).

2. **Půlročním reportem se rozumí** přehled čerpání rozpočtu ke konci kalendářního půlroku, zpráva o činnostech, které další účastník projektu v daném období vykonal a případných předvídatelných rizicích pro naplnění projektu. Půlroční report bude zaslán v elektronické podobě hlavní řešitelce projektu ve struktuře předepsané v příloze č. 4 této smlouvy nejpozději do 21. dne prvního měsíce následujícího půlroku.

3. **Průběžnou zprávou o realizaci projektu** se rozumí zpráva o postupu ***řešení části projektu dalším účastníkem projektu,*** o případných odchylkách v obsahu ***řešení části projektu*** a zpráva o dosažených výsledcích a plnění monitorovacích indikátorů za uplynulé období. Zprávy musí být takového obsahu a struktury, které stanoví ***příjemce*** na základě předpisu poskytovatele pro dané období a sdělí je ***dalšímu účastníkovi projektu.***

4. Průběžné zprávy o realizaci projektu je ***další účastník projektu*** povinen předkládat ***příjemci*** vždy nejpozději do 10 kalendářních dnů po skončení daného kalendářního roku řešení ***projektu***, přičemž průběžná zpráva musí zahrnovat celé období daného kalendářního roku.

5. **Závěrečnou zprávou** se rozumí zpráva o všech pracích, cílech, indikátorech monitoringu, výsledcích a závěrech vyplývajících ze spolupráce ***dalšího účastníka projektu*** na ***řešení části projektu***, se shrnutím všech poznatků z těchto úkonů vyplývajících, a to v takové formě, aby poskytla třetím osobám natolik dostatečnou informaci o výsledcích, že mohou požádat o licenci na poznatky nebo o jiné oprávnění využívat poznatky a jiné výsledky vyplývající z ***řešení části projektu***. Jako součást závěrečné zprávy je ***další účastník projektu*** povinen ***příjemci*** předložit i podklady o celkových vynaložených uznaných nákladech části ***projektu***.

6. Závěrečná zpráva musí zahrnovat celé období ***řešení části projektu*** a musí být ***dalším účastníkem projektu*** poskytnuta ***příjemci*** do 15 kalendářních dnů po ukončení ***řešení části projektu***, a to i v případě předčasného ukončení řešení ***projektu***.

7. Plánem činnosti části projektu se rozumí plán aktivit a činností a s tím souvisejících nákladů a výnosů ve struktuře a členění stanoveném příjemcem vycházející z rozpočtu projektu stanoveného ***smlouvou o poskytnutí podpory***. Sledováním plnění plánu činnosti části projektu se rozumí pravidelné vyhodnocování jeho plnění v souvislosti s plněním účelu a cílů projektu. Plán činnosti části projektu na následující kalendářní rok je předložen příjemci ***dalším účastníkem projektu*** vždy nejpozději do konce měsíce listopadu běžného kalendářního roku, to však s výjimkou plánu činnosti části projektu na kalendářní rok 2020, který je ***další účastník projektu*** povinen předložit ***příjemci*** do 30 dnů ode dne nabytí účinnosti této ***smlouvy***. Plnění plánu je sledováno půlročně v souvislosti s vyhodnocením půlročního reportu.

8. Výkazem uznaných nákladů části ***projektu*** se rozumí výkaz, který zachycuje a prokazuje čerpání uznaných nákladů ***dalším účastníkem projektu*** v souladu s návrhem ***projektu,*** touto ***smlouvou*** a ve členění stanoveném příjemcem na základě pokynů ***poskytovatele.***

9. Výkazy uznaných nákladů je ***další účastník projektu*** povinen předkládat společně s každou průběžnou zprávou, a to v termínech stanovených pro odevzdání průběžné zprávy podle bodu 3. tohoto článku.

10. Zprávy uvedené v bodě 1. tohoto článku (vyjma půlroční zprávy) je ***další účastník projektu*** povinen poskytovat ***příjemci*** ve dvojím vyhotovení, přičemž ***další účastník projektu*** je povinen respektovat pokyny ***příjemce***, v souladu s touto ***smlouvou***, týkající se obsahu, struktury zpráv a lhůt pro jejich odevzdání a dále pak předkládat zprávy v takové vhodné formě, aby zprávy mohly být ***příjemcem*** nebo ***poskytovatelem*** publikovány.

11. Za účelem řádného plnění povinností dle tohoto článku smlouvy se ***příjemce*** zavazuje poskytovat ***dalšímu účastníkovi projektu*** potřebnou pomoc a součinnost.

Čl. VIII.
Práva ke hmotnému majetku

1. Vlastníkem hmotného majetku, nutného k ***řešení části projektu*** a pořízeného z poskytnuté ***dotace dalším účastníkem projektu*** je ***další účastník projektu.*** Pokud došlo k pořízení hmotného majetku společně jak ***příjemcem,*** tak i ***dalším účastníkem projektu,*** je předmětný hmotný majetek v podílovém spoluvlastnictví ***příjemce*** a ***dalšího účastníka projektu***, ***přičemž výše podílů*** se stanoví podle poměru finančních prostředků vynaložených na pořízení předmětného hmotného majetku oběma smluvními stranami.

2. Po dobu realizace ***projektu,*** event. po dobu delší, pokud tak stanoví ***smlouva o poskytnutí podpory,*** není ***další účastník projektu*** oprávněn bez souhlasu příjemce a ***poskytovatele*** hmotný majetek podle bodu 1. tohoto článku převést, zatížit, prodat, pronajmout, půjčit či zapůjčit třetí osobě.

Čl. IX.
Práva k výsledkům projektu a využití výsledků

1. Výsledkem ***projektu*** se pro účely této ***Smlouvy*** rozumí mimo jiné nové poznatky ve výzkumu a vývoji, vzniklé činností ***dalšího účastníka projektu*** samotného nebo společným působením ***příjemce*** a ***dalšího účastníka projektu*** v rámci řešení ***projektu*** nebo jejich využití (dále jen „***výsledek projektu***“).

2. Úprava vlastnických vztahů smluvních stran k výsledkům projektu a práv na jejich využití je v souladu s čl. 12 odst. 1 ***smlouvy o poskytnutí podpory*** uvedena ve Smlouvě o úpravě vlastnických vztahů, která tvoří nedílnou součást této ***smlouvy*** jako její příloha č. 2. Smlouva o úpravě vlastnických vztahů bude uzavřena nejpozději společně s touto ***smlouvou*** a její účinnost bude vázána na dobu schválenou poskytovatelem k řešení ***projektu***.

Čl. X.
Poskytování informací

1. ***Další účastník projektu*** je povinen na základě písemné výzvy ***příjemce*** poskytnout ***příjemci*** v písemné podobě a ve formě stanovené příslušnými právními předpisy úplné, pravdivé a včasné informace o jím ***řešené části projektu***, zejména pak informace a údaje o získaných poznatcích a jiných ***výsledcích projektu*** určených právními předpisy ke zveřejnění prostřednictvím informačního systému výzkumu a vývoje.

2. ***Příjemce*** je v písemné výzvě podle bodu 1 tohoto článku povinen stanovit obsah požadovaných informací, včetně lhůty, ve které je ***další účastník projektu*** povinen požadované informace předložit.

3. Informace uvedené v bodě 1. tohoto článku je ***další účastník projektu*** povinen poskytovat do dvou let po skončení účinnosti této ***smlouvy***.

   Zveřejňuje-li ***další účastník projektu*** informace o ***projektu*** nebo o ***výsledcích projektu***, je povinen důsledně uvádět identifikační kód ***projektu*** (LM2018128) podle Centrální evidence projektů a dále tu skutečnost, že výsledek byl získán za finančního přispění ***poskytovatele*** v rámci dotace z prostředků účelové podpory Velkých výzkumných infrastruktur, přičemž v této souvislosti vždy uvede také oficiální logo **poskytovatele** v souladu s pravidly, která jsou zveřejněna na internetových stránkách poskytovatele **www.msmt.cz**. Tato povinnost se také vztahuje na veškeré konference, semináře, publikace a jiné výstupy s projektem související, kde musí být na viditelném místě umístěn přesný název poskytovatele a jeho logo. Současně je pak povinen uvést, že se jedná o ***projekt*** řešený ve spolupráci s ***příjemcem*** a uvést ***jeho*** identifikační znaky, a to konkrétně Název **příjemce**, IČ **příjemce**
4. Kontaktní osoby pro komunikaci s jednotlivými členy týmu jsou uvedeny v příloze č. 5 Změna těchto kontaktních osob se nahlašuje písemně či elektronicky hlavnímu řešiteli, resp. spoluřešiteli, bez nutnosti uzavření písemného dodatku k této smlouvě.

Čl. XI.
Kontrola průběhu řešení části projektu

1. ***Příjemce*** je oprávněn kdykoliv v průběhu ***řešení části projektu dalším účastníkem projektu*** provádět kontrolu hospodaření ***dalšího účastníka projektu*** s ***dotací***, komplexní kontrolu ***výsledků části projektu***, kontrolu plnění cílů části ***projektu***, včetně kontroly účelnosti čerpání a využití ***dotace***, uznaných nákladů, přičemž ***další účastník projektu*** je povinen provádění kontrol ***příjemci*** bez zbytečného odkladu umožnit, a to zejména poskytnutím volného přístupu osobám provádějícím kontrolu na pracoviště ***dalšího účastníka projektu*** a ke všem dokumentům souvisejícím s ***projektem***.

2. Jestliže si to ***příjemce*** vyžádá, je ***další účastník projektu*** povinen informovat ***příjemce*** o okolnostech souvisejících s ***řešením části projektu***, zejména pak o každé skutečnosti, která by mohla ***řešení části projektu*** ovlivnit, dále je pak povinen předávat ***příjemci*** veškerou vnější korespondenci o ***projektu***, informovat ***příjemce*** o uzavřených smlouvách s dodavateli a o obsahu jejich plnění týkající se ***řešení části projektu***, přičemž ***další účastník projektu*** je povinen originály takovýchto smluv uchovávat a rovněž uchovávat další informace a dokumenty po dobu dle ***smlouvy o poskytnutí podpory*** a souvisejících právních předpisů.

3. ***Další účastník projektu*** je povinen vést o čerpání a užití veškerých finančních prostředků určených na ***řešení části projektu*** samostatnou účetní evidenci tak, aby tyto prostředky a nakládání s nimi bylo odděleno od ostatního hospodaření ***dalšího účastníka projektu***. Tuto evidenci je ***další účastník projektu*** povinen uložit a uchovávat ji po dobu pěti let po ukončení projektu a ostatních souvisejících právních předpisů.

4. ***Další účastník projektu*** je povinen ***dotaci*** ve vztahu k ***příjemci*** finančně vypořádat v souladu s platnými právními předpisy, které stanoví termíny a zásady finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, a to předepsaným způsobem nejpozději do 15. 1. následujícího kalendářního roku za předchozí rok řešení části ***projektu. Další účastník projektu*** je povinen spolu se zúčtováním ***dotace*** předložit ***příjemci*** zdůvodnění čerpání a užití finančních prostředků včetně písemné informace o tom, zda na účel, na který byla ***dotace*** poskytnuta, použil i finanční prostředky z jiných zdrojů, včetně ostatních veřejných prostředků, z jakých a v jaké výši, a to ve formě stanovené v dostatečném předstihu ***příjemcem***.

5. ***Další účastník projektu*** je povinen vrácení části dotace příjemci vždy předem písemně avizovat.

6. Nespotřebované prostředky z daného kalendářního roku může ***další účastník projektu*** využít v dalších letech řešení ***projektu*** v souladu se schválenými podmínkami ***projektu***, tedy ke stejnému účelu, ke kterému byly schváleny ***poskytovatelem***. Pokud ***další účastník projektu*** nebude mít zájem na využívání nespotřebovaných prostředků v dalších letech řešení projektu, informuje o tom ***příjemce*** a nespotřebované prostředky vrátí na účet ***příjemce***.

Čl. XII.
Ostatní kontroly

1. ***Další účastník projektu*** je povinen podrobit se kontrolám ze strany Poskytovatele, Nejvyššího kontrolního úřadu, auditního orgánu, územních finančních orgánů, platebního a certifikačního orgánu a dalších kontrolních orgánů dle předpisů ČR a předpisů EU, a umožnit v plném rozsahu provedení kontroly realizace projektu i svého účetnictví, jak vyplývá ze zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve znění pozdějších předpisů, a ze zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů.

2. ***Další účastník projektu*** je povinen dodavatele, jejichž plnění je potřebné k řešení části projektu, vybrat v souladu se zákonem o veřejných zakázkách. Pokud by další účastník projektu pořizoval zboží nebo služby od podnikatelských subjektů, budou tyto pořízeny za tržní ceny obvyklé v místě a čase a nebude možné postoupit část dotace podnikatelským subjektům ani nepřímo.

3. ***Další účastník projektu*** odpovídá za to, že jím uzavřené smlouvy s dodavateli o účasti na řešení projektu budou obsahovat ustanovení, dávající příjemci a poskytovali stejná práva kontroly dodavatelů ve vztahu k projektu, jaká má poskytovatel vůči příjemci a dalšímu účastníkovi projektu.

Čl. XIII.
Další povinnosti Dalšího účastníka projektu

1. ***Další účastník projektu*** je povinen splnit povinnosti osob, kterým byla poskytnuta podpora ze státního rozpočtu, stanovené zejména zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech, ve znění pozdějších předpisů a dalšími právními předpisy a splnit veškeré další podmínky užití dotace dalším účastníkem projektu, stanovené touto smlouvou.

2. ***Další účastník projektu*** souhlasí se zveřejněním svých identifikačních údajů, výše poskytnuté dotace a závěrečné zprávy o řešení projektu, resp. jeho části.

3. ***Další účastník projektu*** je povinen písemně informovat **příjemce** o každé změně rozhodné pro poskytování dotace nejpozději do 14 dnů ode dne, kdy se o změně dozvěděl. Za změnu rozhodnou pro poskytování dotace se považuje zejména:

    - nevyčerpání přidělených prostředků **dotace** nebo jejich čerpání jiným než plánovaným způsobem,
    - odchylky od plánované realizace **projektu**, či nenaplnění jeho harmonogramu a milníků
    - dosažení jiných než plánovaných výstupů,
    - problémy na straně **dalšího účastníka projektu**, jež přímo nesouvisejí s **projektem**, ale mohou mít dopad na schopnost či kapacitu **dalšího účastníka projektu** realizovat **projekt** jako celek, či jeho část.

4. ***Další účastník projektu*** je povinen informovat **příjemce** o všech významných změnách svého majetkoprávního postavení, jakými jsou zejména změna právní formy, vstup do likvidace, vyhlášení konkursu, apod. a to ještě před jejich realizací v dostatečném časovém předstihu tak, aby bylo možné tuto smlouvu změnit, nebo uzavřít smlouvu novou, nebo od smlouvy odstoupit.
5. ***Další účastník projektu*** je povinen nakládat s prostředky ***dotace*** v souladu s právními předpisy správně, hospodárně, efektivně a účelně, přičemž je povinen dodržet maximální přípustný podíl podpory ***projektu*** z veřejných prostředků na uznaných nákladech části ***projektu***, stanovený zák. č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů. ***Další účastník projektu*** nese zejména odpovědnost za případné porušení rozpočtové kázně, vznik neuznatelných nákladů a povinnosti odvodů, které vzniknou v souvislosti s částí dotačních prostředků, s níž nakládá.

Čl. XIV.
Důsledky porušení povinností

1. V případě vážného porušení povinností, plynoucích z této ***smlouvy***, ze strany ***dalšího účastníka projektu***, je ***příjemce*** oprávněn pozastavit poskytování prostředků ***dotace***, a to až do té doby, kdy ***další účastník projektu*** zjedná jejich nápravu. Vážným porušením povinností dle předchozí věty se pro účely této smlouvy rozumí zejména podstatné porušení povinnosti dle čl. II. odst. 2., 4., a 5., čl. III. odst. 4 této smlouvy a čl. VII. této smlouvy.

2. V ostatních případech porušení povinností je postupováno v souladu se ***smlouvou o poskytnutí podpory***.

3. ***Příjemce*** nebo ***další účastník projektu*** mají nárok na náhradu škody, která byla způsobena v důsledku porušení této ***smlouvy*** nebo ***smlouvy o poskytnutí podpory*** druhou smluvní stranou. Za škodu se považuje i povinnost vrátit dotační prostředky, pozastavení proplacení již přiznaných prostředků, vyměření sankce, penále či úroku.

Čl. XV.
Zvláštní ustanovení o pravomoci poskytovatele

1. ***Další účastník projektu*** bere na vědomí, že ***poskytovatel*** má k ***dalšímu účastníkovi projektu*** stejná práva týkající se kontroly průběhu ***řešení části projektu***, včetně kontroly využití finančních prostředků ***dotace***, jako k ***příjemci.***

Za účelem naplnění bodu 1. tohoto článku je ***další účastník projektu*** povinen zejména umožnit ***poskytovateli*** provedení takové kontroly a za tím účelem mu předávat veškeré dokumenty

a informace týkající se ***řešení části projektu*** nebo další informace a dokumenty, o jejichž předání ***poskytovatel*** požádá.

Čl. XVI.
Doba trvání smlouvy

1. Tato ***smlouva*** je uzavírána na dobou určitou a je účinná po dobu účinnosti ***smlouvy o poskytnutí podpory.***

2. O datu splnění citované ***smlouvy o poskytnutí podpory*** a tím ukončení doby trvání této ***smlouvy*** je ***příjemce*** povinen neodkladně písemně informovat dalšího účastníka projektu.

3. ***Příjemce*** nebo ***další účastník projektu*** jsou oprávněni za doby trvání této ***smlouvy*** od ***ní*** odstoupit za předpokladu, že druhá strana zvlášť hrubým způsobem poruší povinnosti touto smlouvou jí stanovené. Za zvlášť hrubý způsob porušení povinností ***příjemce*** stanovených touto ***smlouvou*** se nepovažuje případ, kdy ***příjemce*** neposkytl ***dalšímu účastníkovi projektu dotaci*** pro příslušný kalendářní rok dle případu článku III. bod 5. této ***smlouvy***, tzn. z důvodu neležícího na straně ***příjemce***.

4. Odstoupení od ***smlouvy*** musí být písemné a nabývá účinnosti doručením druhé smluvní straně.

5. Při odstoupení od ***smlouvy dalším účastníkem projektu*** je tento povinen vrátit ***příjemci*** dosud nevyčerpanou dotaci nebo dotaci vyčerpanou v rozporu s touto ***smlouvou***.

Čl. XVII.
Závěrečná ustanovení

1. Tato ***smlouva*** se řídí právním řádem České republiky.

2. Žádná ze smluvních stran není oprávněna převést práva a povinnosti založené touto ***smlouvou*** na třetí osobu, tím není dotčeno právo ***dalšího účastníka projektu*** plnit některé své práva a povinnosti prostřednictvím spolupracujících poskytovatelů zdravotních služeb zapojených do ***projektu***.

3. Smluvní vztahy touto ***smlouvou*** výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů a dále pak zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími právními předpisy.

4. Spory smluvních stran, vznikající z této ***smlouvy*** a v souvislosti s ní, budou řešeny podle platných právních předpisů.

5. ***Smlouva*** nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o registru smluv).

6. ***Příjemce*** zajistí uveřejnění ***smlouvy*** v registru smluv bez zbytečného odkladu, nejpozději však ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne uzavření Smlouvy. ***Další účastník projektu*** souhlasí s uveřejněním celého obsahu ***smlouvy*** s výjimkou případných osobních údajů.

7. Změny a doplňky této ***smlouvy*** mohou být prováděny pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemných dodatků k této ***smlouvě***.

8. Smlouva se uzavírá ve 3 vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení a jedno vyhotovení obdrží poskytovatel.

9. Smluvní strany prohlašují, že si smlouvu přečetly a s jejím obsahem, který vyjadřuje jejich pravou vůli prostou omylů, souhlasí. Zároveň prohlašují, že tato smlouva není uzavírána v tísni nebo za nápadně nevýhodných podmínek, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou:

Příloha č. 1 – Smlouva s poskytovatelem dotace, včetně její příloh
č.1 - Popis projektu velké infrastruktury a
č.2 - Detailní rozpočet projektu
Příloha č. 2 – Smlouva o úpravě vlastnických vztahů smluvních stran k poznatkům a výsledkům projektu a právech na jejich využití
Příloha č. 3 – Plán činnosti dalšího účastníka projektu pro rok 2020 dle článku VII.
Příloha č. 4 – Vzor Půlročního reportu
Příloha č. 5 - Řídící struktura CZECRIN

Za příjemce:

V Brně dne 29. 5. 2020

……..
prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D..
rektor
Masarykova univerzita

Za dalšího účastníka projektu:

V Brně dne 18. 5. 2020

……..
Ing. Vlastimil Vajdák
ředitel
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

SMLOUVA
o poskytnutí účelové podpory
na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury
s názvem
Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu
(dále jen „Smlouva“)
č. j.: MSMT-33353/2019-27

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy
IČO: 00022985
se sídlem: Karmelitská 529/5, 118 12 Praha 1,
jednající PhDr. Pavlem Dolečkem, Ph.D., náměstkem pro řízení sekce vysokého školství, vědy a výzkumu
(dále jen „Poskytovatel”)

a

Masarykova univerzita
IČO: 00216224
právní forma: veřejná vysoká škola
se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno
číslo účtu: 94-41924621/0710
zastoupení: prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.
(dále jen „Příjemce“)

(společně dále také jako „smluvní strany“)

uzavírají

podle ust. § 3 odst. 2 písm. d), § 4 odst. 1 písm. e) a § 9 odst. 1, 2 a 3 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.“), zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, a podpůrně podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, tuto veřejnoprávní **Smlouvu**:

Článek 1
Předmět Smlouvy

1) Předmětem Smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran v souvislosti s poskytnutím účelové podpory podle ust. § 3 odst. 2 písm. d) zákona č. 130/2002 Sb. (dále též „dotace“) Poskytovatelem Příjemci na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury schválené vládou ČR a identifikované názvem Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (akronym: **CZECRIN**) a identifikačním kódem **LM2018128** (dále jen „Projekt“). Účelem dotace je zajištění realizace Projektu v rozsahu uvedeném v Příloze I. Smlouvy.

2) **Přílohou I.** a nedílnou součástí Smlouvy je popis projektu velké výzkumné infrastruktury, který obsahuje cíle Projektu a jeho předpokládané výsledky. **Přílohou II.** a nedílnou součástí Smlouvy je výše celkových uznaných nákladů Projektu a jejich členění časové (náklady v jednotlivých letech řešení Projektu) i účelové (podle druhu výdajů) a celková výše podpory (dotace) a její členění. Pokud se na Projektu podílí další účastník/účastníci, výše podpory je vyčíslena celkově i pro každého účastníka zvlášť.

3) Osobou odpovědnou za odbornou úroveň řešení Projektu, tzv. řešitel, který zároveň komunikuje s Poskytovatelem a podává vysvětlení k dotazům Poskytovatele k plnění Projektu, je **XXXXXXXXX.**

4) Příjemce je povinen:

   a) zahájit řešení Projektu v souladu s Přílohou I., nejdříve však dne **1. 1. 2020** a nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti Smlouvy,

   b) ukončit řešení Projektu tj. ukončit věcně zaměřené projektové aktivity a čerpání poskytnuté podpory nejpozději do dne **31. 12. 2022**.

5) Příjemce je povinen realizovat Projekt v rozsahu a za podmínek vyplývajících ze Smlouvy a dotaci použít výlučně na úhradu uznaných nákladů Projektu.

6) Příjemce prohlašuje, že je výzkumnou organizací a splňuje definiční znaky výzkumné organizace stanovené v čl. 1.3 písm. (ee) Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (Sdělení Evropské komise č. 2014/C 198/01 – dále jen „Rámec").

7) Příjemce souhlasí se zveřejněním svého názvu, sídla, dotačního titulu, výše poskytnuté dotace a závěrečné zprávy o řešení Projektu.

Článek 2
Poskytnutí podpory, její výše a podmínky jejího čerpání

1) Celková výše uznaných nákladů Projektu je

122 914 000,- Kč

(slovy stodvacetdva milionů devětsetčtrnáct tisíc korun českých).

2) Poskytovatel poskytne Příjemci dotaci na řešení Projektu ve formě finančních prostředků převedených na účet Příjemce uvedený ve Smlouvě. Poskytovatel stanovuje celkovou výši dotace přidělenou na celé období řešení Projektu na

122 914 000,- Kč

(slovy stodvacetdva milionů devětsetčtrnáct tisíc korun českých).

3) Nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle rozpočtových pravidel k regulaci čerpání výdajů státního rozpočtu ČR, jsou-li povinné údaje o Projektu zařazeny do informačního systému výzkumu, vývoje a inovací (dále jen „IS VaVaI") v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a jsou-li zároveň splněny všechny relevantní podmínky a dodrženy ostatní povinnosti Příjemce vyplývající ze Smlouvy a obecně závazných právních předpisů, Poskytovatel poskytne Příjemci dotaci v termínech podle § 10 odst. 1 zákona č. 130/2002 Sb.

Článek 3
Způsobilé a uznané náklady Projektu, účetní evidence

1) Způsobilými náklady Projektu ve smyslu ust. § 2 odst. 2 písm. k) zákona č. 130/2002 Sb. mohou být pouze takové náklady, které jsou hrazeny výlučně v souvislosti s Projektem. Náklady musí být vynaloženy v období řešení Projektu stanoveném v čl. 1 odst. 4 Smlouvy; při splnění této podmínky jsou za způsobilé považovány i náklady vynaložené před účinností Smlouvy. Uznanými náklady Projektu ve smyslu § 2 odst. 2 písm. l) zákona č. 130/2002 Sb. jsou způsobilé náklady, které jsou vynaloženy za účelem dosažení cílů Projektu, jsou vynaloženy v souladu se Smlouvou, Příjemce jejich vynaložení přesvědčivě zdůvodnil a byly schváleny Poskytovatelem.

2) Podpora poskytnutá podle Smlouvy směřuje na úhradu nehospodářských činností vykonávaných v rámci Projektu ve smyslu odst. 19 Rámce. Podíl využití celkové kapacity velké výzkumné infrastruktury pro hospodářské činnosti musí splňovat podmínky stanovené zejména v odst. 20 Rámce.

3) Příjemce je povinen vést v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, oddělenou evidenci o všech nákladech a výdajích Projektu a v jejím rámci sledovat náklady nebo výdaje hrazené z podpory. Tato evidence může být kdykoli v průběhu řešení Projektu i po jeho ukončení, a to po dobu stanovenou pro uchovávání účetních dokladů zákonem, předmětem kontroly ze strany Poskytovatele, místně příslušného finančního úřadu a případně i dalších orgánů zmocněných ke kontrole zákonem. Oddělenou účetní evidenci je Příjemce povinen vést také pro hospodářské (ekonomické) činnosti využívající kapacitu Projektu; tuto evidenci je Příjemce povinen uchovávat po dobu 5 let od konce účetního období, v němž bylo řešení Projektu ukončeno.

Článek 4
Změny uznaných nákladů a výše poskytnuté podpory

1) Změnu celkové výše uznaných nákladů Projektu nebo celkové výše dotace lze provést jen na základě předchozí písemné žádosti Příjemce, s odůvodněním, které je v souladu s plněním cílů Projektu, a lze ji provést jen uzavřením písemného dodatku ke Smlouvě. Uznané náklady a s nimi související výše podpory nemůže být v průběhu řešení Projektu změněna více, než jak připouští ust. § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb., které se jinak uplatňuje v případě podpory udělené na základě veřejné soutěže.

2) Změny finančních objemů v položkovém členění podle věcné specifikace uznaných nákladů Projektu podle Přílohy II., které nemají vliv ani na celkovou výši uznaných nákladů Projektu, ani na celkovou výši dotace, Poskytovatel schvaluje na žádost Příjemce písemným souhlasem, bez nutnosti uzavírání dodatku Smlouvy. Při změně nesmí přesunutá částka přesáhnout 20 % uznaných nákladů pro daný kalendářní rok, přičemž její maximální výše je 20 milionů Kč.

3) O změnu výše uznaných nákladů nebo poskytnuté podpory Projektu podle odst. 1 nebo o změnu v položkovém členění podle věcné specifikace uznaných nákladů Projektu podle odst. 2 může Příjemce požádat do dne 31. října daného kalendářního roku, nejpozději však 90 kalendářních dnů před datem ukončení řešení Projektu.

4) Na souhlas Poskytovatele se změnou uznaných nákladů Projektu nebo změnou výše podpory podle tohoto článku nemá Příjemce právní nárok.

Článek 5
Finanční vypořádání poskytnuté podpory

1) Příjemce je povinen dotaci finančně vypořádat a nepoužité prostředky dotace vrátit do státního rozpočtu na účet cizích prostředků Poskytovatele č. 6015-0000821001/0710 podle pravidel obsažených ve vyhlášce č. 367 /2015 Sb., o zásadách a lhůtách finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, státními finančními aktivy a Národním fondem, ve znění pozdějších předpisů, a to předepsaným způsobem, zveřejněným každoročně na internetových stránkách Poskytovatele www.msmt.cz.

2) V případě, že Příjemce přidělené prostředky z dotace s určitostí nedočerpá do 31. prosince daného kalendářního roku, lze tyto odvést zpět na výdajový účet Poskytovatele č. 0000821001/0710, ze kterého mu byly poskytnuty, a to nejpozději do 30. listopadu daného kalendářního roku.

3) V případě ukončení Projektu před původně plánovaným termínem je Příjemce povinen odvést nevyčerpanou část dotace do 30 kalendářních dnů ode dne ukončení Projektu.

4) Příjemce je povinen vyrozumět o vrácení finančních prostředků souvisejících s poskytnutou podporou avízem Poskytovatele, a to v elektronické podobě (na e-mailovou adresu XXXXXXXXX) a rovněž informovat ve stejné lhůtě o této skutečnosti odbor výzkumu a vývoje MŠMT. Poskytovatel musí avízo obdržet nejpozději v den připsání vratky na účet.

5) V případě, že zvláštní zákon umožňuje Příjemci převádět část nespotřebovaných prostředků do Fondu účelově určených prostředků (dále jen „FÚUP"), je povinen tu část dotace, která byla převedena do FÚUP, spotřebovat v následujícím roce řešení Projektu, a to pouze na úhradu uznaných nákladů, na které byla původně určena podle Přílohy II.

Článek 6
Poskytování informací a údajů o Projektu a jeho výsledcích

1) Příjemce je povinen předkládat Poskytovateli za jednotlivé kalendářní roky trvání řešení Projektu průběžnou zprávu o plnění Projektu vždy **do dne 20. ledna** následujícího kalendářního roku, a to včetně výkazu výdajů vynaložených v zúčtovacím období a seznamu členů řešitelského týmu, který je závazný ve vztahu k uznatelným nákladům Projektu.

2) Souhrnný výkaz výdajů Projektu je součástí závěrečné zprávy, kterou je Příjemce povinen předložit **do 30 kalendářních dnů** po ukončení řešení Projektu. Tato lhůta platí i v případě ukončení řešení Projektu před termínem uvedeným v čl. 1 odst. 4 Smlouvy.

3) Příjemce je povinen předávat Poskytovateli úplné, pravdivé a včasné informace o Projektu a získaných poznatcích a jiných výsledcích Projektu, přitom je povinen postupovat podle pokynů Poskytovatele. Příjemce souhlasí se zveřejňováním těchto požadovaných údajů a se zpřístupněním redakčně upravené závěrečné zprávy Projektu veřejnosti Poskytovatelem. Poskytovatel předává údaje o Projektu do IS VaVaI a evropských informačních systémů.

4) Pokud je předmět řešení Projektu předmětem obchodního tajemství, je Příjemce je povinen poskytnout konkrétní informace o Projektu a poznatcích a jiných výsledcích Projektu v takovém rozsahu a formě, aby byly zveřejnitelné. Pokud předmět řešení Projektu nebo jiné aktivity výzkumu a vývoje podléhají mlčenlivosti stanovené příslušným zvláštním právním předpisem, Poskytovatel a Příjemce poskytují informace o prováděném výzkumu a vývoji a jejich výsledcích s vyloučením těch informací, o nichž to stanoví příslušný zvláštní právní předpis.

Článek 7
Povinnosti Příjemce

Příjemce je povinen:

a) vyvíjet veškeré úsilí k dosažení cílů uvedených v Projektu a splnění veškerých závazků vůči Poskytovateli;

b) po celou dobu řešení Projektu nakládat s prostředky z dotace i s veškerým majetkem získaným z těchto prostředků hospodárně, efektivně a účelně, tj. v souladu s vymezením těchto pojmů uvedených ve zvláštních právních předpisech (např. v zákoně č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů), zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení; vynakládané prostředky musí být přiměřené k cenám v místě a čase obvyklým;

c) ve lhůtách uvedených v čl. 6 předkládat Poskytovateli průběžné zprávy a závěrečnou zprávu a respektovat pokyny Poskytovatele týkající se obsahu a struktury zpráv a termínů a lhůt pro jejich odevzdání;

d) zamezit dvojímu financování uznaných nákladů Projektu a způsobilých výdajů vykazovaných ve stejném účetním období v některém z dalších dotačních titulů Poskytovatele (například Národního programu udržitelnosti I a II a Operačního programu Výzkum, vývoj a vzdělávání) a zároveň je povinen zabránit v případě vícezdrojového financování nedovolenému křížovému financování;

e) písemně informovat Poskytovatele o všech změnách, které nastaly v době účinnosti Smlouvy a týkají se údajů uvedených ve Smlouvě, právní osobnosti Příjemce nebo dalších účastníků Projektu, údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti nebo které mohou mít vliv na řešení Projektu nebo jeho rozpočet, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala nebo se o ní dozvěděl; výslovně se tato povinnost vztahuje také na prohlášení podle čl. 1 odst. 6 Smlouvy;

f) v případě změny řešitele o tuto změnu Poskytovatele písemně požádat s nutností následného uzavření dodatku ke Smlouvě; novým řešitelem může být jmenována jen osoba plně odborně způsobilá, která se na řešení Projektu účastní v rozsahu potřebném k dosažení účelu Projektu a má o své účasti na Projektu s Příjemcem uzavřenou písemnou smlouvu; v případě změn ostatních členů řešitelského týmu, které neovlivní předmět, cíl a rozpočet Projektu, Příjemce informuje Poskytovatele prostřednictvím průběžné nebo závěrečné zprávy;

g) písemně a bezodkladně informovat Poskytovatele o podezření na nesrovnalosti zjištěné při řešení Projektu; nesrovnalostí se rozumí zejména jakýkoli rozpor skutkového stavu s ustanoveními právních předpisů Evropské unie, právních předpisů ČR nebo ustanoveními Smlouvy;

h) řádně uchovávat originály všech rozhodnutí, smluv a dalších dokumentů týkajících se řešení Projektu v souladu s obecně závaznými předpisy po dobu 10 let od data posledního poskytnutí podpory nebo její části;

i) zajišťovat kontakt Poskytovatele s řešitelem, čímž se rozumí např. předávání pokynů a dalších informací Poskytovatele řešiteli;

j) umožnit kontrolu podle čl. 10 Smlouvy, sledování a hodnocení Projektu a účastnit se jednání, která byla svolána za tímto účelem;

k) mít závazný vnitřní předpis (metodiku) k vykazování režijních nákladů a závazný vnitřní předpis pro stanovení výše osobních nákladů, včetně podmínek pro stanovení výše odměn;

l) uvádět v souvislosti s Projektem ve všech zveřejňovaných informacích identifikační kód Projektu podle čl. 1 odst. 1 Smlouvy a skutečnost, že na řešení Projektu byla poskytnuta dotace MŠMT z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur, přičemž v této souvislosti vždy uvede oficiální logo Poskytovatele v souladu s pravidly, která jsou zveřejněna na internetových stránkách Poskytovatele www.msmt.cz;

m) vést specifické internetové stránky Projektu v anglicko-jazyčném znění a zveřejňovat příležitosti pro využití kapacit Projektu ze strany jeho uživatelů v režimu otevřeného přístupu na takto vedených internetových stránkách a současně na internetových stránkách www.vyzkumne-infrastruktury.cz.

Článek 8
Další účastníci Projektu

1) Dalšími účastníky Projektu jsou:

a) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

IČO: 00159816

právní forma: státní příspěvková organizace

se sídlem: Pekařská 53, 656 91 Brno

2) Dalším účastníkem může být pouze subjekt, který splňuje podmínku uvedenou v čl. I. odst. 6 Smlouvy.

3) Další účastníci Projektu (viz ust. § 2 odst. 2 písm. h) zákona č. 130/2002 Sb.) se mohou podílet na využití poskytnuté dotace, pouze pokud je jejich výzkumný přínos nezbytný k řešení Projektu v souladu s Přílohou I. Příjemce je povinen koordinovat činnost všech účastníků Projektu a uzavřít s nimi písemnou smlouvu o účasti na řešení Projektu, která obsahuje zejména rozdělení jednotlivých činností mezi účastníky, rozdělení dotace mezi Příjemce a další účastníky Projektu (včetně termínů a způsobů jejího poskytování a kontroly) a úpravu práv k výsledkům dosaženým účastí jednotlivých účastníků Projektu. Úprava sjednaná ve smlouvě o účasti na řešení Projektu musí Příjemci umožnit zveřejňovat úplné, pravdivé a včasné informace o Projektu a jeho výsledcích. Příjemce odpovídá za to, že jím uzavřené smlouvy o účasti na řešení Projektu budou obsahovat ustanovení opravňující Poskytovatele provádět u dalších účastníků Projektu kontrolu ve stejném rozsahu, v jakém je Poskytovatel oprávněn kontrolovat Příjemce.

4) Smlouva o účasti na řešení Projektu je předkládána Poskytovateli před uzavřením Smlouvy a slouží jako podklad k Příloze II. Je-li sjednána v průběhu řešení Projektu, je Poskytovateli předložena podle čl. 7 písm. e) Smlouvy a stává se podkladem pro dodatek Smlouvy, který přítomnost dalšího účastníka reflektuje. Výše prostředků, které z dotace získávají další účastníci Projektu, a jejich rozdělení v jednotlivých letech je uvedeno v Příloze II. Smlouvy.

5) Příjemce je povinen poskytnout část podpory připadající na další účastníky Projektu těmto účastníkům nejpozději v prvním roce jejího poskytnutí do 20 kalendářních dnů ode dne, kdy ji obdržel od Poskytovatele a v dalších letech jejího poskytování do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy ji obdržel od Poskytovatele.

6)

Článek 9
Dodavatelé

Dodavatelé, jejichž plnění je potřebné k řešení Projektu, musí být Příjemcem vybráni v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů. Cena dodávky nesmí přesáhnout tržní ceny obvyklé v daném místě a čase.

Článek 10
Kontrola řešení Projektu

1) Poskytovatel je v souladu s platnými právními předpisy (především dle ust. § 13 zákona č. 130/2002 Sb., dle znění zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), a dle ust. § 8 odst. 2 zákona o finanční kontrole) oprávněn provádět u Příjemce kontrolu řešení Projektu, plnění cílů Projektu, personálního a finančního řízení Projektu, čerpání a využívání dotace, včetně zhodnocení účelnosti vynaložených výdajů, dosažených výsledků a jejich právní ochrany, v průběhu řešení Projektu a následně i po dobu až 10 let od ukončení řešení Projektu. Využívá k tomu předložených průběžných zpráv o realizaci Projektu a dalších informací, které si za tímto účelem od Příjemce vyžádá. Kontrola podle tohoto odstavce se provádí také vždy po ukončení řešení Projektu, a to na základě předložené závěrečné zprávy o realizaci Projektu.

2) Příjemce je povinen poskytnout osobám provádějícím kontrolu přístup na svá pracoviště a k osobám podílejícím se na řešení Projektu, stejně jako ke všem účetním a dalším dokumentům, datovým záznamům a zařízením, která byla za prostředky z dotace pořízena nebo která s Projektem souvisejí.

3) Poskytovatel je oprávněn si pro účely kontroly, sledování a hodnocení řešení Projektu zajistit pomoc nezávislých odborných poradců podle vlastního uvážení. Poskytovatel odborné poradce písemně zaváže k zachovávání mlčenlivosti o informacích, které jim budou poskytnuty, a k závazku nezneužít tyto informace ve prospěch svůj nebo třetích osob. Poskytovatel seznámí Příjemce s ustavením odborných poradců a umožní mu vznést připomínky vůči osobám odborných poradců. Poskytovatel posoudí námitky Příjemce a shledá-li je oprávněnými, odvolá jmenovaného odborného poradce a navrhne jiného.

4) Poskytovatel je oprávněn pozastavit poskytování prostředků dotace, pokud mu nebyly Příjemcem předloženy doklady k prokázání uznaných nákladů Projektu, průběžná periodická zpráva o realizaci Projektu nebo ostatní podklady ve lhůtách stanovených Smlouvou.

5) Příjemce je povinen informovat Poskytovatele o kontrolách, které u něj byly v souvislosti s poskytnutou podporou provedeny externími kontrolními orgány, včetně závěrů těchto kontrol, a to bezprostředně po jejich ukončení.

Článek 11
Zrušení Smlouvy, sankce za porušení Smlouvy

1) Smluvní strana je oprávněna podat písemný návrh na zrušení této Smlouvy podle § 167 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů.

   Návrh na zrušení Smlouvy lze podat také v případě závažného porušení povinností souvisejících s poskytnutím dotace podle této Smlouvy stanovených právním předpisem či Smlouvou, čímž se rozumí zejména nesplnění účelu, na který byla dotace poskytnuta, řádně a včas nebo neoprávněné použití dotace, za které může být považováno také zaúčtování nákladů, které nelze označit jako uznané.

Článek 12
Práva k výsledkům Projektu

1) Všechna vlastnická a užívací práva a práva duševního vlastnictví k výsledkům Projektu, jejichž využívání je upraveno zvláštními právními předpisy, náleží Příjemci. Jsou-li v Projektu zapojeni kromě Příjemce další účastníci, jsou uvedená práva mezi nimi rozdělena v poměru vyplývajícím ze smlouvy o účasti na řešení Projektu podle článku 8 Smlouvy, resp. v poměru, v jakém se na dosažení výsledku podílely.

2) Příjemce a další účastníci Projektu, kteří uplatňují práva k výsledkům Projektu, jsou povinni zajistit, aby výsledky, k nimž mají vlastnická práva a které mohou být využity, byly přiměřeně a účinně chráněny a využít je nebo umožnit jejich využití při respektování nezbytné ochrany vlastnických a uživatelských práv k výsledkům a mlčenlivosti podle zvláštních právních předpisů.

3) Výsledky, které nepodléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů nebo nejsou předmětem obchodního tajemství, jiného tajemství nebo utajovanou informací podle zvláštního právního předpisu, je Příjemce povinen aktivně veřejně šířit.

Článek 13
Práva k majetku

Vlastníkem hmotného majetku, potřebného k řešení Projektu a pořízeného z poskytnuté dotace, je Příjemce či další účastník Projektu, který si uvedený majetek pořídil nebo ho při řešení Projektu vytvořil. Po dobu realizace Projektu Příjemce ani další účastníci nejsou oprávněni bez souhlasu Poskytovatele s tímto majetkem disponovat ve prospěch třetí osoby, tj. například tento majetek zcizit, pronajmout, půjčit, zapůjčit či zastavit.

Článek 14
Odpovědnost za škodu

Poskytovatel nenese odpovědnost za jednání nebo naopak nečinnost Příjemce. Poskytovatel žádným způsobem neodpovídá za nedostatky výrobků nebo služeb, které spočívají na poznatcích dosažených v rámci řešení Projektu.

Článek 15
Spory smluvních stran

Spory smluvních stran vznikající ze Smlouvy a v souvislosti s ní budou řešeny podle obecně závazných právních předpisů.

Článek 16
Vyhodnocení výsledků Projektu

Projekt je průběžně vyhodnocován Příjemcem v průběžných zprávách o řešení Projektu a konečné vyhodnocení z hlediska vytýčených a dosažených cílů je předmětem závěrečné zprávy o řešení Projektu. Poskytovatel výsledky Projektu vyhodnocuje průběžně, přičemž průběžné zprávy a závěrečná zpráva o řešení Projektu jsou podkladem pro komplexní hodnocení velkých výzkumných infrastruktur, které Poskytovatel provádí prostřednictvím zahraničních hodnotitelů.

Článek 17
Závěrečná ustanovení

1) Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o registru smluv). Jakmile Smlouva nabude účinnosti, Poskytovatel bude považovat za způsobilé i ty náklady, které vznikly Příjemci, popřípadě dalším účastníkům Projektu, v době řešení Projektu podle článku 1 odst. 4 Smlouvy před datem účinnosti Smlouvy. Ukončení řešení Projektu se stanovuje ke dni **31. prosince 2022,** účinnost Smlouvy končí ke 180. dni po skončení Projektu.

2) Změny Smlouvy mohou být prováděny pouze dohodou smluvních stran formou písemných vzestupně číslovaných dodatků, podepsanými oprávněnými zástupci smluvních stran.

3) Smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každá se smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

4) Poskytovatel zajistí uveřejnění Smlouvy a metadat Smlouvy v registru smluv včetně případných oprav uveřejnění. Nedodrží-li tento svůj závazek ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne uzavření Smlouvy, pak je oprávněn zajistit uveřejnění Příjemce. Příjemce souhlasí s uveřejněním celého obsahu Smlouvy vyjma případných osobních údajů.

5) Smluvní strany souhlasně prohlašují, že si Smlouvu řádně přečetly, jejímu obsahu porozuměly, nejsou jim známy žádné důvody, pro které by Smlouva nemohla být řádně plněna nebo které by způsobovaly její neplatnost, a že Smlouva je projevem jejich vážné vůle, což stvrzují svými podpisy:

Za Poskytovatele:

V Praze dne: 25. 2. 2020

PhDr. Pavel Doleček, Ph.D.
náměstek pro řízení sekce vysokého školství, vědy a výzkumu

Razítko:

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy

Za Příjemce:

V Brně dne 3. 3. 2020

prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.
rektor, Masarykova univerzita

Razítko:

Masarykova univerzita

PŘÍLOHA I – POPIS PROJEKTU VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

CZECRIN

Název:	Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu
Akronym:	CZECRIN
Vědní oblast:	Zdraví a potraviny
Příjemce:	Masarykova univerzita
Statutární orgán:	prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., rektor
Odpovědná osoba:	XXXXXXXXX
Další účastníci:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Webové stránky:	www.czecrin.cz

1. ZAMĚŘENÍ A VÝZNAM VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

CZECRIN Motto: „Když výzkum pomáhá léčit"

Velká výzkumná infrastruktura Czech Clinical Research Infrastructure Network (VVI CZECRIN) je národní infrastrukturou pro klinicky orientovaný biomedicínský výzkum, realizovaný cestou nekomerčně iniciovaných klinických studií. Pod vedením Masarykovy univerzity (MUNI) ve spolupráci s Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně (FNUSA) byla vytvořena dlouhodobě udržitelná klinicko-výzkumná expertní síť se zapojením fakultních nemocnic a univerzitních pracovišť.

Dlouhodobým cílem VVI CZECRIN je zvýšení kvality a počtu nekomerčních klinických studií probíhajících v ČR a současně ve spolupráci s ECRIN-ERIC jejich realizace na mezinárodní úrovni. Dopad nekomerčních klinických studií je zcela zásadní, vzhledem k tomu, že se věnují se klíčovým otázkám z klinické praxe, často v oblastech opomíjených farmaceutickým průmyslem. Jejich výsledky přináší potřebná nezávislá Evidence-Based Data (EBM), která mohou pozitivně ovlivnit doporučení odborných společností a zefektivnit systém zdravotní péče o naše pacienty.

Velká výzkumná infrastruktura Czech Clinical Research Infrastructure Network realizuje rovněž vlastní nekomerční klinický výzkum s prioritami vývoje inovativních léčiv personalizované somatobuněčné terapie v oblastech onkologie, neurologie, pediatrie a vzácných onemocnění. Dalšími výzkumnými oblasti VVI CZCERIN jsou klinické studie v oblasti hodnocení klinických dat z reálné klinické praxe (Real World Data), farmakoekonomiky a Health Technology Assessment a oblast regulační vědy (Regulatory Science). Plně rozvinutá VVI CZECRIN má ambici podpořit akademický výzkumný rozvoj, který bude globálně kompetitivní, současně se sociálně-ekonomickým a zdravotním dopadem na zdraví populace.

Česká republika a její VVI CZECRIN byla mezi léty 2014-2017 v pozici pozorovatele, od ledna 2018 je v pozici plného člena ECRIN-ERIC, který je zařazen na Cestovní mapě Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury (ESFRI Roadmap).

Masarykova univerzita/MUNI je hlavním příjemcem VVI CZECRIN a současně je místem ustanovené národní koordinační jednotky, která poskytuje zázemí pro evropské korespondenty ECRIN-ERIC (NATIONAL SCIENTIFIC PARTNER), umožňující realizaci nadnárodních nekomerčních klinických studií. MUNI je zodpovědná za vybudování a řízení univerzitního modulu, kde jsou tč. zapojeny – Karlova Univerzita, Masarykova Univerzita a Veterinární a farmaceutická univerzita v Brně.

MUNI poskytuje komplexní podporu pro klinické výzkumníky v oblasti přípravy, realizace a vyhodnocení nekomerčních klinických studií prostřednictvím Centra klinických studií (CLINICAL RESEARCH CENTER), které zajišťuje tyto činnosti:

- **Komplexní přípravu klinické studie** – Regulační podpora, včetně poradenství a podpory v oblasti translační a regulační strategie všech typů klinického výzkumu (klinická hodnocení léčiv, klinické zkoušky zdravotnických prostředků, ověřování (ne)zavedených metod, projektový management, příprava studijní dokumentace, designování a metodologie studie, statistické plánování a vyhodnocení, datamanagement, farmakovigilanci, zajištění kvality a kontroly kvality (QA/QC), akreditace CTC/CTU postupy, sdílení zkušeností a systému QA/QC, audity a analýzy rizik, ve spolupráci s ECRIN certifikace data center, případně Clinical Trials Units.
- V**zdělávání v oblasti klinického výzkumu**, které pokrývá potřeby všech vrstev, od pregraduálních studentů, doktorandů až po zdravotnické či nezdravotnické profese zapojené do přípravy a realizace klinických studií. VVI CZECRIN vytváří systematický vzdělávací program komplexně pokrývající činnnosti IIT. V neposlední řadě se zabývá osvětou mezi širokou veřejností a pacienty.

MUNI je zodpovědná za vybudování expertní sítě pro vývoj, výzkum a výrobu hodnocených léčivých přípravků moderních terapií - ATMP (CORE FACILITIES NETWORK).

VVI CZECRIN umožnila vybudování „čistých výrobních prostor" pro vývoj personalizovaných léčiv v režimu GMP (Good Manufacturing Practice), umožňujících vývoj léčiv a realizaci klinických studií s výzkumnými prioritami v oblastech dětské onkologie, dětského diabetu a vzácných onemocnění. CZECRIN koncentruje unikátní know-how pro výrobní technologie a realizace klinických studií v oblastech s vysokým zájmem o inovace. Profesionální podporou v této fázi zásadně zvyšuje potenciál pro komercionalizaci biotechnologického inovativního výzkumu.

- Výrobní jednotka ACIU na LF-MUNI (Advanced Cell Immunotherapy Unit) představuje vynikající nekomerční použití výrobní facility pro hodnocené léčivé přípravky pro moderní terapii (ATMP) včetně dendritických buněk (DB), aktivovaných expandovaných lymfocytů (AEL) a mezenchymálních stromálních buněk (MSC). Jednotka ACIU je schválená Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Veškeré výrobní a kontrolní činnosti v ACIU jsou prováděny v souladu se zásadami GMP v rozsahu oprávnění výrobce hodnocených léčivých přípravků v rámci klinického hodnocení.
- cGMP ve FNUSA-ICRC – Výrobní jednotka se zaměřuje na vývoj klinických výrobních procesů založených na buněčném a tkáňovém inženýrství a kontroluje kvalitu vznikajících produktů. Jejím cílem je získání schválení SÚKL pro výrobu ATMP pro klinické hodnocení.

MUNI je zodpovědná za koordinaci sítě klinického výzkumu orientované na dané onemocnění (DISEASE ORIENTED CLINICAL INVESTIGATION NETWORK). V průběhu předchozích let byly vybudovány oborové sítě CZECRIN$_{ATMP}$; CZECRIN$_{PER\ MED}$ a CZECRIN$_{RARE}$.

Do konce roku 2019 byla vybudována další oborová síť pro oblast pediatrických klinických studií / CZECRIN$_{PED\ MED}$/, zejména pediatrické onkologie, která spolupracuje s nezávislou skupinou CEPOETA v rámci CEE regionu a spolupracuje rovněž s Evropskou lékovou agenturou (European Medicine Agency) a její skupinou pro pediatrický klinický výzkum EnprEMA. Koordinačním centrem CZECRIN$_{PED\ MED}$ je Klinika dětské onkologie FN Brno /prim. P. Múdry, prof. Štěrba/.

Od roku 2020 je naplánována činnost a financování oborové síte podporující nekomerční klinický výzkum v oblasti existujících klinických pracovišť pro pacienty s mozkou příhodou / CZECRINSTROKE. Česká republika má vysoce rozvinutou síť iktových jednotek a vyvinula jednu z nejúčinnějších organizací péče o pacienty s cévní mozkovou příhodou (CMP) na světě, což lze dokumentovat mnoha ukazateli kvality péče o pacienty s CMP. Přestože se výzkum CMP obecně v posledních 10 letech v České republice hodně zlepšil, nebyly prováděny velké nekomerční klinické studie. Kombinace již existující vysoce účinné sítě jednotek CMP v činnostmi v rámci VVI CZECRIN umožní plánovat a provést kvalitně vedené nekomerční klinické studie s přímým dopadem na pacienty s cévní mozkovou příhodou.
Koordinačním centrem CZECRINSTROKE je Neurologická klinika FNUSA /prof. Mikulík/.

Pro další období je strategicky zvažováno zapojení dalších oborových sítí dle aktuální klinicko-výzkumné potřeby pro pacienty v ČR.

Fakultní nemocnice u sv.Anny/FNUSA je Partnerem projektu, který koordinuje klinický modul (CLINICAL TRIAL UNITS NETWORK), do něhož je na konci roku 2019 zapojeno 10 institucí – FNUSA, FN Brno, MOÚ, FN Ostrava, FN Hradec Králové, FN Motol, VFN, FN KV, Thomayerova nemocnice, FN Plzeň. Dobudoucna je plánováno zapojení NÚDZ, čímž by byla naplněna základní potřeba výzkumníků v ČR při plánování a relizaci nekomerčních klinických studií. Cílem klinického modulu je řešení konkrétních činností projektů klinických studií realizovaných za podpory VVI CZECRIN prostřednictvím koordinátora klinického výzkumu, jehož úvazek je částečně hrazen z dotace VVI CZECRIN. Klinický modul zajišťuje činnosti dle dostupné kapacity a expertízy pracovišt, především však činnosti související s přístupem k pacientům (subjektům hodnocení) – zajištění optimálního náboru subjektů do klinických studií a dle náročnosti klinické studie případně jejich monitoring v reálném čase, a to díky vytvoření sítě poskytovatelů zdravotnické péče zapojených do CZECRIN a realizující nekomerční klinické studie.

Činnosti VVI CZECRIN jednoznačně zvyšují kvalitu, ale i kvantitu klinických studií zahájených, prováděných a hodnocených nekomerčními subjekty a neziskovými organizacemi (výzkumně orientovanými klinickými lékaři, akademickými institucemi, státními zdravotnickými zařízeními atd.). Centra klinických studií při univerzitách a nemocnicích, včetně národního koordinačního bodu na LF-MUNI, přispívají k zajištění kvality projektů kklinických studií díky svým podpůrným, koordinačním a servisním činnostem tak, že nekomerční klinické studie jsou realizovány v souladu se všemi požadavky vyplývajícími z české a evropské legislativy. Jedinečné propojení oblastí GCP a GMP přispívá k podpoře interdisciplinární spolupráce a vytvoření komplexní infrastruktury, která zajistí vyšší konkurenceschopnost České republiky v biomedicínském klinickém výzkumu. Výhodou VVI CZECRIN je vybudovaná udržitelná platforma, která dlouhodobě nabízí a poskytuje podporu při přípravě, provádění a vyhodnocení národních a mezinárodních klinických studií.

Politika přístupu VVI CZECRIN je založena na hlavním úkolu VVI – podpoře nekomerčních klinických studií. Hlavními pilíři strategie jsou otevřený přístup, poskytování vysoce kvalitních služeb a výstupů a soulad s vědeckými, regulačními a etickými požadavky v této velice reguolované oblsti klinického výzkumu (podrobnější kap. 4). Pro zajištění těchto komplexních činností je kapacita VVI definována a pravidelně vyhodnocována, současně existuje přímé propojení s poskytovanými zdroji – schválenými rozpočty. Kapacita VVI CZECRIN je hodnocena na základě pravidelného podávání zpráv o využitých činnostech a kapacitách. CZECRIN EXECUTIVE COMMITTEE pravidelně přezkoumává možnosti zajistit soulad se strategií a připravuje také prognózu pro nadcházející období, která je schvalována CZECRIN BOARD (podrobněji kap. 2).

2. MANAGEMENT VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Hostitelskou institucí VVI CZECRIN je MUNI, která je jednou z předních vědeckých institucí ve střední Evropě. VVI CZECRIN je pod přímým dohledem prorektora pro výzkum a vývoj MUNI. Velké výzkumné Infrastruktury jsou na MUNI důležitým pilířem systémů výzkumu a inovací. Jejich význam je zdůrazněn účastí na 15 projektech uvedených v Českém národním plánu velkých infrastruktur VaVaI. 9 z těchto projektů je také součástí výzkumných infrastruktur celoevropského zájmu zahrnutých do Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury (ESFRI) pro rok 2016. 8 projektů je v oblasti biomedicíny. VVI CZECRIN je jedním z těchto projektů a je nedílnou součástí Biomedicínské výzkumné strategie MU. VVI CZECRIN je součástí Lékařské fakulty, která poskytla VVI CZECRIN podporu v oblasti kancelářských prostor, administrativní podpory a vybavení, IT a právních služeb a komunikace.

Partnerskou organizací VVI CZECRIN je FNUSA, která je jedním z významných poskytovatelů zdravotní péče v ČR propojující klinickou péči s klinických výzkumem díky centru excelence ICRC – Mezinárodnímu centru klinického výzkumu. FNUSA-ICRC je centrum medicínského výzkumu nové generace začleněné do FNUSA. Na základě popsaných cílů FNUSA - ICRC odpovídá VVI CZECRIN strategii tohoto centra poskytováním podpory nezávislých nekomerčních klinických studií. V této oblasti je zásadně důležitá spolupráce mezi univerzitami a fakultními nemocnicemi. Toto schéma představuje možnost transformace akademických zkušeností do klinické praxe ve fakultních nemocnicích.

Interakce mezi MUNI a FNUSA ve VVI CZECRIN je velmi úzká a je zajištěna také prostřednictvím spolupráce Executive Committee, jejíž členové jsou z obou institucí.

VVI CZECRIN nemá právní subjektivitu a pracuje v souladu se stanovami a pracovními plány ECRIN-ERIC. Řídící struktura VVI CZECRIN zahrnuje následující orgány:

- **The CZECRIN Advisory Board** – Vědecké poradenství a strategická doporučení pro krátkodobý a dlouhodobý rozvoj VVI, aktivní od roku 2016
- **The CZECRIN Board** - Rozhodovací orgán, vyšší management, aktivní od roku 2016
- **The CZECRIN Executive Committee** – Výkonný orgán, aktivní od roku 2014
- **The Network Committee** – Komise složená ze zástupců fakultnch nemocnic zapojench do VVI CZECIRN, aktivní od roku 2014
- **The Ethical Advisory Committee** – etické aspekty klinického výzkumu, aktivní od roku 2014
- **Secretariat –** administrativní a technická podpora, nižší management
- Vědecká část VVI CZECRIN je realizována prostřednictvím výzkumných činností Core Facilities Network, Disease Oriented Clinical Investigation Network, Clinical Trial Units Network a Regulatory Sciences.

Složení členů jednotlivých představenstev a výborů je zveřejněno na stránkách CZECRIN. Stávající struktura představenstva a výborů byla implementována v roce 2016 za účelem vytvoření robustní struktury řízení umožňující udržitelné řízení plánované konečné struktury/kapacity VVI CZECRIN. Konečným cílem je mít všechny univerzity s lékařským výzkumem a většinu univerzitních nemocnic s klinickým výzkumem jako spolupracující organizace/uživatele, současná struktura řízení zajišťuje veškerou přímou účast na řízení VVI CZECRIN. To zajišťuje efektivní správu a plnou transparentnost.

Úloha a role **CZECRIN Advisory Board**:

> Poradní rada je složena z vysoce kvalifikovaných, národních a mezinárodně uznávaných odborníků vybraných na základě jejich kompetence ve všech aspektech mise VVI CZECRIN.

Členové poskytují připomínky k VVI CZECRIN, aby byly jednotlivé kroky a činnosti v souladu se skutečnými klíčovými prioritami VVI CZECRIN.
Rada se pravidelně schází 1 x ročně.

Úloha a role **CZECRIN Board:**

CZECRIN Board je rozhodovací orgánem VVI CZECRIN, který umožňuje hostitelské instituci a zástupcům partnera / členů sítě CZECRIN přijímat kolektivní rozhodnutí ve věcech týkajících se CZECRIN.
CZECRIN Board se pravidelně schází 1 x ročně.

Úloha a role **CZECRIN Network Committee:**

CZECRIN Network Committee slouží jako hlavní koordinační orgán v součinnosti se všemi spolupracujícími institucemi v rámci sítě. Poskytuje zpětnou vazbu a poradenství CZECRIN Executive Committee.
CZECRIN Network Committee se pravidelně schází 2 x ročně.

Úloha a role **CZECRIN Executive Committee:**

Výkonný výbor byl primárně zřízen v roce 2010 jako výkonný orgán 3 osob. Od roku 2016 se skládá ze zástupců hostitelské instituce MUNI a partnera FNUSA.
Složení výboru respektuje důležité oblasti řízení VVI CZECRIN.
Tento výbor je výkonným orgánem CZECRIN a provádí klíčové aktivity CZECRIN.
Výbor se pravidelně schází 1 x měsíčně.

Úloha a role **CZECRIN Ethical Advisory Committee:**

Etický aspekt klinických hodnocení dohlíží na etický poradní výbor CZECRIN. Hlavním cílem Etického poradního výboru je dohlížet, kontrolovat a radit ve všech aspektech souvisejících s etickými otázkami spojenými s činností VVI CZECRIN.
CZECRIN Ethical Advisory Committee se schází dle potřeby, ad hoc.

Úloha a role **The CZECRIN Secretariat**

Hlavní odpovědností sekretariátu je koordinace všech administrativních a dalších operativních úkolů VVI CZECRIN.

3. VÝZKUMNÉ A JINÉ SPOLUPRÁCE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

CZECRIN představuje český národní uzel panevropské výzkumné infrastruktury ECRIN-ERIC. Rozvoj výzkumné infrastruktury CZECRIN jako českého národního uzlu v rámci ECRINERIC umožňuje propojení českých klinicky orientovaných výzkumných center s aplikační sférou na úrovni EU. ČR a její VVI CZECRIN byla mezi léty 2014-2017 v pozici pozorovatele, od ledna 2018 je v pozici plného člena ECRIN-ERIC, součást ESFRI Roadmap.

Spolupráce s podobnými subjekty ze zahraničí, jejichž cílem je také podpora akademických klinických hodnocení v definované zemi, již byla zahájena. Jsou to SCReN (Španělsko), F-CRIN (Francie), HUCRIN (Maďarsko), ICRIN (Irsko), ItaCRIN (Itálie), KKS (Německo), NorCRIN (Norsko), PtCRIN (Portugalsko), Swiss Clinical Trial Organisation (Švýcarsko), Polish Medical Research Agency (Polsko) nebo SlovaCRIN (Slovensko). Všechny tyto typy VVI nabízejí podobné srovnatelné portfolio služeb, jako je VVI CZECRIN

(předložení příslušným orgánům a etickým komisím a jejich vzájemné působení, nábor a hodnocení míst hodnocení, školení pracovníků studie, správa hodnocených léčivých přípravků a řízení projektů, správa dat, farmakovigilance, monitorování nebo management biologických vzorků). Prostřednictvím sítě ECRIN-ERIC je VVI CZECRIN schopna poskytovat také poradenství v oblasti návrhu a metodiky protokolu, systematického přezkumu, metaanalýzy a sekvenční analýzy pokusů. Podle popisu činností není VVI CZECRIN ve srovnání s podobnými mezinárodními infrastrukturami ojedinělý. Ve srovnání s partnery ECRIN v jiných zemích má však VVI CZECRIN několik jedinečných aspektů:

> Hluboká integrace a spolupráce s univerzitami, která studentům umožňuje přímý přístup ke znalostem, a úzká spolupráce mezi akademickými pracovníky a klinickými vědci.
> Schéma all-in-one, což znamená, že výzkumníci najdou nejen poradenství, řízení nebo koordinaci akademických klinických hodnocení ve VVI CZECRIN, ale je jim poskytnut přímý přístup k jedinečnému propojení GCP se certifikovanou jednotkou pro výzkum a vývoj ATMP v režimu GMP.

VVI CZECRIN jako člen ECRIN-ERIC strategicky posunuje Českou republiku do rychle se vyvíjejícího mezinárodního oboru klinického výzkumu a klinických studií. Národní vědci mají příležitost posílit klinický výzkum prostřednictvím nekomerčně iniciovaných klinických studií, včetně účasti České republiky na nekomerčních klinických studií podpořených projekty Horizont 2020 nebo IMI2. Vědečtí partneři ECRIN-ERIC, jako je VVI CZECRIN, hrají v tomto procesu klíčovou roli, protože sdružují národní infrastruktury v klinickém výzkumu a propojují národní výzkumníky s evropskou infrastrukturou ECRIN-ERIC (NATIONAL SCIENTIFIC PARTNER) a místy náboru subjetů (CLINICAL TRIAL UNITS NETWORK) a centry poskytujícími komplexní porporu realizace IIT (CLINICAL RESEARCH CENTER). Ačkoli posouzení dopadu integrace do tohoto konsorcia bude zřejmé v blízké budoucnosti, současný pokrok by pravděpodobně nebyl dosažen bez zapojení ECRIN-ERIC.

Rozvoj CZECRIN, českého národního uzlu konsorcia evropské výzkumné infrastruktury ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network), kteréhož je ČR členským státem, umožňuje propojení klinicky orientovaných výzkumných infrastruktur v ČR s aplikační sférou v Evropě. Na mezinárodní úrovni CZECRIN úzce spolupracuje s konsorcii evropských výzkumných infrastruktur BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) a EATRIS-ERIC (European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine) zcela analogicky je tato spolupráce realizována i na nárdní úrovni v rámci těsné komplementární spolupráce VVI BBMRI-CZ a EATRIS-CZ.

Na národní úrovni spolupracuje s předními fakultními nemocnicemi, jejichž prioritou je nekomerční klinikcý výzkum (CLINICAL TRIAL UNIT NETWORK – FNUSA, FN Brno, MOÚ, FN Ostrava, FN Hradec Králové, FN Motol, VFN, FN KV, Thomayerova nemocnice, FN Plzeň) a univerzitami (Karlova Univerzita, MUNI, Veterinární a farmaceutická univerzita v Brně), dále pak s národní regulační autoritou – Státním ústavem pro kontrolu léčiv a etickými komisemi.

Klíčovými prioritními oblastmi působnosti VVI CZECRIN jsou vlastní výzkumná a vývojová činnost v níže uvedených oblastech. U každé z obastí je zmíněno zapojení a otevřená podpora jak akademické, tak průmyslové sféry, resp. menších biotechnologických firem (SME).

A. WP CZECRIN$_{\text{PER MED}}$
B. WP CZECRIN$_{\text{RARE}}$
C. WP CZECRIN$_{\text{PED MED}}$
D. WP CZECRIN$_{\text{ATMP}}$
E. WP CZECRIN$_{\text{NEURO}}$

A. **WP CZECRIN$_{PER\ MED}$ – Klinické studie v personalizované medicíně –** Precizní medicína (*potřeba akademických vědců, klinických výzkumníků a malých biotechnologických společností*): Personalizovaná medicína je jednou z nejinovativnějších oblastí v klinickém výzkumu, zejména v oblasti onkologie. Implementace stratifikované a personalizované medicíny je proto hlavní výzvou jak v evropském regionu, tak i v dalších regionech světa.

B. **WP CZECRIN$_{RARE}$ – Klinické studie u vzácných onemocnění - (*potřeba převážně akademických výzkumných pracovníků)***. Pro úspěšné provedení klinických hodnocení v oblasti vzácných onemocnění CZECRIN usnadňuje užší kontakt s národní regulační agenturou (SÚKL) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), iniciativou pro inovativní léčiva (IMI) a umožňuje výzkumným pracovníkům přístup k těmto důležitým zúčastněným stranám nejen na úrovni regulace a koordinace klinických studií, ale i ve vývoji léčivých přípravků.

C. **WP CZECRIN$_{PED\ MED}$ – Pediatrické klinické studie (*potřeba akademických vědců a klinických výzkumníků***). Většina pediatrických klinických studií je zahájena nezávislými akademickými pracovišti a odbornými společnostmi): CZECRIN je součástí Pediatrické klinické výzkumné infrastruktury (PedCRIN - Horizon 2020 INFRADEV-3 (grantová dohoda číslo 731046)) prostřednictvím ECRIN-ERIC. PedCRIN spojuje ECRIN a Evropskou pediatrickou klinickou klinickou výzkumnou infrastrukturu (EPCTRI) za účelem rozvoje kapacity pro mezinárodní pediatrické klinické studie.

D. **WP CZECRIN$_{ATMP}$ – Klinická hodnocení léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP) (*potřeba akademických vědců a klinických výzkumníků a malých biotechnologických společností*)**: Důležitou součástí podpory prioritního výzkumu VVI CZECRIN je také oblast ATMP s výrobou jedinečných, individuálních, buněčných léčiv k léčbě nádorových či vzácných onemocnění. Dopad použití produktů pro terapii somatických buněk a imunoterapie má mimořádnou důležitost vyplývající z použití bezpečné terapie somatickými buňkami a imunoterapie, která je přizpůsobena konkrétnímu pacientovi, který může z této nové léčebné metody přímo těžit.

E. **WP CZECRIN$_{NEURO}$ - STROKE programme (*potřeba akademických vědců a klinických výzkumníků***). Cévní mozková příhoda (CMP) je jednou z častých nemocí s obrovským sociálně-ekonomickým dopadem. CMP je druhou nejčastější příčinou úmrtí, první příčinou invalidity u dospělých a druhou příčinou demence. Investice do výzkumu CMP jsou jednou z priorit celosvětového klinického výzkumu.

Výzkumné aktivity B-D jsou částečně zahrnuty v investičním projektu OP VVV CZECRIN_4Patiens (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826), které rozšiřují a posilují výzkumné activity VVI CZECRIN**.** Stručně lze jeho hlavní vědecké aktivity rozdělit do 3 částí:

Výzkum a vývoj přípravků pro modern terapie ATMP a komplexní příprava pro klinické použití
Monitorování a klinická farmakologická interpretace plazmatických koncentrací inovativních moderních léčiv při léčbě vzácných onemocnění s důrazem na dětské onkologické choroby (mAbs, -nibs)
Specifický návrh a metodická podpora pro přípravu protokolu klinických hodnocení v oblasti vzácných onemocnění

4. OTEVŘENÝ PŘÍSTUP A UŽIVATELÉ VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Přístup akademických institucí a interních uživatelů ke službám je otevřený. Žádosti o přístup k VVI CZECRIN jsou adresovány sekretariátu (info@czecrin.cz, https://www.czecrin.cz/kontakt) nebo evropskému korespondentovi pro projekty přicházející prostřednictvím sítě ECRIN-ERIC. Sekretariát

zajistí sestavení všech nezbytných údajů pro posouzení proveditelnosti projektu a žádost postoupí CZECRIN EXECUTIVE COMMITTEE k samotnému posouzení.

Přístup ke službám VVI CZECRIN pro mezinárodní klinické studie (např. pro projekty, které získaly financování H2020 nebo jsou plánovány pro předložení do H2020, IMI2 nebo jiných projektů financovaných z EU) za účasti celé sítě ECRIN-ERIC, musí vědecké hodnocení provádět vědecká rada ECRIN, nicméně národní část kapacity musí být stále posouzena CZECRIN EXECUTIVE COMMITTEE. Tato činnost (tj. Doporučení založená na úplném protokolu panelu metodiky) poskytovaná společností ECRIN je bezplatná.

Přístup ke službám VVI CZECRIN pro národní nekomerční klinické studie je poskytován na základě vědecké excelence daného výzkumného projektu, dodržování regulačních a etických požadavků. Kapacitu pravidelně hodnotí CZECRIN EXECUTIVE COMMITTEE, vědecká excelence po vzájemném přezkumu úplného protokolu nejméně dvěma nezávislými odborníky v příslušné oblasti výzkumu a alespoň jedním metodikem. Konečné rozhodnutí vydává CZECRIN EXECUTIVE COMMITTEE. Hodnotí se klíčové parametry, jako je dopad na rozpočet a kapacitu, regulační strategie a požadavky, právní, etické a jiné platné aspekty jednotlivých typů projektu. Přístup ke službám VVI CZECRIN závisí na paralelním posouzení proveditelnosti studie a na kvalitě řízení studií prováděných ve spolupracujících institucích a nemocnicích. Toto logistické hodnocení je klíčem k zajištění optimálního průběhu klinicé studie, k dosažení očekávané úrovně náboru pacientů, a tím k dosažení statisticky významných výsledků v reálném čase.

Postupy se mírně liší v závislosti na tom, které služby jsou požadovány. V rámci otevřeného přístupu pro spolupracující nekomerční uživatele je nabízena:

Regulační a znalostní podpora pro nekomerčně iniciované klinické studie
Zabezpečení QA/QC (Quality Assurance/Quality Control) v rámci akreditačních postupů
Projektový management
Farmakovigilance a systematický vzdělávací program komplexně pokrývající oblast klinického výzkumu
Statistika a data management je poskytován na bázi otevřeného přístupu, pokud uživatel souhlasí na využití volně licencovaných software (např. OpenClicnica, RedCap). Pokud trvá na využití profesionálního software (např. MACRO EDC), je činnost zpoplatněna dle ceníku.
Monitoring je poskytován na základě předem domluvém rozsahu činností a ceníku.

Kapacita VVI CZECRIN je plánována na základě strategie VVI a hlavním cílem je zajistit otevřený přístup ke všem projektům, které splňují standardy. Protože se prostředí klinického výzkumu mění a neustále vyvíjí, není možné předvídat a plánovat všechny aspekty. Executive committee CZECRIN proto pečlivě sleduje a vyhodnocuje všechny přístupové strategie a zajišťuje dosažení cílů. Znamená to také nutnost občasných změn v plánovaných strukturách a kapacitách.

Doporučení CZECRIN Board vytváří jednu ze strategií přístupu pro ostatní uživatele, kteří využívají VVI pro kolaborativní a smluvní výzkum a vývoj. Ačkoli je hlavním cílem VVI CZECRIN je poskytovat otevřený přístup ke službám hlavně pro akademickou obec, kapacita ostatních uživatelů je z definice definována. Na základě běžné dostupné kapacity lze omezenou část (méně než 20 %) přidělit externím nebo komerčním uživatelům. Politika přístupu je podobná akademickým institucím. Žádosti o přístup k VVI CZECRIN mají být adresovány sekretariátu. Sekretariát zajistí sestavení všech nezbytných údajů pro posouzení proveditelnosti projektu a žádost postoupí EXECUTIVE COMMITTEE k samotnému posouzení.

CZECRIN Board upřednostňuje spolupráci s malými a středními podniky s hlavním zaměřením na naplnění národních potřeb. Upřednostňují se projekty zaměřené ve strategické oblasti, jako je personalizovaná léčba, vzácná onemocnění, pediatrické indikace nebo ATMP. V případě poskytnutí přístupu externím komerčním uživatelům (SME) je ekonomický výpočet součástí hodnocení a jsou použity standardní neziskové náklady. Aby se zabránilo situaci, kdy by komerční poskytování výzkumných služeb ohrozilo podporu nekomerčního výzkumu, stanovy ECRIN-ERIC umožňují pracovat za tržní sazby (podle „ekonomického" modelu bez osvobození od DPH) maximálně 10 až 20 % aktivity VVI CZECRIN.

Uživatelé VVI CZECRIN jsou vědecky orientovaní kliničtí lékaři, pocházející většinou z univerzitních nemocnic zapojených do sítě VVI CZECRIN. Pro identifikaci charakteru a potřeb výzkumné komunity byl v těchto nemocnicích vytvořen sebehodnotící mapující dotazník, který byl zaslán všem klinickým zkušebním jednotkám (CTU). Zpětná vazba byla 100 %, všechny nemocnice vyplnily dotazník. Data byla analyzována a pomohla identifikovat potřeby této komunity.

VVI CZECRIN účinně pokrývá potřeby v oblasti nekomerčního klinického výzkumu v České republice ve spolupráci s CLINICAL TRIAL UNITS NETWORK (síť fakultních nemocnic), kde jsou koordinátoři klinického výzkumu přiděleni pro usnadnění provádění akademického klinického výzkumu. Budoucí rozvoj spočívá ve zvýšení kapacity a rozsahu služeb, podpoře nových jednotek klinického výzkumu (CTU, CTC), vzdělávání a PR a pokroku v oblasti ATMP. Vývoj je řízen na základě projektu a pokroku VVI CZECRIN a promítá se do investičního plánu.

Politika datamanagementu VVI CZECRIN je nastavena na principu dodržování všech standardů pro bezpečnost a zajištění soukromí dat z klinického výzkumu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a GDPR. Aktuálně jsou používána bezplatná řešení pro správu dat z klinických studií: Research Electronic Data Capture (REDCap) a OpenClinica. Jedná se o zabezpečené webové aplikace pro vytváření a správu databází pro chráněný přístup více uživatelů. Data jsou ukládána interně s ohledem na bezpečnostní politiku a plán obnovy dat. Další technické specifikace jsou obsaženy v technické dokumentaci OpenClinica. Současná technologická podpora musí být rozšířena a profesionalizována, aby bylo dosaženo plánovaných cílů a cílů. Na základě doporučení z posledního hodnocení bychom chtěli upgradovat systémy elektronického sběru dat, a rozšířit používání volně dostupných systémů (např. OpenClinica nebo RedCap) o použití plně profesionálního a certifikovaného systému (EDC). V blízké budoucnosti bude toto řešení otázkou veřejné soutěže na získání nejlepšího certifikovaného systému elektronického sběru dat.

5. SOCIOEKONOMICKÉ PŘÍNOSY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

CZECRIN přispívá k řešení aktuálních zdravotních výzev souvisejících s inovativní personalizovanou farmakoterapií vzácných onemocnění s dopadem na optimalizaci zdravotní péče našich pacientů. Strategické budování biomedicínské výzkumné infrastruktury pro klinické studie je zásadní pro utilizaci prostředků vložených do vědecké excelence a pro maximalizaci využití vědeckého potenciálu v aplikačním prostředí. Toto je podstatné jak pro budoucí uživatele těchto výsledků – pacienty, tak pro prestiž české vědy v evropském kontextu klinického výzkumu.

CZECRIN se podílí na translaci výsledků biomedicínského výzkumu do klinicky použitelných výstupů, včetně vývoje inovativních léčiv pro konkrétní pacienty. Na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) vyvíjí personalizovaná somatobuněčná léčiva, která jsou v rámci klinické studie podávána dětským onkologickým pacientům a pacientům s nemocí motýlích křídel. CZECRIN dále

spolupracuje s komerčními dodavateli technologií GMP čistých výrobních prostor a s řadou biotechnologických SME firem. Smluvní výzkum je realizován v souladu s politikou ECRIN-ERIC.

Klinické studie jsou klíčovou a nevyhnutelnou součástí každého úspěšného objevu biomedicíny a jsou také nezbytnými nástroji pro zdravotnické systémy, pokud jde o optimalizaci strategií zdravotní péče a medicíny založené na důkazech. Nekomerční klinické studie iniciované jednotlivými profesionály nebo výzkumnými institucemi jsou proto důležité, protože mohou přinést odpovědi na mnoho otázek, na které by toto odvětví nikdy nereagovalo. Zásadní je existence infrastruktur podporujících nekomerční klinické studie. Nezbytnými službami jsou zajištění a kontrola kvality, monitorování, správa dat a statistická analýza. Jednou z výhod VVI CZECRIN je koordinace realizace mezinárodních projektů klinického výzkumu, do kterých je Česká republika zapojena nebo je iniciuje. Koordinační centra včetně národní koordinační jednotky přispívají k zajištění kvality těchto projektů podpůrnými a servisními činnostmi zajišťujícími, že projekty jsou v souladu se všemi požadavky vyplývajícími z české a evropské legislativy. Na úrovni vzdělávání, odborné přípravy a podpory projektů CZECRIN spolupracuje s regulačními orgány, zejména se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL) České republiky. Aktivity CZECRIN jednoznačně pomáhají dosáhnout zlepšení v oblasti klinických studií zahájených, prováděných a hodnocených nekomerčními subjekty, rozpočtovými a neziskovými organizacemi (akademickými institucemi, státními zdravotnickými zařízeními atd.), a to jak kvantitou, tak především kvalitou.

V souladu s Národními prioritami orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací se VVI CZECRIN věnuje podpoře a realizaci aplikovaného biomedicínského výzkumu a nekomerčních klinických studií zejména v těchto oblastech:

i) původ a vývoj nemocí,
ii) nové diagnostické a terapeutické metody,
iii) epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob.

VVI CZECRIN hledáním odpovědí na otázky zásadního klinického významu („velké výzvy“) splňuje potřeby národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.

VVI CZECRIN se podílela či posílí na přípravě, realizaci více jak 40 nekomerčních klinických studií:

Ve spolupráci s ECRIN (9) – POEM_H2020, FAIRPARK II_H2020, NISCI_H2020, SECURE_H2020, EuroHYP_7FP, PrOOf_H2020, VISION_DMD_H2020, DISCHARGE_FP7, PopART_H2020

Ve spolupráci s národními uživateli (13) – Fluorocholin/MOU, FDG-PET/MOU, RASMIR/MOU, GlioART/MOU, HALF/FN Brno, PROSPERITY/FN Brno, PROTARGET/MOU, 2016-1-DSF-MBC/UPOL, AZV_Liver first study/FN Ostrava, STOPRHEA/MOU, 2DERM/SME, SEOTP/FN Brno, DESFODEL/FN Brno

Ve spolupráci s mezinárodními uživateli (12) – TIGER, PNET, MUV-MEMMAT-01, Ependymoma II, Dauno Double, PIBD-Net, CELLIMIN, RIMINI, Ponderosa, CLASSIC, RMS, PD-MIND

Vlastní výzkumné projekty (9) – KDO_DC1311/MU, MSC_EB/MU, ReNETA/MU, GabaNeuBol/MU, CPU002/FNUSA, CZECH-ICIT/FNUSA, MSC CD133/FNUSA, TDM-TKI/MU

Díky VVI CZECRIN je ČR viditelná jako vhodné místo pro realizaci klinického výzkumu prostřednictvím několika aktivit. Aktivní účast na ECRIN-ERIC zvyšuje viditelnost České republiky a účast a aplikaci na výzkumných projektech EU (Horizon2020, IMI2 atd.). Technologie a kapacity spolu se službami, znalostmi a celkovou koncepcí jsou zcela jedinečné i v akademických kruzích EU prostředí, čímž se vytvoří atraktivnější a konkurenceschopnější platforma pro výzkum a vývoj. Další část aktivit VVI se zabývá účastí na mezinárodních projektech založených na konsorciu, kde je klíčová integrace do ECRIN-ERIC.

Klinické studie iniciované výzkumným pracovníkem (nekomerční, IIT) využívají přístup orientovaný na pacienta a pokoušejí se odpovědět na relevantní otázky v klinické praxi, kterými se farmaceutické

společnosti příliš nezabývají. Nekomerční klinické studie obvykle zahrnují hodnocení možné léčby vzácných onemocnění, pediatrické studie s léčivými přípravky registrovanými pro dospělé, srovnávací studie účinnosti umožňující srovnání diagnostických nebo terapeutických intervencí, simulace vývoje chirurgických terapií nebo nové indikace již registrovaných léčivých přípravků nebo individualizaci léčby. Nekomerční klinické studie poskytují spolehlivé důkazy, které umožňují autorům klinických odborných doporučení a léčebných politik činit informovaná a udržitelná politická rozhodnutí v oblasti veřejného zdraví, která přináší zefektivnění léčby pacienta.

Plně funkční VVI CZECRIN je jednou z podmínek zlepšení konkurenceschopnosti a úrovně ČR v oblasti biomedicínského výzkumu, translace a aplikované sféry, včetně širší spolupráce se zahraničím. Díky VVI CZECRIN je možné sdílet odborné know-how při organizaci a řízení nekomerčních klinických hodnocení. Díky vytvořené síti univerzit a klinických institucí je k dispozici efektivnější přístup k většímu počtu vhodných pacientů. Zařízení GMP pro výzkum a vývoj ATMP jako nedílná součást VVI CZECRIN umožňuje zahájit nekomerční klinická hodnocení napříč různými lékařskými diagnózami. Propojení podpory VVI a vlastního výzkumu VVI posílujr interdisciplinární spolupráci a vytvoření silnější kombinované infrastruktury, která zajišťuje vyšší konkurenceschopnost České republiky v oblasti klinického výzkumu v biomedicíně. To vše přímo přispěje ke zvýšení viditelnosti české vědy a kvality výsledků výzkumu, jakož i ke vhodnosti a přitažlivosti českých vědců pro mezinárodní partnery a projekty podpořené celoevropskou sítí ECRIN-ERIC konsorcium.

6. UZNANÉ NÁKLADY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Předpokládané celkové náklady na finanční období 2020-2022 jsou uvedeny v souhrnné tabulce a jsou v souladu s potřebami a cíli výzkumné infrastruktury.

6.1 Uznané náklady příjemce projektu, Masarykovy univerzity

Struktura osobních nákladů managementu VVI

Celková výše osobních nákladů na jednotlivé roky se odvíjí od průměrného výdělku jednotlivých kategorií a výše FTE (Full Time Equivalent/ekvivalent plného úvazku) - přepočtený počet pracovních míst se vykazuje v FTE a vypovídá o průměrném evidenčním počtu zaměstnanců, přepočteném na plný pracovní úvazek věnovaný VaV a dalším souvisejícím činnostem v rámci projektu. Jeden FTE se rovná jednomu roku práce (na plný pracovní úvazek) zaměstnance, který se podílí na činnostech v rámci projektu v členění na níže uvedené kategorie.

Výzkumný pracovník
Administrativní pracovník
Management
Technický pracovník

Průměrné hrubé měsíční mzdy odpovídají obvyklé výši hrubé mzdy v daném místě a čase a také odpovídají sazbám dle ISPV. Součástí osobních výdajů jsou náklady na odvody do sociálního fondu ve výši 1 % a zákonné odvody ve výši 34,8 %.

V prvním roce 2020 je očekáváno **FTE ve výši 28,7** v následujícím členění: výzkumný pracovník 13,6 FTE, administrativní pracovník 3,1 FTE, management 3,6 FTE a technický pracovník 8,4 FTE. Při průměrném výdělku jednotlivých kategorií pak byly stanoveny předpokládané osobní náklady na částku **17,5 mil. Kč**. V dalších letech, tj. 2021 a 2020 předpokládáme zachování výše FTE pro jednotlivé kategorie. Očekáváme ale nárůst průměrných mezd, z čehož se odvíjí navýšení předpokládaných mzdových výdajů na **18 mil. Kč** v roce 2021 i 2022.

Členské příspěvky

Česká republika je cestou VVI CZECRIN v pozici plného člena ECRIN-ERIC. V souladu se stanovami ECRIN-ERIC je příspěvek plného člena tvořen „lokálním/místním příspěvkem", který je určen na pokrytí činnosti pracovníků konsorcia ECRIN-ERIC v jednotlivých národních střediscích (v ČR plat a související provozní výdaje národních korespondentů umístěných v národním koordinačním uzlu hlavního příjemce – Masarykovy univerzity) v odhadované výši 50 tis. EURO (1 300 tis. Kč) ročně, hrazení je plánováno z účelové podpory.

Základní finanční příspěvek na pokrytí činnosti základního týmu konsorcia ECRIN-ERIC je v souladu se stanovami ECRIN-ERIC stanoven na 20 tis. EURO ročně a bude jako Členský poplatek ECRIN-ERIC hrazen přímo MŠMT z institucionální podpory z položky Poplatky do mezinárodních organizací.

Provozní náklady

Provozní náklady jsou tvořeny službami, cestovními náhradami, režijními náklady a ostatními souvisejícími náklady.

Služby

Náklady spojené se službami v rámci projektu se předpokládají zejména na konzultační a poradenské služby, tuzemské i zahraniční konferenční a účastnické poplatky, nájemné a organizace národních i mezinárodních konferencí a seminářů (např. konferenční prostory, cestovné vyzvaných přednášejících), poplatky za pojištění KH a překlady, telefonní služby, grafické služby, tisky a ostatní služby jako např. validace čistých prostor, validovaný transport, kvalifikační měření ČP, zkoušky sterility, mikrobiologické měření, validace přístrojů a další servisní služby.

Cestovní náhrady

Zahrnuje výdaje členů realizačního týmu v rámci tuzemských i zahraničních cest.

Režijní náklady

Výše režijních nákladů je stanovena pro následující roky 2020–2022 dle metodiky MU (viz Metodický list č. 2/2018 Kanceláře kvestora RMU) stanovující podíl správní režie a systém uplatňování režijních nákladů do projektů. Procento podílu SPN je stanovováno vždy na základě ekonomických výsledků roku předchozího v členění dle jednotlivých fakult MU. V příloze připojujeme metodiku výpočtu SPN spolu s podíly SPN pro předchozí roky.

Pro stanovení výše režijních nákladů projektu jsme použili průměr SPN LF MU za poslední 3 roky, tj. 2017–2019, který činí 18,64 %. Tento průměr SPN byl použit pro stanovení režijních nákladů v letech 2020–2022.

Ostatní

V rámci ostatních nákladů je plánováno především pořízení spotřebního materiálu (např. chemikálie, laboratorní materiál, tekutý dusík, oxid uhličitý, misky spadové apod.). Dále se předpokládá pořízení nezbytného DHM a DNHM.

6.2 Uznané náklady partnera projektu, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Struktura osobních nákladů managementu VVI

Profil rozvoje lidských zdrojů musí reflektovat potřebný kvalifikační profil pracovníků podílejících se na jednotlivých činnostech (lékaři, NLZP s příslušnými atestacemi, data manažeři se školeními v oblasti GCP, studiové sestry, certifikovaní studijní koordinátoři, projektový manažer, finanční manažer, manažer kvality), kteří předávají a dohlížejí na činnosti: konzultační poradní činnosti, návrh designu klinických hodnocení, příprava studijní dokumentace, zadávání klinických dat, monitoring, data management, biometrie, farmakovigilance, jištění kvality, reporting, zajištění chodu platformy, průběžná supervize uznatelnosti nákladů).

V prvním roce 2020 je očekáváno v rámci úvazků FNUSA **FTE ve výši 1,4** v následujícím členění: Koordinátor klinických hodnocení 0,2 FTE, Právní konzultant 0,2 FTE, Řešitel projektu 0,3 FTE, Manažer projektu 0,3 FTE, Quality Manager 0,2 FTE a Finanční manažer 0,2 FTE. V dalších letech, tj. 2021 a 2020 předpokládáme zachování výše FTE pro jednotlivé kategorie. Dále se v rámci infrastruktury očekává od r. 2020 zapojení koordinátorů výzkumních aktivit reprezentující další spolupracující instituce v **celkovém úvazku 7,1 FTE**, který bude rovněž udržen v následujících letech.

Provozní náklady

Provozní náklady jsou tvořeny službami, cestovními náhradami, režijními náklady a ostatními souvisejícími náklady.

Služby

Služby jsou plánovány zejména v oblastech externí IT podpory a data managementu, statistiky, expertní činnosti v oblastech práva a etiky, publikační činnosti a pořádání nezbytných pracovních setkání a seminářů.

Cestovní náhrady

Cestovné je kalkulováno pro tuzemské i mezinárodní cesty spojené s aktivitami CZECRIN včetně vzdělávacích projektů a konferencí.

Režijní náklady

Režijní náklady FNUSA jsou vypočteny na základě platných kalkulací správní a lokální režie dle jednic FTE a m2, jejichž popis a výpočet je zakomponován v řízené dokumentaci. Cestovné je kalkulováno pro tuzemské i mezinárodní cesty spojené s aktivitami CZECRIN včetně vzdělávacích projektů a konferencí.

CZECRIN

Příloha II - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč)

	2020		2021		2022		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	29 374	29 374	29 874	29 874	29 874	29 874	89 122	89 122
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	1 300	1 300	1 300	1 300	1 300	1 300	3 900	3 900
Provozní náklady	12 023	12 023	8 965	8 965	8 904	8 904	29 892	29 892
Celkem	42 697	42 697	40 139	40 139	40 078	40 078	122 914	122 914

CZECRIN

Příloha II - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč)

Masarykova univerzita

	2020		2021		2022		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	17 500	17 500	18 000	18 000	18 000	18 000	53 500	53 500
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	1 300	1 300	1 300	1 300	1 300	1 300	3 900	3 900
Provozní náklady	9 425	9 425	7 173	7 173	7 219	7 219	23 817	23 817
Celkem	28 225	28 225	26 473	26 473	26 519	26 519	81 217	81 217

CZECRIN

Příloha II - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

	2020		2021		2022		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	11 874	11 874	11 874	11 874	11 874	11 874	35 621	35 621
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	2 598	2 598	1 793	1 793	1 685	1 685	6 076	6 076
Celkem	14 472	14 472	13 667	13 667	13 559	13 559	41 697	41 697

Příloha č. 2

SMLOUVA O ÚPRAVĚ VLASTNICKÝCH VZTAHŮ K POZNATKŮM A VÝSLEDKŮM PROJEKTU A PRÁV NA JEJICH VYUŽITÍ

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely níže uvedené smluvní strany

1. Příjemce
Masarykova univerzita
vysoká škola

Sídlo: Žerotínovo náměstí 617/9, 601 77 Brno
IČO: 00216224
DIČ: CZ00216224
Bankovní spojení: 85636621/0100
Česká národní banka, Rooseveltova 18, PSČ 601 10, Brno
Zastoupena: prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D., rektor
(dále jen „příjemce“)

2. Další účastník projektu
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
státní příspěvková organizace

Pekařská 664/53, 656 91 Brno
Zastoupena: Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel
IČ: 00159816
DIČ: CZ00159816
Bankovní spojení: Komerční banka, a.s., nám. Svobody 21, PSČ 631 31, Brno
č. bankovního účtu: 10006-71138621/0100
(dále jen „spolupříjemce“)

smlouvu o úpravě vlastnických vztahů k poznatkům a výsledkům projektu s názvem „**Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu *(CZECRIN)***“ (dále jen „***projekt***“) a práv na jejich využití
(dále jen „***smlouva*“**).

Článek 1
Název a identifikační údaje *projektu*

Název *projektu*: „Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu *(CZECRIN)*“ " (LM2018128**)**
Doba řešení projektu: od 01/2020 do 12/2022
Odpovědný řešitel *projektu*: XXXXXXXXX
Spoluřešitel (u dalšího účastníka projektu): XXXXXXXXX

Článek 2
Výsledky projektu

(1) Výsledky ***projektu*** se pro účely této ***smlouvy*** rozumí zejména nové poznatky ve výzkumu a vývoji vzniklé činností ***příjemce*** a/nebo ***spolupříjemců*** v rámci řešení ***projektu*** a v souladu s cíli ***projektu*** (dále jen „***výsledky projektu***“).

Článek 3
Vlastnictví *výsledků projektu*

(1) Ohledně ***výsledků projektu*** vzniklých společným působením ***příjemce*** a ***spolupříjemce***, platí, že práva k takovým ***výsledkům projektu*** jsou ve spoluvlastnictví smluvních stran, a to podle míry, v jaké se na dosažení ***výsledku projektu*** každá ze smluvních stran podílela.

(2) Smluvní strany se zavazují vzájemně informovat o vzniku ***výsledků projektu*** (příp., že mají za to, že ***výsledky projektu*** vznikly). Pokud byly ***výsledky projektu*** vytvořeny společným působením ***příjemce*** a ***spolupříjemce***, zavazují se smluvní strany před publikací takového výsledku uzavřít písemnou smlouvu o úpravě právních poměrů k takto vytvořenému výsledku, v níž bude zejména sjednáno, jaké průmyslově právní ochrany by měl výsledek požívat, která ze smluvních stran bude majitelem duševního vlastnictví, příp. v jakém poměru budou smluvní strany spolumajiteli duševního vlastnictví a která ze smluvních stran a za jakých podmínek bude oprávněna duševní vlastnictví využívat. V návaznosti na uzavření takovéto smlouvy se pak smluvní strany zavazují před publikací ***výsledků projektu*** učinit potřebná právní jednání k udělení průmyslově právní ochrany vytvořeného výsledku. Smluvní strany se dohodly, že související náklady průmyslově právní ochrany vytvořeného ***výsledku projektu*** budou hrazeny dle příslušných podílů, jež budou odpovídat přínosu smluvních stran k vytvoření takového výsledku.

(3) Pokud se jedná o takové ***výsledky projektu***, které vznikly výlučně samostatným působením ***spolupříjemce***, je vlastníkem práv k takovým ***výsledkům projektu spolupříjemce***. ***Spolupříjemce*** je povinen učinit o dosažení takového ***výsledku projektu*** písemný zápis obsahující popis ***výsledku projektu*** a doručit ho ***příjemci*** a ostatním ***spolupříjemcům***.

(4) Smluvní strany mají povinnost postupovat v součinnosti při zabezpečování právní ochrany ***výsledků projektu*** v jejich spoluvlastnictví podle odst. (1) a (2) tohoto článku.

(5) ***Spolupříjemce*** má právo zabezpečit podání přihlášek nebo uskutečnit jiné kroky k takovým ***výsledkům projektu***, které vznikly výlučně jeho působením v souvislosti s realizací ***projektu***, a které vykazují znaky potřebné pro získání ochrany. O krocích směřujících k zabezpečení právní ochrany konkrétního ***výsledku projektu*** je ***spolupříjemce*** povinen písemně informovat ***příjemce***.

(6) Smluvní strany se zavazují zohlednit při úpravě vlastnických a užívacích práv k ***výsledkům projektu*** též případná práva náležející poskytovatelům zdravotních služeb zapojeným do ***projektu***, a to vždy s přihlédnutím k relevantním právním předpisům a podmínkám ***projektu***.

Článek 4
Využití *výsledků projektu*

(1) Smluvní strany mají povinnost využívat ***výsledky projektu*** v souladu se Smlouvou o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury s názvem Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) mezi poskytovatelem a příjemcem, č.j. MSMT-33353/2019-27, na základě kterého bude příjemci poskytnuta dotace na řešení projektu Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN) ze dne 3. března 2020 **(dále jen „smlouva o poskytnutí podpory“);**

(2) Po dobu řešení ***projektu*** jsou smluvní strany povinny využívat ***výsledky projektu*** tak, aby bylo v maximální možné míře dosaženo předpokládaných cílů ***projektu***. Po dobu 5 let po skončení ***projektu*** jsou pak smluvní strany povinny využívat ***výsledky projektu*** obdobně, jako by ***projekt*** nadále trval.

(3) ***Příjemce*** i ***spolupříjemce*** jsou povinni při ***využívání výsledků*** projektu respektovat obecně závazné předpisy, zejména zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů a Rámec EU pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01).

Článek 5
Doplnění *smlouvy*

Smluvní strany se zavazují tuto ***smlouvu*** formou písemných dodatků průběžně aktualizovat a doplňovat podle toho, jakým způsobem bude probíhat řešení ***projektu***, v souladu s již dosaženými cíli ***projektu*** obsaženými ve schváleném návrhu ***projektu***.

Článek 6
Sankce za porušení *smlouvy*

(1) Každé závažné porušení ***smlouvy spolupříjemcem*** je tento ***spolupříjemce*** povinen odstranit ve lhůtě stanovené ***příjemcem***, jinak je ***příjemce*** oprávněn bez dalšího od této ***smlouvy*** odstoupit. Písemné rozhodnutí o odstoupení od smlouvy doručí ***příjemce spolupříjemci***. ***Příjemce*** je oprávněn vymáhat náhradu škody, která vznikla v důsledku porušení ***smlouvy***.

(2) Každé závažné porušení ***smlouvy příjemcem*** je ***příjemce*** povinen odstranit ve lhůtě stanovené ***spolupříjemcem***, jinak je ***spolupříjemce*** oprávněn bez dalšího od této ***smlouvy*** odstoupit. Písemné rozhodnutí o odstoupení od smlouvy doručí ***spolupříjemce příjemci***. ***Spolupříjemce*** je oprávněn vymáhat náhradu škody, která vznikla v důsledku porušení ***smlouvy příjemcem***.

Článek 7
Závěrečná ustanovení

(1) Žádná ze smluvních stran není oprávněna převést práva a povinnosti založené touto ***smlouvou*** na třetí osobu.

(2) Právní poměry touto ***smlouvou*** neupravené se přiměřeně řídí ustanoveními zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, ve znění pozdějších předpisů.

(3) Tuto ***smlouvu*** je možné měnit pouze písemnými dodatky potvrzenými všemi smluvními stranami.

(4) ***Smlouva*** se uzavírá ve 3 vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu. Každý z účastníků obdrží po jednom vyhotovení a jedno vyhotovení obdrží ***poskytovatel***.

(5) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu řešení ***projektu*** a dobu pěti let po skončení ***projektu***.

(6) **Smlouva** nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o registru smluv).

(7) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem nabytí účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory ***poskytovatelem***.

(8) Smluvní strany svými podpisy potvrzují, že jsou bez výhrad seznámeny a srozuměny s celým obsahem této ***smlouvy***.

Za příjemce:

V Brně dne 29. 5 2020

……..
prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.
rektor
Masarykova univerzita

Za spolupříjemce:

V Brně dne 18. 5 2020

……..
Ing. Vlastimil Vajdák.
ředitel
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Příloha č. 3 Plán činnosti dalšího účastníka projektu

Účastník: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně **Rok 2020**

Řešitel: XXXXXXXXX

Plán činností v oblasti klinicko-výzkumných jednotek

Činnost	Předpokládané plnění
Aktualizace a revize systému řízení kvality a jakosti, SOP a PK	Q1-Q4
Příprava a organizace výroční konference CZECRIN	Q1/Q2
Příprava a organizace Národního dne klinických hodnocení v Praze	Q2
Příprava a aktivní účast CZECRIN Boardu a Advisory Boardu CZECRIN – Brno, Praha	Q1-Q2
Vzdělávací aktivity – školení, workshopy	Q1-Q3
Pravidelné setkání koordinátorů výzkumu klinického modulu CZECRIN	Q2, Q3
Příprava a aktivní účast na konferenci PharmAround	Q4
Příprava smlouvy o spolupráci mezi dalšími zdravotnickými pracovišti – budování klinického modulu	Q1-Q4
Konzultace regulačních a etických požadavků u jednotlivých KH	Q1-Q4

Plán personálního zajištění projektu

Název pozice	Jméno a příjmení	Kvalifikace	Nástup (Q)	Úvazek
Hlavní řešitelka za dalšího účastníka projektu FNUSA	XXXXXXXXX	VŠ	1	0,3
Projektový manažer	XXXXXXXXX	VŠ	1	0,3
Finanční manažer	XXXXXXXXX	VŠ	1	0,2
Právník	XXXXXXXXX	VŠ	1	DPP (0,2)
IT data management servis support	XXXXXXXXX	VŠ	1	DPP
IT data management servis support	XXXXXXXXX	VŠ	1	DPP
Data manager	XXXXXXXXX	VŠ	1	DPP (0,2)
Kvality manažer	XXXXXXXXX	VŠ	1	0,2

Plán personálního zajištění projektu – koordinátoři klinického modulu

Název pozice	Jméno a příjmení	Spolupracující instituce	Kvalifikace	Nástup (Q)	Úvazek
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	VŠ	1	0,2
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	FN Brno	VŠ	1	0,35
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	FN Brno	VŠ	1	0,35

Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Fakultní nemocnice Ostrava	VŠ	1	0,7
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	FN Motol	VŠ	1	0,34
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	FN Motol	VŠ	1	0,33
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	FN Motol	VŠ	1	0,33
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Masarykův onkologický ústav	VŠ	1	1
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	SŠ	1	0,3
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	VŠ	1	0,3
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Thomayerova nemocnice	VŠ	1	0,6
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady	VŠ	1	0,6
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Fakultní nemocnice Plzeň	VŠ	1	0,6
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Národní ústav duševního zdraví	SŠ	1	0,6
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXXXXXXXX	Fakultní nemocnice Hradec Králové	VŠ	1	0,7
Koordinátor klinického výzkumu CZECRIN	XXX	ÚHKT	VŠ	1	0,6

Národní výzkumná iktová síť

Činnost	Předpokládané plnění
Komunikace s iktovými centry, nastavení podmínek spolupráce	1Q-2Q
Příprava smluv a uzavření smluv s centry	1Q-3Q
Koncept práce a řízení výzkumných sester v centrech, tvorba požadavků na kvalifikaci sester a tvorba adaptačního plánu	1Q
Nábor výzkumných sester, zaškolení a nastavení procesů v centrech	2Q-3Q
Založení Vědecké rady Národní výzkumné iktové sítě	1Q
Příprava protokolů prvních studií	1Q-3Q
Testování funkčnosti sítě na prvním výzkumném projektu	2Q-4Q
Zahájení dalších výzkumných projektů	3Q-4Q
Jmenování členů Data and Safety monitoring boardu, 1. setkání	3Q-4Q

Plán personálního zajištění projektu

Název pozice	Jméno a příjmení	Kvalifikace	Nástup (Q)	Úvazek
Hlavní řešitel Národní výzkumné iktové sítě	XXXXXXXXX	VŠ	1	0,2
Výzkumný manažer sítě	XXXXXXXXX	VŠ	1	0,4
Koordinátor sítě, výzkumný pracovník	XXXXXXXXX	VŠ	1	1,0
Výzkumná sestra (cca 10-12 osob na různé úvazky)	XXXXXXXXX, další v procesu	SŠ, VŠ	2-3	4,5
Výzkumný pracovník	XXXXXXXXX XXXXXXXXX	VŠ	2	1,5
Application developer	XXXXXXXXX	VŠ	1	1,0
Research Technician	XXXXXXXXX XXXXXXXXX	SŠ, VŠ	1	DPP
Study PIs, Co-PIs	XXX	VŠ	2	DPP
Člen vědecké rady	XXX– viz níže	VŠ	2-3	DPP
DSMB rada	XXX	VŠ	3	DPP
Foreign experts	XXXXXXXXX	VŠ	2-3	DPP/PřS

Vědecká rada:

XXXXXXXXX

Plán čerpání nákladů

Plán - Uznatelné náklady (v tis. Kč)	Q1	Q2	Q3	Q4	**2020 Celkem**
Osobní náklady (včetně odvodů)	2 359,00	3 034,00	3 261,00	3 220,00	**11 874,00**
Investice	0	0	0	0	**-**
Členské poplatky	0	0	0	0	**-**
Provozní náklady	200,00	593,00	896,00	909,00	**2 598,00**
Celkem	**2 559,00**	**3 627,00**	**4 157,00**	**4 129,00**	**14 472,00**

Plán neuznatelné náklady (v tis. Kč)	Q1	Q2	Q3	Q4	**2020 Celkem**
Osobní náklady (včetně odvodů)					**0**
Investice					**0**
Členské poplatky					**0**
Provozní náklady					**0**
Celkem					**0**

MUNI
MED

Půlroční report FNUSA

Název projektu: Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN)

Období:

Vypracoval:

Činnosti realizované v daném období

- xx

Výstupy z daného období:

- xx

Plán na příští období:

- xx

Problémy k řešení:

- xx

Průběžné čerpání uznatelných nákladů

Uznatelné náklady (v tis. Kč)	Q1	Q2	Q3	Q4	Celkem
Osobní náklady (včetně odvodů)					
Investice	-	-	-	-	
Členské poplatky	-	-	-	-	
Provozní náklady					
CELKEM					

MUNI
MED

Příloha č. 5 Řídící struktura VVI CZECRIN

Název projektu: Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu (CZECRIN)

LM2018128

CZECRIN Advisory Board (CAB)

Hlavní úloha: Vědecké poradenství a strategická doporučení pro krátkodobý a dlouhodobý rozvoj VVI CZECRIN.

Složení: Poradní rada je složena z vysoce kvalifikovaných, národních a mezinárodně uznávaných odborníků vybraných na základě jejich kompetence ve všech aspektech mise VVI CZECRIN. Členové poskytují připomínky k VVI CZECRIN, aby byly jednotlivé kroky a činnosti v souladu se skutečnými klíčovými prioritami VVI CZECRIN. Rada se pravidelně schází 1 x ročně. Řídí se statutem a jednacím řádem CAB.

CZECRIN Board (CB)

Hlavní úloha: Nejvyšší rozhodovací orgán VVI CZECRIN, který umožňuje příjemci projektu a zástupcům dalšího účastníka projektua jednotlivým členům sítě CZECRIN přijímat strategická kolektivní rozhodnutí ve věcech týkajících se prioritních aktivit VVI CZECRIN.

Složení: CB je složen vždy z jednoho zástupce příjemce projektu, dalšího účastníka projektu a každé ze zapojených institucí sítě VVI CZECRIN. Nominace zástupce za každou instituci je v kompetenci jejího statutárního zástupce. Členové CB volí předsedu CB. Rada se pravidelně schází minimálně 1 x ročně. Řídí se statutem a jednacím řádem CAB.

CZECRIN Executive Committee (CEC)

Hlavní úloha: Výkonný orgán, který plánuje a vykonává klíčové aktivity k zajištění všech činností VVI CZECRIN na úrovni příjemce projektu a dalšího účastníka projektu, zejména s ohledem na projektové, ekonomické a legislativní požadavky projektu.

Složení: CEC je řízen hlavním řešitelem VVI CZECRIN, jeho členy jsou vždy 3 zástupci příjemce projektua 3 zástupci dalšího účastníka projektu. CEC se schází minimálně 4x ročně, řídí se statutem a jednacím řádem CEC.

CZECRIN Network Committee (CNC)

Hlavní úloha: Pracovní orgán, který koordinuje výzkumné činnosti v rámci vytvořené sítě jednotlivých institucí zapojených ve VVI CZECRIN. Poskytuje zpětnou vazbu a poradenství CZECRIN Executive Committee.

Složení: CNC je složen ze zástupců příjemce projektu, dalšího účastníka projektua jednotlivých koordinátorů VVI CZECRIN na úrovni zapojených institucí sítě VVI CZECRIN. Nominace zástupce za každou instituci je v kompetenci jejího statutárního zástupce. CNC je řízena odpovědným řešitelem VVI CZECRIN na úrovni partnera projektu. CNC se pravidelně schází minimálně 2 x ročně a ze svého jednání pořizuje zápis.

CZECRIN Office

Hlavní odpovědností sekretariátu je koordinace všech administrativních a dalších operativních úkolů VVI CZECRIN.

CZECRIN Office rovněž nese odpovědnost za administrativní úkony v souvislosti s poskytnutou dotací v návaznosti na příslušnou metodiku MŠMT. Tuto odpovědnost nesou:
Odpovědná osoba za Příjemce:
XXXXXXXXX, email: XXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXX
Odpovědná osoba za Dalšího účastníka projektu:
XXXXXXXXX, email: XXXXXXXXX, tel.: XXXXXXXXX