

DODATEK Č. 1

ke Smlouvě o poskytnutí účelové podpory (č. j.: MSMT-33353/2019-24)

na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury s názvem

Banka klinických vzorků

(dále jen „Smlouva“)

č. j.: MSMT-26278/2020

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy

IČO: 00022985

se sídlem: Karmelitská 529/5, 118 12 Praha 1,

jednající

(dále jen „Poskytovatel“)

., náměstkem pro řízení sekce vysokého školství, vědy a výzkumu

a

Masarykův onkologický ústav

IČO: 00209805

právní forma: státní příspěvková organizace

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

číslo účtu:

zastoupení:

(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., rozpočtových pravidel, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o rozpočtových pravidlech“) a podpůrně, ve smyslu ust. § 9 odst. 3 zákona č. 130/2002 Sb., podle zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, na žádost Příjemce ze dne 18. června 2020, doručené Poskytovateli dne 19. června 2020 pod identifikačním kódem (PID) , tento **Dodatek č. 1 ke Smlouvě** uzavřené dne 4. března 2020:

I.

(1) Smluvní strany se dohodly, že Příloha I Smlouvy se mění následovně:

V posledním odstavci kapitoly 6. *Uznané náklady velké výzkumné infrastruktury* (str. 10) se na konec 2. věty vkládají slova „a osobních nákladů daného subjektu“. Celá předmětná věta tedy bude znít: „Režijní náklady budou využity k uhrazení režijních činností institucí nositele a dalších účastníků, jejich výše bude vycházet z flat rate metody a odpovídat 15 % ostatních vykázaných provozních nákladů a osobních nákladů daného subjektu.“

- (2) Ostatní ustanovení a části Smlouvy zůstávají beze změny.
- (3) Nové znění Přílohy I, které v plném rozsahu zrušuje a nahrazuje znění dosavadní, je Přílohou tohoto Dodatku.

II.

- (1) Tento Dodatek nabývá platnosti dnem svého podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem svého zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
- (2) Tento Dodatek obdrží každá ze smluvních stran.
- (3) Poskytovatel zajistí uveřejnění tohoto Dodatku v registru smluv. 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.

Za Poskytovatele:

Za Příjemce:

náměstek pro řízení sekce vysokého školství,
vědy a výzkumu

ředitel

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy

Masarykův onkologický ústav

PŘÍLOHA I – POPIS PROJEKTU VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

BBMRI-CZ

Název:	Banka klinických vzorků
Akronym:	BBMRI-CZ
Vědní oblast:	Zdraví a potraviny
Příjemce:	Masarykův onkologický ústav
Statutární orgán:	
Odpovědná osoba:	
Další účastníci:	Univerzita Karlova Univerzita Palackého v Olomouci
Webové stránky:	www.bbmri.cz

1. ZAMĚŘENÍ A VÝZNAM VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

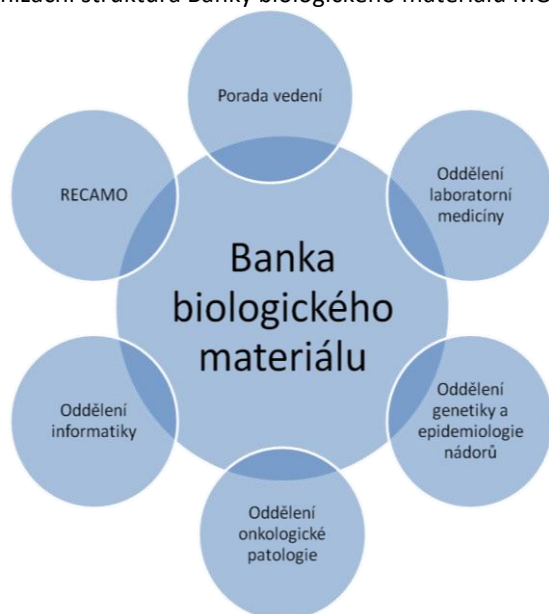
Výzkumná infrastruktura bank biologického materiálu (BBM) s názvem BBMRI-CZ (www.bbmri.cz) je distribuovanou sítí tvořenou jednotlivými biobankami (Praha, Plzeň, Hradec Králové, Olomouc, Brno), které jsou koordinovány Národním uzlem BBMRI-CZ v Masarykově onkologickém ústavu. Jejich ústřední rolí je získávání, zpracování a dlouhodobé uchovávání humánního biologického materiálu a souvisejících dat (HBM/D – human biological material and data) od pacientů s širokým spektrem společensky závažných onemocnění pro potřeby budoucího výzkumu v lékařských a biologických vědách. Tyto vzorky jsou jinak nenávratně ztraceny, jelikož se ve zdravotnických institucích běžně neuchovávají a jako nevyužití se likvidují v souladu s právními předpisy. Činnost infrastruktury BBMRI-CZ současně zahrnuje poskytování odborných služeb v oblasti provádění výzkumu s využitím uchovávaného lidského biologického materiálu. HBM/D je v biobankách zpracováván, katalogizován (sample, subsample, aliquot, apod.) a tříděn dle jeho charakteru. Obvykle na základě diagnózy jsou pak vzorky strukturovány do sourodých skupin (kolekcí). Biobanky mají jak moduly dlouhodobého úložiště (různé typy tkání klasifikované podle diagnózy či typu připravovaného typu vzorku - peroperační sérum, genomová DNA, RNA, atd.), tak krátkodobá úložiště (séra pacientů opakovaně odebíraná v časové sekvenci pro specifické výzkumné účely, např. onkofarmakologické studie). Takto zpracované a strukturované kolekce jsou prezentovány evropské vědecké komunitě cestou webového portálu **Directory BBMRI-ERIC** evropské výzkumné infrastruktury (portál prezentuje přes 600 biobank vč. všech českých participantů infrastruktury). Účastnické instituce BBMRI-CZ pravidelně aktualizují informace na [evropském webovém portále](#) cestou ÚVT MU Brno, který v systému vystupuje jako správce. [Portfolio služeb](#), které dnes BBMRI-CZ poskytuje, je průběžně rozšiřováno.

Uživatelská komunita medicínského výzkumu využívá odborných znalostí kvalifikovaných pracovníků BBMRI-CZ, jejich konzultačních služeb a zejména HBM/D uloženého v biobankách BBMRI-CZ ke kvalitnímu reprodukovatelnému výzkumu, zaměřenému zejména na personalizovanou, individualizovanou a „precizní“ medicínu. Výslednou ambicí a dlouhodobým cílem tohoto projektu je v souladu se strategií BBMRI-CZ a [politikou BBMRI-ERIC](#) poskytovat vědecké komunitě špičkové služby parametrické a dohledatelné kvality.

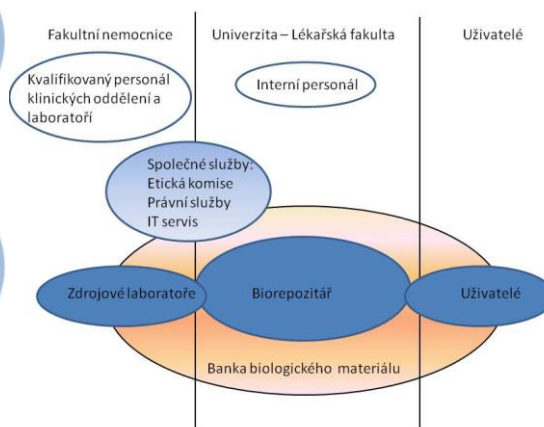
2. MANAGEMENT VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Subjekty realizující aktivity BBMRI-CZ již od roku 2010 mají nastavenou efektivní a již ustálenou formu spolupráce. Nosným oborem spolupráce je onkologie a další na ni navazující medicínské obory. Výzkumná infrastruktura BBMRI-CZ je specifická a komplexní svou inter-institucionální strukturou a zapojením poskytovatelů zdravotních služeb včetně jimi zaměstnávaných odborníků z řad zdravotnických regulovaných profesí (lékaři, nelékařská zdravotnická povolání v kategoriích odborní pracovníci v laboratorních metodách, jiní odborní pracovníci a zdravotní laboranti) a dále pak odborníků s detailní znalostí právních, etických a ekonomických aspektů spojených s uchováváním a dalším nakládáním s HBM/D. Všechny zapojené instituce projektu podpořily zásadní měrou vybudování výzkumné infrastruktury BBMRI-CZ a v současnosti se aktivně podílejí na jejím provozu. Bez přímé účasti těchto institucí by nebylo možné realizovat všechny kroky potřebné k dalšímu rozvoji BBMRI-CZ. Nepostradatelnou a integrální součástí výzkumné infrastruktury tvoří fakultní nemocnice a jejich kliniky/ústavy a oddělení se svými týmy („zdrojové laboratoře“), které na základě svých standardních pracovních postupů zajišťují kvalifikované shromažďování HBM a souvisejících patientských dat.

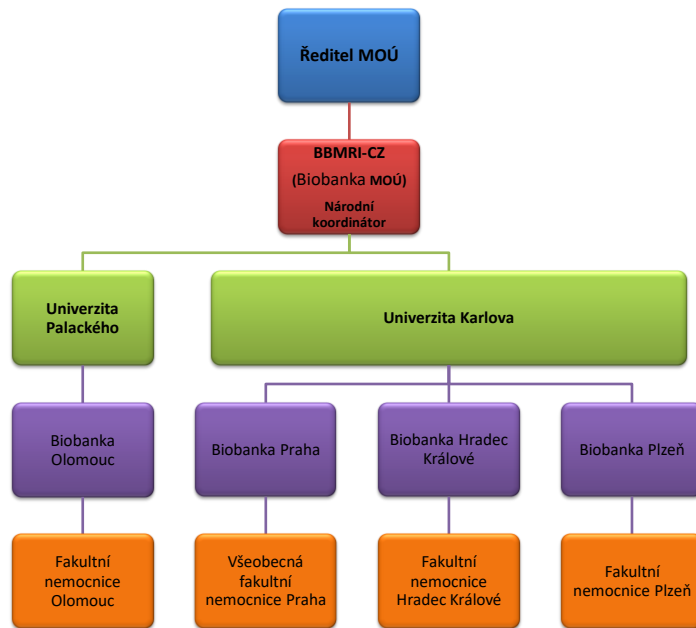
Organizační struktura Banky biologického materiálu MOÚ



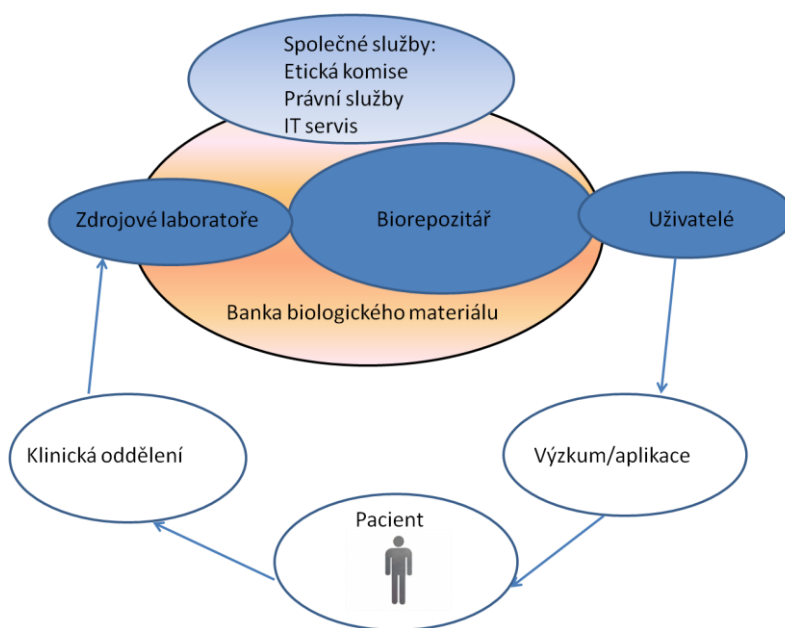
Obr. 1



Obr. 2

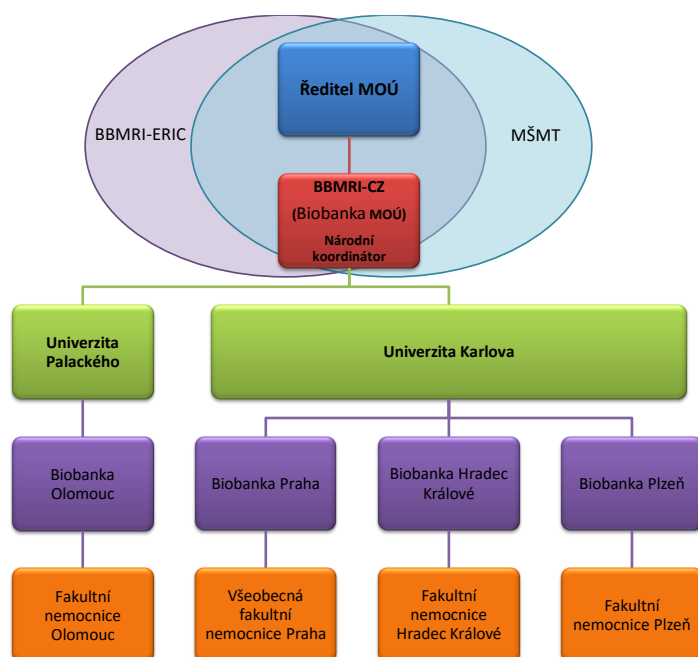


Obr. 3



Obr. 4

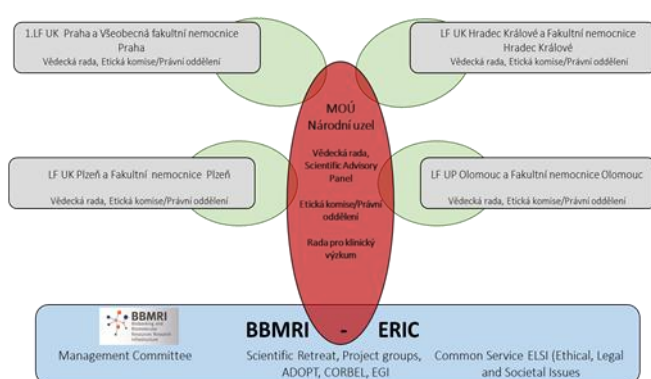
Obr. 1-4: Vnitřní organizační schéma Banky biologického materiálu v MOÚ, národním uzlu BBMRI-CZ spolu s reprezentativním workflow procesů klinické biobanky. Uvedené schéma reflektuje provozní potřebu integrální inkorporace činností klinické biobanky do jednotlivých organizačních útvarů v rámci poskytovatele zdravotních služeb.



Obr. 5: Organizační schéma distribuované infrastruktury BBMRI-CZ popisující vztah nositele/národního uzlu k univerzitám (UK, UP) a k fakultním nemocnicím. Vztahy Národního uzlu a univerzity stejně jako vztahy fakultních nemocnic a lékařských fakult jsou upraveny zvláštními smlouvami. Vztahy Národního uzlu, MŠMT a BBMRI-ERIC jsou také upraveny zvláštními smlouvami.

Standardní, kolektivní, regulační, rozhodovací nebo poradní orgány nutné pro činnost infrastruktury BBMRI-CZ v prostředí Národního uzlu a dalších účastníků (obr. 6)

Standardní kolektivní regulační, rozhodovací nebo poradní orgány nutné pro činnost infrastruktury BBMRI-CZ v prostředí Národního uzlu a dalších účastníků



Obr. 6

Mezi výše uvedené orgány, které se podílí na činnosti infrastruktury, patří:

- Etická komise
- Vědecká rada MOÚ
- komise koordinující výzkumnou činnost (v MOÚ Rada pro klinický výzkum)
- Právní oddělení poskytující právní služby

- DPO (pověřenec pro ochranu osobních údajů dle GDPR)
- Oddělení informatiky poskytující služby IT
- Scientific Advisory Panel

Národní uzel BBMRI-CZ, Masarykův onkologický ústav, zřídil v roce 2016 poradní orgán „Scientific advisory panel“ (SAP). Tento panel pracuje ve dvou konfiguracích, jako užší SAP (coreSAP) a širší SAP (extendedSAP). Panel spolupracuje se standardními kolektivními řídicími orgány MOÚ viz výše. Role SAP je neformálně konzultační a poradní. Personální složení užšího SAP zahrnuje osobnosti obeznámené s aktivitami BBMRI obecně, složení širšího SAP zahrnuje dále experty z dalších oblastí relevantních pro činnost výzkumné infrastruktury (patologie, nádorová biologie, radiologie a zobrazování, translační a klinický výzkum, výzkum v pediatričké onkologii, problematika lékových regulací).

Výstupy SAP a jejich implementace: doporučení SAP jsou obvykle praktického charakteru (projektové aplikace), doporučení týkající se mezinárodních a externích aktivit se většinou týkají expertních stanovisek směřujících k dlouhodobému směřování infrastruktury a její práce v kontextu provozu poskytovatelů zdravotních služeb. Jelikož je BBMRI-CZ regulérním členem BBMRI-ERIC, je v souladu s jeho aktivitami a řídí se jeho doporučeními v praktické a strategické oblasti (Quality, ELSI nebo IT Issues).

3. VÝZKUMNÉ A JINÉ SPOLUPRÁCE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Výzkumná infrastruktura BBMRI-CZ je v současné době mezinárodně etablována jako součást evropské výzkumné infrastruktury [ESFRI Landmarks](#) (str. 190), v rámci ČR je zakotvena na rozhraní fakultních nemocnic a lékařských fakult a je zařazena na [Cestovní mapu velkých výzkumných infrastruktur ČR](#). Infrastruktura BBMRI-CZ je Národním koordinačním uzlem zastupována v rámci celoevropského konsorcia biobank [BBMRI-ERIC](#).

Česká část infrastruktury BBMRI-ERIC se aktivně podílí na řízení konsorcia cestou jeho „Assembly of Members“ a dále na jeho exekutivních činnostech cestou svého Národního uzlu. Jde zejména o koncepční činnosti, strategie vědeckého rozvoje, operativní činnost BBMRI-ERIC Management Committee, a dále odborných skupin, tzv. Common Services, konkrétně CS IT a CS ELSI. Cestou těchto orgánů má česká část infrastruktury přímý vliv na vědecké a provozní směřování konsorcia BBMRI-ERIC. Následující diagram (obr. 7) zobrazuje členské státy BBMRI-ERIC a pozorovatelské subjekty.



Obr. 7

Přímá mezinárodní spolupráce je realizována:

- Cestou aktivních účastí na mezinárodních kongresech a konferencích v rámci BBMRI-ERIC i mimo něj, aktivním podílem na tvorbě dokumentu Work Programme, který je následně závazným pro členy konsorcia BBMRI, aktivní činností v rámci jednotlivých “workpackages” celkového pracovního plánu – v této oblasti je BBMRI-CZ aktivní v pracovním balíčku “clinical biobanks”, resp. balíčku “access”.
- V rámci „Common Services“ je česká část infrastruktury aktivní zejména ve skupině CS IT zaměřené na infromatickou problematiku provozu bank biologického materiálu, datové toky a integraci s klinickými daty – to vše za zajištění potřebné datové bezpečnosti, integrity a adherence k etickým regulačním normám. Další aktivity vyvíjí BBMRI-CZ v rámci CS-ELSI (ethical, legal and social issues), když se podílí na podpoře oblasti biobankingu prostřednictvím specializovaných služeb zejména právního charakteru, jakož i na vytváření nástrojů (ELSI Knowledge Base, ELSI Helpdesk atd.) usnadňující práci uživatelům zabývajícím se biobankováním.
- Aktivní účastí na tvorbě nových normativů pro provoz bank biologického materiálu, aktivní podíl na tvorbě standardů – ISO/TC norem ohledně správného zacházení se vzorky, jeho zpracování a uchování a systému managementu kvality v bance biologického materiálu, přenos těchto norem do klinické praxe (preanalytická fáze – odběr vzorků na klinickém pracovišti).
- Cestou vědeckých projektů jako je ADOPT BBMRI-ERIC, CETOCOEN Excellence, H2020 Oncobiome, apod.
- Jednotlivé partnerské instituce realizují řadu dlouhodobých spoluprací v oblastech jejich specifických expertíz, jako jsou nádorová biologie, klinický výzkum zhoubných onemocnění, výzkum zaměřený na konkrétní biomarkery, imuno-onkologie, epidemiologické aspekty zhoubných onemocnění, skupina vzácných onemocnění s klinickým průmětem do oblasti onkologie.

4. OTEVŘENÝ PŘÍSTUP A UŽIVATELÉ VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Access

Otevřený přístup k infrastruktuře je realizován cestou implementace principů „FAIR Access“ popsaných na www.bbmri.cz. Infrastruktura BBMRI-CZ jako expertní systém nadstavbově odvozený ze základních zdravotnických služeb negeneruje výstupy, na nichž by se pracovníci infrastruktury nepodíleli - takové výsledky nejsou možné z důvodu politiky ochrany osobních údajů jednotlivců, kteří poskytují svůj biologický materiál a data pro budoucí výzkumné účely. Činnost infrastruktury BBMRI-CZ tak těsně navazuje na chod poskytovatelů zdravotních služeb, kdy spolu se součástí služby poskytnutí materiálu a souvisejících dat je také poskytnutí expertízy (v klasifikaci, přípravě a zpracování biologického materiálu, zpracování dat, v realizaci experimentů nebo spoluúčast na nich). Tento aspekt může vést ke spoluautorství na výsledném vědeckém výstupu publikaci/produktu.

Přístup k infrastruktuře je realizován v souladu s FAIR Principles (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) a FAIR-Health Principles (rozšíření FAIR pro práci s biologickým materiálem a daty týkajícími se zdraví).

Biobanky, jejich kolekce a další služby jsou dohledatelné (**Findable**) pomocí BBMRI-ERIC Directory, kde je národní uzel BBMRI-CZ zodpovědný za udržování aktuálních reprezentativních dat charakterizujících

zapojené biobanky. Tato zodpovědnost je naplňována v rámci spolupráce IT koordinátorky s jednotlivými biobankami.

Pro zajištění přístupnosti biobank (**Accessibility**) je využíván systém BBMRI-ERIC Negotiator, který navazuje na službu Directory a umožňuje autentizovaným uživatelům žádat o vzorky a/nebo data po uvedení účelu, pro něž mají být využity (zpracování osobních dat a lidských vzorků musí být vždy svázáno s definovaným účelem – a příslušný právní základ pro sběr dat a vzorků musí být kompatibilní s konkrétním navrhovaným účelem zpracování). Systém také umožňuje žádat o další služby biobank, např. hostování vzorků či analýza externích vzorků. Uzel BBMRI-CZ byl první ze všech národních uzlů BBMRI-ERIC, který měl ve službě Negotiator registrované reprezentanty pro všechny národní biobanky a jejich kolekce. Současně byl také první, který vydal doporučení, že všechny požadavky mají být řešeny přes Negotiator tak, aby byla zajištěna řádná evidence požadavků a monitoring jejich plnění.

Národní uzel se v omezené míře podílí na definování strojově čitelných formátů pro výměnu dat mezi biobankami (**Interoperability**) – zejména se jedná o mezinárodní komunitní standard MIABIS (větší zapojení je limitováno současnými personálními kapacitami IT pracovníků na straně BBMRI-CZ). BBMRI-CZ také již od roku 2012 definovalo strojově čitelné formáty pro výměnu základních dat o uchovávaných vzorcích. Tyto formáty byly prakticky implementovány systémem index.bbmri.cz se zapojením MOU a 1. LF UK. Tento systém je však v současné době postupně nahrazován systémem BBMRI-ERIC Locator, založeném na standardu MIABIS.

BBMRI-CZ se také aktivně profiluje na národní i mezinárodní rovině v oblasti znovuupotřebitelnosti biologického materiálu a dat (**Reusability**). Biobanka MOU byla mezi prvními evropskými biobankami, které pomocí nástroje BBMRI-ERIC Self Assessment Survey demonstrovala compliance s CEN/TS standardy pro uskladněnou gDNA. Manažeři kvality BBMRI-CZ se také aktivně zapojují do pracovní skupiny managementu kvality BBMRI-ERIC vedené Andreou Wutte, v níž biobanky analyzují standardy pro zajištění kvality vzorků a dat a podporují se v adopci těchto standardů. Pracovníci Masarykovy univerzity, která má s národním uzlem na Masarykově onkologickém ústavu uzavřenu smlouvu o realizaci IT služeb pro BBMRI-CZ, se podílejí v rámci mezinárodní standardizační organizace ISO na tvorbě standardů pro strojově čitelnou provenance, tj. dokumentaci historie biologického materiálu a dat tak, aby tato informace mohla být použita pro hodnocení vhodnosti užití materiálu/dat pro požadovaný účel (tzv. fitness for purpose, která je v současnosti považována za obecnou definici kvality vzorků či dat). Rozvoj tohoto standardu také naplňuje požadavky rozšířených FAIR-Health principů, že na biologický materiál a data je třeba nahlížet jako na kontinuum, protože bez znalosti kvality biologického materiálu není možné spolehlivě definovat kvalitu dat z tohoto materiálu generovaných.

Pracovníci Masarykovy univerzity a Masarykova onkologického ústavu se také podíleli na tvorbě národní metodiky pro implementaci GDPR pro doménu výzkumných dat, což je v souladu s požadavky formulovanými v rámci rozšířených FAIR-Health principů na oblast ochrany soukromí (**Privacy**).

Uživatelé

Výzkumná infrastruktura BBMRI-CZ zajišťuje pro potřeby evropské a české lékařské vědecké komunity vysoce kvalitní HBM/D, který je využíván pro účely výzkumných aktivit. Je nezbytné, aby tyto zdroje byly dostupné českým akademickým i zdravotnickým výzkumným pracovištím z důvodu jejich konkurenceschopnosti na národní i mezinárodní úrovni.

- **Primárními uživateli** infrastruktury jsou autorizované a ověřené subjekty, které se přímo podílejí na výzkumu s využitím veškerých zdrojů HBM/D a expertízy.
- **Sekundární uživatele** představují ti, kteří spotřebují produkt primárního uživatele a na jeho základě vytvoří jeho přidanou hodnotu (tj. využívají SOP, norem nebo pokynů nebo vycházejí z vědeckých výstupů, jako jsou odborné publikace, knihy, doporučení).

5. SOCIOEKONOMICKÉ PŘÍNOSY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Výzkumná infrastruktura BBMRI-CZ zajišťuje pro potřeby české lékařské vědecké komunity vysoce kvalitní HBM/D, který je využíván pro účely výzkumných projektů probíhajících na partnerských institucích. Má extrémně významný potenciální vliv na obecné zdraví, zlepšení péče o specifické skupiny pacientů, jako jsou pacienti onkologičtí či pacienti s některými chronickými chorobami (např. autoimunity). Motto BBMRI-ERIC „Making new treatments possible“ výstižně charakterizuje potenciál sítě BBMRI-ERIC, jehož je BBMRI-CZ součástí. Přínosy BBMRI-CZ se týkají aktivit definujících klíčové dokumenty politiky zdravotní péče ČR, jako jsou protokoly správné klinické praxe s přímým dopadem na klinickou medicínu, týkající se např. využití laboratorních testů v onkologii, guidelines pro cílenou léčbu, kde se příslušné terapeutické „targets“ studují a stanovují v cílové tkáni. Budoucí přínosy BBMRI-CZ se zaměřují na lékařské aplikace biomarkerů, které budou objeveny a charakterizovány použitím uloženého lidského materiálu, propojeny s klinickými daty a testovány v klinických studiích.

Na rozhraní akademické sféry a průmyslu se posiluje role BBMRI-CZ pro inovativní průmyslové aktivity za účelem usnadnění zavedení potenciálního medicínálního produktu do praxe tak, aby lépe sloužil potřebám pacientů v ČR. Hledání vhodných biomarkerů specifických pro konkrétní onemocnění za použití uložených lidských tkání je důležitým faktorem v designu inovativních léčebných přípravků a postupů u mnoha lidských onemocnění.

- *Přínos ve formě příspěvků k rozvoji vědního oboru, v němž je velká výzkumná infrastruktura provozována, a k řešení stěžejních vědeckých témat/výzev:*
Síť BBMRI-CZ je expertní systém navázaný na klíčové zdravotnické instituce ČR, který (jako jediná RI) shromažďuje, uchovává a poskytuje humánní biologický materiál a data (termín: data/sample sets) potřebný pro výzkum etiologie, patogeneze a genetického pozadí závažných lidských chorob, zlepšení diagnostiky, prevence a personalizaci léčby nádorových onemocnění s dlouhodobým cílem zlepšení veřejného zdraví obyvatel ČR.
- *Přínos ve formě příspěvků k rozvoji technologií:*
BBMRI-CZ přispívá díky dostupnosti biologického materiálu k výzkumu nových diagnostických postupů (zejm. laboratorních testů) především v oblasti nádorových onemocnění.
- *Přínos ve formě spolupráce velké výzkumné infrastruktury s průmyslovou / podnikatelskou sférou, která vystupuje v roli dodavatele jejích technologií:*
Průmyslová spolupráce je prováděna pilotně v souladu s politikou BBMRI-ERIC mechanismem „Expert Centres“. Tato cesta public/private partnership umožňuje aktivní podílení na testování a schvalování potenciálních CE IVD diagnostik, protilátek a terapeutik.
- *Přínos ve formě spolupráce uživatelů velké výzkumné infrastruktury s průmyslovou / podnikatelskou sférou návazně na výstupy dosažené za užití velké výzkumné infrastruktury:*
BBMRI-CZ usnadňuje zavedení nových laboratorních testů na trh (cestou validačních procesů). Protože jde o jedinou výzkumnou infrastrukturu legálně oprávněnou pracovat přímo s humánním materiálem a návaznými daty, její význam pro průmyslový sektor roste.
- *Přínos ve formě příspěvků k řešení socioekonomických výzev:*
BBMRI-CZ se podílí na řešení zásadních problémů v personalizované léčbě onkologických onemocnění. Snaží se urychlit přenos potenciálního biomedicínského produktu k pacientům v ČR i zahraničí.

V souhrnu je BBMRI-CZ expertní systém navázaný na klíčové zdravotnické instituce ČR, který (jako jediná velká výzkumná infrastruktura) shromažďuje, uchovává a poskytuje humánní biologický materiál a data (HBM/D alias data/sample sets) potřebný pro výzkum etiologie, patogeneze a genetického pozadí závažných lidských chorob, zlepšení diagnostiky, prevence a personalizaci léčby nádorových onemocnění s dlouhodobým cílem zlepšení veřejného zdraví obyvatel ČR.

6. UZNANÉ NÁKLADY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Osobní náklady v jednotlivých letech odráží plánovanou výši lidských zdrojů v jednotlivých letech realizace projektu BBMRI-CZ, dle potřeby jejich práce na chodu. V roce 2018 bylo v aktivitách souvisejících BBMRI-CZ zapojeno 174 odborných pracovníků a specialistů účastnických institucí při průměrném FTE 8,57 těch, kteří jsou dedikováni na výlučně vnitřní činnosti infrastruktury. Pro další roky je plánován nárůst tohoto typu pracovníků na 23 FTE a nárůst zapojených pracovníků účastnických institucí na cca 250 (headcount).

Osobní náklady jsou rozděleny do mzdových kategorií znázorněných v rozpočtu projektu: managementu velké výzkumné infrastruktury, společné profese s poskytovateli zdravotních služeb (lékaři, nelékařští zdravotničtí pracovníci, odborní pracovníci v laboratorních metodách a jiní odborní pracovníci) výzkumní pracovníci, techničtí a administrativní pracovníci. Výše mezd v jednotlivých kategoriích se řídí mzdovými předpisy příjemce a dalších účastníků. Osobní náklady, resp. jejich výše zohledňuje i odměny, které budou vypláceny pracovníkům velké infrastruktury na základě evaluačních procesů národních i mezinárodních.

Rozdělení osobních nákladů do kategorií zaměstnaneckých smluv (pracovní poměr) a dohod o pracovní činnosti, případně dohod o provedení práce, je v rozpočtu naplánováno částečně s ohledem na charakter činnosti a jejich časové vymezení, a také historickou zkušeností se zapojením osob na základě různých druhů kontraktů.

K plánovaným zaměstnaneckým smlouvám jsou kalkulovány odvody v zákonné výši včetně tvorby FKSP, k dohodám provedení činnosti pak pouze odvody na sociální a zdravotní pojištění.

Osobní náklady kryjí náklady na klíčové profese provozu biobank:

- **medicínské (tj. zdravotnické) profese v rámci fakultních nemocnic:** patolog, specializovaný onkochirurg provádějící chirurgické výkony směřující k odběru materiálu pro banku biologického materiálu, vyškolený podpůrný pracovník patologie pro zpracování biologického materiálu, jde o sdílené experty se zdravotnickým zařízením.
- **specialisté v oblasti laboratorní medicíny** (klinická chemie, hematologie, molekulární genetika), kvalifikovaný laborant, manažer kvality klinických laboratoří; jde o sdílené experty se zdravotnickým zařízením.
- **interní personál bank biologického materiálu:** operátor biorepozitáře, IT specialista, manažer kvality; tyto odborníci budou zodpovídat za procesy a provoz uvnitř bank biologického materiálu.
- **společné služby** (tzv. common services v terminologii BBMRI ERIC): IT specialista; experti v oblasti práva a etiky, etická komise; tyto pozice a odpovědnosti jsou sdílené nebo jsou rozděleny mezi jednotlivé banky biologického materiálu.
- **IT pracovníci** Současná funkce infrastruktury BBMRI-CZ je limitována dostupností odborných IT pracovníků, kteří mají nezastupitelnou roli jak v implementaci IT služeb zajišťujících napojení biobank BBMRI-CZ na mezinárodní infrastrukturu BBMRI-ERIC, tak i pro zajištění inforatické podpory zpracování dat v jednotlivých biobankách. Proto bude od roku 2020 personální zajištění významně posíleno: každá ze zapojených biobank bude mít k dispozici 1 FTE pro zpracování dat, zajištění jejich kvality a pro přípravu dat pro výzkumné projekty tato data požadující. Práce s daty ve zdrojových institucích je klíčová pro úspěšnou realizaci uživatelských požadavků. Typicky zahrnuje extrakci dat z primárních informačních systémů (ať již apriorní pro zajištění základní dohledatelnosti/Findability biobank, nebo ad hoc extrakci dle požadavků uživatelů infrastruktury), správu a uložení dat specifických pro biobanku v rámci informačních systémů samotné biobanky, a přípravu dat pro konkrétní projekty uživatelů infrastruktury. Dále je plánován rozvoj napojení na národní informační systémy (např. Národní onkologický registr NOR v případě biobank zaměřujících se na onkologický materiál - NOR je důležitým zdrojem strukturovaných dat, které

jsou v primárních systémech zdravotních zařízení často dostupná pouze v nestrukturované formě a představují zásadní zátěž při jejich spolehlivé extrakci pro potřeby uživatelů výzkumné infrastruktury). Kapacity budou také využity k rozvoji nástrojů pro kontrolu kvality dat, což se např. v případě evropské kohorty CRC-Cohort zaštitěné BBMRI-ERIC ukázalo jako klíčový aspekt poskytování dat, který v řadě evropských zemí není adekvátním způsobem zvládnut na úrovni zdrojových institucí (BBMRI-CZ zde i v současnosti patří mezi poskytovatele nejkvalitnějších dat, často však díky práci pracovníků ex privata industria nad rozsah pracovních povinností a refundovaných kapacit). Dále bude posílena role centrálního IT koordinátora, který zajišťuje koordinaci mezi aktivitami realizovanými na evropské úrovni v rámci BBMRI-ERIC a prací IT jednotlivých účastnických biobank BBMRI-CZ. Také bude schopen pokrýt přímou IT spolupráci národních uzlů, s jejímž posílením se od roku 2020 v rámci BBMRI-ERIC počítá. Role centrálního IT koordinátora bude řešena ve spolupráci s Masarykovou univerzitou dle současného memoranda o spolupráci, přičemž do budoucna se počítá s přímým zapojením Masarykovy univerzity do implementace infrastruktury BBMRI-CZ. Díky posílení IT kapacit infrastruktury bude možné zrychlit adopci IT řešení kompatibilních s evropskou infrastrukturou, jakož i intenzivnější zapojení národního uzlu do pracovních skupin BBMRI-ERIC (zejm. do skupiny MIABIS a do platformy Interoperability Forum). Na národní úrovni bude využívána komplementarita s financováním projektu ELIXIR-CZ a s národní e-Infrastrukturou tak, aby BBMRI-CZ nemuselo budovat centrální výpočetní a úložné kapacity; BBMRI-CZ se omezí na budování kapacit, které musí být nezbytně součástí jednotlivých biobank případně souvisejících zdravotnických zařízení.

Členské poplatky České republiky do BBMRI-ERIC budou hrazeny přímo MŠMT.

Provozní náklady

Provozní náklady budou kategorizované do oblastí: režijní náklady, služby, cestovné, a další (materiálové). Režijní náklady budou využity k uhrazení režijních činností institucí nositele a dalších účastníků, jejich výše bude vycházet z flat rate metody a odpovídat 15 % ostatních vykázaných provozních nákladů a osobních nákladů daného subjektu. Náklady na služby pokryjí provozní potřeby VVI, hrazené dodavatelsky (údržba, některé činnosti IT, právní služby, služby akreditačních orgánů, apod.), cestovné bude použito na hrazení účasti pracovníků VVI na řídicích aktivitách BBMRI-ERIC a na účast na odborných aktivitách souvisejících s odborným profilem infrastruktury, náklady na materiál budou použity na položky potřebné k provozu biorepozitářů, reagentie, spotřební materiál, kapalný dusík, apod. Součástí provozních nákladů jsou i náklady na vlastní výzkumnou činnost VVI.