



## ROZHODNUTÍ

### O POSKYTNUTÍ ÚČELOVÉ PODPORY PROJEKTU VELKÉ INFRASTRUKTURY PRO VÝZKUM, EXPERIMENTÁLNÍ VÝVOJ A INOVACE

**Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy**

IČ 00022985

se sídlem Karmelitská 529/5, 118 12 Praha 1 – Malá Strana

(dále jen „**poskytovatel**“),

podle ustanovení § 14 zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, a ustanovení § 3 odst. 2 písm. d) a § 4 odst. 1 písm. e) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů,

vydává ve prospěch příjemce, kterým je:

**Masarykův onkologický ústav**

IČO: 00209805

právní forma: státní příspěvková organizace

sídlo: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

číslo bankovního účtu: 43-7074250207/0100

(dále jen „**příjemce**“),

toto rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory na projekt velké infrastruktury pro výzkum, experimentální vývoj a inovace (dále jen „**velká infrastruktura**“) uvedený v článku 1 (dále jen „**Rozhodnutí**“).

#### Článek 1

##### Předmět Rozhodnutí

Předmětem Rozhodnutí je poskytnutí účelové podpory formou dotace ze státního rozpočtu (dále jen „**dotace**“) na podporu řešení projektu velké infrastruktury s názvem **Banka klinických vzorků** (akronym: **BBMRI-CZ**) s identifikačním kódem **LM2015089** (dále jen „**Projekt**“).

#### Článek 2

##### Řešení Projektu

- 1) Dotace se poskytuje na pokrytí nákladů Projektu vzniklých v období uvedeném v odstavci 3 tohoto článku. Popis Projektu včetně jeho výzkumných cílů, způsob jejich dosažení a další náležitosti Projektu jsou uvedeny v Příloze č. 1 Rozhodnutí.
- 2) Příjemce je povinen realizovat Projekt v souladu s Rozhodnutím a plnit veškeré povinnosti z něj vyplývající.
- 3) Řešení Projektu probíhá **ode dne 1. ledna 2016 do dne 31. prosince 2019**, kdy je příjemce povinen řešení Projektu dokončit. Na toto období je zároveň poskytována dotace, která je předmětem Rozhodnutí.

4) Další účastníci Projektů:

**Univerzita Karlova v Praze**

IČO: 00216208

právní forma: veřejná vysoká škola

sídlo: Ovocný trh 3-5, 116 36 Praha 1

**Univerzita Palackého v Olomouci**

IČO: 61989592

právní forma: veřejná vysoká škola

sídlo: Křížkovského 80, 771 47 Olomouc

- 5) Příjemce je odpovědný za poskytnutí určené části dotace dalším účastníkům Projektů v souladu s Přílohou č. 2.

### Článek 3

#### Výše účelové podpory z veřejných prostředků včetně termínů a způsobu jejího poskytnutí

- 1) Celková výše dotace, sestávající z jednotlivých částí dotace pro jednotlivé kalendářní roky řešení Projektů, činí **66 488 tis. Kč** (slovy: šedesát šest milionů čtyři sta osmdesát osm tisíc korun českých).
- 2) Výše jednotlivých částí dotace pro jednotlivé kalendářní roky řešení Projektů, je stanovena v Příloze č. 2 Rozhodnutí. V případě, že dojde v rámci úsporných opatření státního rozpočtu ke krácení účelových výdajů, může být i výše dotace zkrácena o příslušný podíl.
- 3) Jednotlivé části dotace budou poskytovatelem příjemci poskytovány převodem na účet příjemce, který příjemce oznámí poskytovateli formou danou poskytovatelem.
- 4) Příjemce je povinen užít dotaci výlučně k úhradě uznaných nákladů Projektů a v souladu s jejich časovým určením.
- 5) První část dotace bude poskytnuta příjemci do 60 kalendářních dnů ode dne vydání Rozhodnutí. V následujících letech řešení Projektů poskytovatel začne poskytovat příslušnou část dotace pro příslušný kalendářní rok dle Rozhodnutí příjemci vždy do 60 kalendářních dnů od začátku příslušného kalendářního roku. Tyto lhůty se mohou změnit, dojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zvláštního právního předpisu k regulaci čerpání výdajů státního rozpočtu.
- 6) Jednotlivé části dotace pro jednotlivé kalendářní roky řešení Projektů dle Přílohy č. 2 Rozhodnutí poskytovatel příjemci poskytne za podmínky, že příjemce řádně plnil všechny své povinnosti vyplývající z Rozhodnutí, mimo jiné, že předložil ve stanovených termínech příslušné zprávy a jiné poskytovatelem nebo Rozhodnutím stanovené dokumenty a podklady o Projektu a že jsou do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací zařazeny údaje o realizaci Projektů v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

### Článek 4

#### Uznané náklady Projektů

- 1) Uznané náklady Projektů se stanoví ve výši **66 488 tis. Kč** (slovy: šedesát šest milionů čtyři sta osmdesát osm tisíc korun českých) a jsou specifikovány v Příloze č. 2 Rozhodnutí.
- 2) Uznanými náklady Projektů se rozumí takové způsobilé náklady, které poskytovatel schválí jako náklady nutné k realizaci Projektů, které budou vynaloženy během jeho řešení, budou zdůvodněné a prokazatelné.
- 3) Do uznaných nákladů Projektů lze zahrnout pouze způsobilé náklady uvedené v § 2 odst. 2 písm. l) zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. Do uznaných nákladů nelze zahrnout především zisk, daň z přidané hodnoty (pokud by byl příjemce plátcem daně z přidané



hodnoty a uplatňoval odpočet této daně nebo jeho poměrnou část), kurzové ztráty, odpisy (kromě nákladů na odpisy majetku odpovídají délce trvání Projektu, tyto odpisy musí být vypočteny pomocí správných účetních postupů), náklady na marketing, prodej a distribuci výrobků, úroky z dluhů a další povinnosti nesouvisející s řešením Projektu.

- 4) Výše uznaných nákladů a s tím související výše dotace na řešení Projektu mohou být každoročně poskytovatelem na základě žádosti příjemce změněny až o 10 %, a to až do výše stanovené obecně závaznými právními předpisy; při stanovení změny výše dotace se vychází z výše dotace přiznané ke dni zahájení řešení Projektu. Změna výše dotace musí být podložena změnovým rozhodnutím a musí splňovat podmínky stanovené zákonem o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. Na změnu výše uznaných nákladů a na změnu výše dotace nemá příjemce právní nárok.
- 5) Změnu v dílčí skladbě uznaných nákladů uvedených v Příloze č. 2 lze v průběhu roku provést pouze se souhlasem poskytovatele na základě žádosti příjemce, a to do výše 20 % ročních uznaných nákladů, maximálně však do výše 10 mil. Kč během jednoho kalendářního roku.
- 6) Příjemce je povinen vést v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, oddělenou evidenci o všech nákladech a vynaložených výdajích Projektu a v jejím rámci sledovat náklady a výdaje hrazené z dotace. Na základě této evidence může být poskytovatelem i místně příslušnými finančními úřady v průběhu řešení Projektu i po jeho ukončení prováděna kontrola. Oddělenou účetní evidenci je příjemce povinen také vést pro hospodářské činnosti využívající kapacity Projektu. Dále je příjemce povinen uchovávat tuto účetní evidenci po dobu pěti let po ukončení řešení Projektu.

## **Článek 5**

### **Výkazy uznaných nákladů Projektu**

- 1) Výkazy uznaných nákladů Projektu je příjemce povinen předkládat poskytovateli ve formě stanovené nebo písemně schválené poskytovatelem. Pokud není v Rozhodnutí stanoveno jinak, bude výkaz uznaných nákladů přiložen ke každé průběžné zprávě o řešení Projektu a k závěrečné zprávě o řešení Projektu a bude pokrývat stejné období jako příslušná zpráva.
- 2) Příjemce poskytne poskytovateli všechny údaje požadované poskytovatelem za účelem kontroly plnění povinností příjemce vyplývajících ze zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací a z Rozhodnutí.
- 3) Podle ustanovení § 18 odst. 6 až 11 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a podle ustanovení § 23 a § 26 zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů, mohou veřejné vysoké školy a veřejné výzkumné instituce převádět do fondu účelově určených prostředků prostředky účelové podpory z veřejných prostředků na výzkum a vývoj, které nemohly být efektivně využity v rozpočtovém roce, ve kterém byly poskytnuty, a to do výše 5 % objemu těchto prostředků poskytnutých na projekt výzkumu a vývoje v daném kalendářním roce. Převod do fondu musí příjemce podle uvedených právních předpisů poskytovateli oznámit listinnou formou. Převedené prostředky mohou být použity pouze k účelu, ke kterému byly poskytnuty.
- 4) Příjemce je povinen jednotlivé části dotace na příslušný rok finančně vypořádat a nepoužité prostředky dotace vrátit do státního rozpočtu v souladu s platnými předpisy, především s vyhláškou č. 367/2015 o zásadách a lhůtách finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, státními finančními aktivy a Národním fondem (vyhláška o finančním vypořádání), a to předepsaným způsobem, zveřejněným každoročně na webových stránkách poskytovatele.



## Článek 6 Povinnosti příjemce

- 1) Příjemce je povinen užít dotaci a její jednotlivé části výlučně k účelu, ke kterému byly určeny podle Rozhodnutí, a v souladu s jejich časovým určením. Příjemce je povinen s prostředky dotace nakládat v souladu s právními předpisy a správně, hospodárně, efektivně a účelně; vymezení těchto pojmů obsahuje ustanovení § 2 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Příjemce i případní další účastníci Projektu jsou po celou dobu řešení Projektu povinni splňovat definici organizace pro výzkum a šíření znalostí uvedenou v odst. 15 písm. ee) a ustanovení odst. 20 Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01). Dotace poskytnutá podle Rozhodnutí bude použita pouze na financování nehmotných činností příjemce a případných dalších účastníků Projektu v souladu s ustanovením odst. 19 Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (2014/C 198/01).
- 3) Příjemce je povinen poskytnout poskytovateli veškeré jím požadované podklady a informace, týkající se plnění předmětu Rozhodnutí a využití dotace na řešení Projektu, zejména průběžné periodické zprávy, závěrečnou zprávu a kopie smlouvy uzavřené mezi příjemcem a dalšími účastníky Projektu.
- 4) V případě změn nastalých v době účinnosti Rozhodnutí, které se dotýkají právní formy příjemce, jeho řízení, jeho schopnosti plnit závazky a dalších skutečností a údajů, které by mohly mít vliv na řešení Projektu, je příjemce povinen nejpozději do 7 kalendářních dnů o daných změnách poskytovatele písemně informovat.
- 5) Příjemce je při čerpání dotace povinen 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). Příjemce je zároveň povinen zabránit v případě vícezdrojového financování k nedovolenému křížovému financování.
- 6) Příjemce souhlasí se zveřejněním svého názvu, sídla, dotačního titulu, výše poskytnuté dotace a závěrečné zprávy o řešení Projektu.
- 7) Příjemce je dále povinen
  - a) zajišťovat kontakt poskytovatele s řešiteli;
  - b) informovat poskytovatele o skutečném zahájení prací na řešení Projektu, o každé okolnosti, která by mohla podstatně ovlivnit řešení Projektu a o které se dozví, jako např. o změně dodavatelů, o každé změně forem kontroly (řízení) příjemce a o každé okolnosti, která by mohla ovlivnit podmínky jeho účasti na řešení Projektu;
  - c) přijímat opatření pro řádné řešení Projektu popsaného v Příloze č. 1 Rozhodnutí;
  - d) respektovat pokyny poskytovatele týkající se obsahu a struktury zpráv a termínů a lhůt pro jejich odevzdání;
  - e) informovat poskytovatele o vyhlášených veřejných zakázkách dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřených smlouvách s dodavateli, jejich významných odchylkách v plnění a uchovávat řádně podepsané originály všech smluv týkajících se řešení Projektu;
  - f) umožnit kontrolu, sledování a hodnocení Projektu a účastnit se jednání, která byla svolána za tímto účelem;
  - g) do 30. listopadu daného kalendářního roku odvést přidělené prostředky z dotace, které do 31. prosince daného kalendářního roku s určitostí nedočerpá, zpět na výdajový účet, ze kterého mu byly poskytnuty. Nesplnění této podmínky může být důvodem pro neposkytnutí prostředků z dotace v následujícím roce řešení Projektu;



- h) v souvislosti s Projektem vždy uvádět skutečnost, že Projekt je financovaný poskytovatelem z prostředků účelové podpory velkých infrastruktur. Tato povinnost se také vztahuje na veškeré konference, semináře, vydané publikace aj. s Projektem související, kde musí být na viditelném místě umístěn přesný název poskytovatele a jeho logo.

## **Článek 7**

### **Kontrola průběhu řešení Projektu**

- 1) Poskytovatel je oprávněn provádět u příjemce kontrolu řešení Projektu, plnění výzkumných cílů Projektu, personálního a finančního řízení Projektu, čerpání a využívání dotace včetně zhodnocení účelnosti vynaložených nákladů, dosažených výsledků a jejich právní ochrany, v průběhu řešení Projektu i po jeho ukončení. Využívá k tomu předložených průběžných zpráv o realizaci Projektu a dalších informací, které si za tímto účelem od příjemce vyžádá.
- 2) Kontrola podle odstavce 1 se provádí také vždy po ukončení řešení Projektu, a to na základě předložené závěrečné zprávy o realizaci Projektu. V případě, že doba, po kterou se poskytuje dotace, je delší než dva roky, je poskytovatel povinen provést kontrolu podle odstavce 1 rovněž nejméně jedenkrát v průběhu řešení Projektu.
- 3) Finanční kontrola je prováděna zejména podle zákona o finanční kontrole, a podle vyhlášky č. 416/2004 Sb., kterou se provádí zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 123/2003 Sb.; tyto předpisy zároveň stanoví povinnosti příjemce při finanční kontrole.
- 4) Osobám provádějícím kontrolu je příjemce povinen poskytnout přístup na pracovištích příjemce k osobám podílejícím se na řešení Projektu, ke všem dokumentům, počítačovým záznamům a zařízením, která přísluší k Projektu.
- 5) Poskytovatel je oprávněn si pro účely kontroly, sledování a hodnocení řešení Projektu zajistit pomoc nezávislých odborných poradců dle vlastního uvážení. Poskytovatel odborné poradce písemně zaváže k zachování 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 příjemci vznést připomínky vůči osobám odborných poradců. Poskytovatel posoudí námítky příjemce a shledá-li je oprávněnými, odvolá jmenovaného odborného poradce a navrhne jiného.
- 6) 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 Rozhodnutím.

## **Článek 8**

### **Zprávy o realizaci Projektu a doklady o uznaných nákladech Projektu**

- 1) Příjemce je povinen předložit poskytovateli ke schválení následující zprávy:
  - a) průběžné periodické zprávy o realizaci Projektu, tj. zprávy o postupu prací, vynaložených prostředcích, případných odchylkách od plánu práce a o dosažených výsledcích za uplynulé období; průběžné zprávy musí obsahovat všechny náležitosti dle pokynů poskytovatele,
  - b) průběžné neperiodické zprávy o dosažení dílčích výzkumných cílů Projektu, tj. zprávy o jednotlivých výsledcích, u nichž byly zahájeny kroky k zajištění právní ochrany či jejich publikování, či které případně budou jako vlastnické informace předmětem komerčního využití, a to podle jejich povahy,
  - c) závěrečnou zprávu o všech pracích, výzkumných cílech, výsledcích a závěrech se shrnutím všech těchto uvedených bodů,
  - d) vyžádá-li si to poskytovatel, další zprávy s informacemi vyžadovanými poskytovatelem.



- 2) Příjemce je povinen respektovat pokyny poskytovatele týkající se obsahu a struktury zpráv a termínů a lhůt pro jejich odevzdání.
- 3) Průběžné periodické zprávy o realizaci Projektů a příslušné doklady o uznaných nákladech Projektů budou zahrnovat vždy období příslušného kalendářního roku řešení Projektů, nevyžádá-li si mimořádně poskytovatel předložení průběžné zprávy příjemcem mimo tuto periodicitu. Každá průběžná zpráva o realizaci Projektů bude předložena nejpozději do 15 kalendářních dnů ode dne ukončení etapy, o které se podává zpráva, nebo do 15. ledna následujícího roku, a to v listinné formě v 1 vyhotovení v českém a v anglickém znění a současně elektronicky.
- 4) Závěrečná zpráva o realizaci Projektů a příslušné doklady o uznaných nákladech Projektů budou zahrnovat celé období řešení Projektů. Závěrečná zpráva o realizaci Projektů bude příjemcem poskytovateli předložena vždy po ukončení řešení Projektů nebo po dokončení prací, jestliže dojde k předčasnému ukončení Projektů. Tato závěrečná zpráva se předává poskytovateli v listinné formě v 1 vyhotovení v českém a v anglickém znění a současně elektronicky nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne ukončení Projektů, (nejdéle však do 31. ledna následujícího roku). Závěrečná zpráva bude mimo jiné obsahovat podrobný přehled finančních prostředků od počátku realizace Projektů do data ukončení Projektů, a to včetně poskytnuté dotace a zdůvodnění způsobu čerpání všech finančních prostředků Projektů.
- 5) Bude-li řešení Projektů ukončeno před termínem stanoveným Rozhodnutím, platí ustanovení o závěrečné zprávě o realizaci Projektů a o příslušných dokladech o uznaných nákladech Projektů pro období do termínu předčasného zastavení Projektů.

#### **Článek 9 Účast třetích stran**

- 1) Dodavatelé, jejichž plnění je potřebné k řešení Projektů, musí být příjemcem vybráni v souladu se zákonem o veřejných zakázkách. Pokud by příjemce pořizoval zboží nebo služby od podnikatelských subjektů, budou tyto pořizeny za tržní ceny obvyklé v místě a čase a nebude možné postoupit část podpory podnikatelským subjektům ani nepřímo.
- 2) Příjemce odpovídá za to, že příjemcem uzavřené smlouvy s dodavateli o účasti na řešení Projektů budou obsahovat ustanovení, dávající poskytovateli stejná práva kontroly dodavatelů ve vztahu k Projektům, jaká má poskytovatel vůči příjemci.
- 3) Pokud se na řešení Projektů podílí další účastníci Projektů, uspořádání vzájemných vztahů mezi nimi a příjemcem, včetně rozdělení kompetencí, jednotlivých činností a stanovení podílů dotace připadajících na příjemce a další účastníky Projektů, je předmětem písemné smlouvy. Kopii této smlouvy a jejích dodatků je příjemce povinen doručit poskytovateli do 30 kalendářních dnů ode dne jejího uzavření.
- 4) Výše prostředků, které z dotace získávají další účastníci Projektů, a jejich rozdělení v jednotlivých letech je uvedeno v Příloze č. 2 Rozhodnutí.

#### **Článek 10 Poskytování informací, způsob poskytnutí údajů o Projektu a jeho výsledcích pro informační systém výzkumu, experimentálního vývoje a inovací**

- 1) Příjemce je povinen zveřejňovat úplné, pravdivé a včasné informace o Projektu a získaných poznatcích a jiných výsledcích Projektů. Tuto povinnost plní příjemce zejména prostřednictvím poskytovatele, kterému předává údaje o Projektu a údaje o získaných poznatcích a jiných výsledcích Projektů ke zveřejnění v informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací ve formě a v termínech stanovených poskytovatelem a v souladu s požadavky zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací a nařízení vlády č. 397/2009 Sb., o informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.



- 2) Údaje do centrální evidence projektů (databáze CEP) a do rejstříku informací o výsledcích (databáze RIV) předkládá příjemce poskytovateli ve lhůtě a formě stanovené poskytovatelem.
- 3) Pokud dojde v průběhu kalendářního roku ke změně údajů předaných podle předchozího odstavce, poskytovatel předá nové údaje o řešených projektech provozovateli informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy změna nastala nebo byla poskytovateli oznámena.
- 4) Příjemce je povinen zveřejňovat výsledky Projektu v souladu s platnými právními předpisy a v informacích zveřejňovaných v souvislosti s Projektem uvádět důsledně identifikační kód Projektu podle centrální evidence projektů a skutečnost, že výsledek byl získán za finančního přispění poskytovatele v rámci účelové podpory projektu velké infrastruktury.
- 5) Pokud je předmět řešení Projektu předmětem obchodního tajemství, jiného tajemství nebo utajovanou skutečností podle zvláštního právního předpisu, musí příjemce poskytnout konkrétní informace o Projektu a poznacích a jiných výsledcích Projektu tak, aby byly zveřejnitelné. Pokud je předmět řešení Projektu utajovanou informací, předá příjemce úplné údaje o Projektu a jeho výsledcích zároveň postupem stanoveným zákonem č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů.

### **Článek 11 Odpovědnosti za škodu**

Poskytovatel neodpovídá za jednání příjemce. Poskytovatel žádným způsobem neodpovídá za nedostatky výrobků nebo služeb, které spočívají na poznacích dosažených v rámci Projektu.

### **Článek 12 Práva ke hmotnému majetku**

Vlastníkem hmotného majetku, nutného k řešení Projektu a pořízeného z poskytnuté dotace, je příjemce, který si uvedený majetek pořídil nebo ho při řešení Projektu vytvořil. Po dobu realizace Projektu však příjemce není oprávněn bez souhlasu poskytovatele s tímto majetkem disponovat ve prospěch třetí osoby, tj. není mimo jiné oprávněn bez souhlasu poskytovatele tento majetek zcizit, pronajmout, půjčit, zapůjčit či zastavit.

### **Článek 13 Práva k výsledkům a využití výsledků Projektu**

- 1) Úprava užívacích a vlastnických práv k výsledkům a jejich využití a zpřístupnění mezi příjemcem a uživatelem výsledků, mezi příjemcem a třetími stranami účastnicími se Projektu a má-li Projekt další účastníky Projektu, pak mezi příjemcem a dalšími účastníky Projektu, je obsažena v Příloze č. 1, nebo ji musí obsahovat samostatná smlouva o využití výsledků. V případě aplikovaného výzkumu musí mít tato smlouva všechny náležitosti podle ustanovení § 11 zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.
- 2) Všechna práva k výsledkům náleží příjemci. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zvláštními právními předpisy<sup>1</sup>. Pro využití výsledků platí ustanovení § 16 zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.

<sup>1</sup> Například zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 529/1991 Sb., o ochraně topografií polovodičových výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 478/1992 Sb., o užitných vzorech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 206/2000 Sb., o ochraně biotechnologických vynálezů a o změně zákona č. 132/1989 Sb., o ochraně práv k novým odrudám rostlin a plemenům zvířat, ve znění zákona č. 93/1996 Sb., zákon č. 408/2000 Sb., o ochraně práv k odrudám rostlin a o změně zákona č. 92/1996 Sb., o odrudách, osivu



- 3) Mohou-li si u příjemce činit nároky na práva k výsledkům třetí osoby, musí příjemce provést taková opatření nebo uzavřít takové smlouvy, aby tato práva byla vykonávána v souladu s jeho vlastními povinnostmi vyplývajícími z Rozhodnutí.
- 4) Příjemce je povinen zajistit, aby výsledky, k nimž má majetková práva a které mohou být využity, byly přiměřeně a účinně chráněny, zároveň je však povinen výsledky, ke kterým má majetková práva, využít nebo umožnit jejich využití, a to v souladu se zájmy poskytovatele při respektování nezbytné ochrany práv duševního vlastnictví a mlčenlivosti.
- 5) Postoupí-li příjemce majetková práva k výsledkům třetím osobám, zajistí odpovídajícími opatřeními nebo smlouvami, aby jeho povinnosti přešly na nového nositele práv tak, aby byly zajištěny zájmy poskytovatele vyplývající z Rozhodnutí.
- 6) Využitím se pro účely Rozhodnutí rozumí přímé nebo nepřímé použití výsledků k výzkumným nebo komerčním účelům. Za komerční se považuje přímé nebo nepřímé použití výsledků pro vývoj výrobku nebo technologie a jejich uplatnění na trhu nebo pro koncepci a poskytování služby.
- 7) Je-li výsledek Projektu vytvořen v rámci české účasti v mezinárodní výzkumné infrastruktuře či v mezinárodním projektu, patří výsledek přednostně tomuto subjektu, není-li tímto subjektem stanoveno jinak.

#### Článek 14

##### Sankce za porušení povinností obsažených v Rozhodnutí

- 1) Poskytovatel může zahájit řízení o odnětí dotace po vydání Rozhodnutí v odůvodněných případech vyjmenovaných v § 15 rozpočtových pravidel.
- 2) Po vydání rozhodnutí o odnětí dotace je příjemce povinen prostředky dotace vrátit bezodkladně v plné výši na účet poskytovatele. Výše vrácených prostředků může být snížena, stanoví-li tak poskytovatel, například o prostředky ve výši úhrady uznaných nákladů Projektu vynaložené před vznikem důvodu pro zahájení řízení o odnětí dotace nebo o prostředky vynaložené v dobré víře a schválené poskytovatelem před zahájením řízení o odnětí dotace.
- 3) Použije-li příjemce prostředky dotace poskytnuté mu podle Rozhodnutí na jiný účel, než stanoví Rozhodnutí, nebo v rozporu s jejich časovým určením, je příjemce povinen je vrátit poskytovateli způsobem stanoveným poskytovatelem, a to nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy poskytovatel takové porušení sjednaného užití prostředků dotace příjemci vytkl a požádal jej o vrácení prostředků dotace.
- 4) Použití dotace na jiný účel, než na jaký byla podle Rozhodnutí dotace poskytnuta, nebo v rozporu s jejich časovým určením nebo jakékoliv jiné použití dotace v rozporu s podmínkami stanovenými právními předpisy nebo Rozhodnutím, se považuje za neoprávněné použití peněžních prostředků poskytnutých ze státního rozpočtu a znamená porušení rozpočtové kázně podle § 44 rozpočtových pravidel. V takovém případě se bude následný postup řídit podle rozpočtových pravidel a podle zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.
- 5) Jestliže bude po ukončení řešení Projektu nebo po odnětí dotace při finanční nebo jiné kontrole zjištěno porušení podmínek, za nichž byla dotace udělena, nebo nedostatky v dokladech příjemce týkajících se užití dotace nebo budou příjemcem uvedeny nepravdivé údaje, může poskytovatel požadovat bezodkladné vrácení všech poskytnutých prostředků dotace a příjemce je povinen tyto prostředky poskytovateli bezodkladně vrátit.
- 6) Dojde-li po vydání Rozhodnutí k vázání prostředků státního rozpočtu, prostředky dotace, které již byly poskytnuté příjemci a užitě jím na úhradu uznaných nákladů Projektu, příjemce nevrací.

---

a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochraně práv k odrůdám), ve znění pozdějších předpisů.



- 7) Příjemce je po obdržení rozhodnutí o odnětí dotace povinen provést všechna nezbytná opatření k tomu, aby své povinnosti související s řešením Projektu řádně vypořádal.

### **Článek 15** **Vymezení stupně důvěrnosti údajů**

Je-li předmět řešení Projektu předmětem obchodního tajemství, postupuje se v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů. Stupeň utajení a označení údajů, které podléhají ochraně podle zákona o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, je součástí Přílohy č. 1 Rozhodnutí.

### **Článek 16** **Změnové rozhodnutí**

- 1) Rozhodnutí může být změněno pouze změnovým rozhodnutím poskytovatele.
- 2) Změnové rozhodnutí podle odstavce 1 může být vydáno na žádost příjemce, a to jen v případech uvedených v § 14 odst. 13 písm. a) rozpočtových pravidel a nejpozději dva měsíce před termínem ukončení řešení Projektu.

### **Článek 17** **Závěrečná ustanovení**

- 1) Příloha č. 1 Popis Projektu a Příloha č. 2 Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu jsou nedílnými součástmi Rozhodnutí.
- 2) Rozhodnutí nabývá účinnosti dnem doručení příjemci.

V Praze dne ..... 19. 2. 2016 .....

Za poskytovatele:

Ing. Robert Plaga, Ph.D.

náměstek pro řízení sekce vysokého školství, vědy a výzkumu

Razítko:





## **Příloha č. 1 – Popis Projektu BBMRI-CZ**

**Název výzkumné infrastruktury:** Banka klinických vzorků

**Akronym výzkumné infrastruktury:** BBMRI-CZ

**Výzkumná oblast:** biomedicína

**Hostitelská instituce:** Masarykův onkologický ústav

**Statutární orgán:** prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel

**Partnerské instituce:** Univerzita Karlova v Praze

Univerzita Palackého v Olomouci

**Odpovědná osoba:** doc. MUDr. Dalibor Valík, Ph.D.

### **I. Popis zaměření výzkumné infrastruktury**

Zdravotnictví čelí celosvětově exponenciálnímu růstu stárnoucí populace a zvyšující se incidenci nádorových a chronických onemocnění. Veřejné zdraví představuje výzvu pro vznik nových technologií a nástrojů, které se budou podílet na zkvalitňování diagnostiky, prevence, léčby chorob, a povedou k pokroku směřující k personalizované medicíně. Potenciál těchto technologií bude však využit pouze tehdy, budou-li dostupné ucelené kolekce lidských tkání, buněk a související klinické údaje.

Nádorová onemocnění představují v ČR jednu z hlavních hrozeb pro lidské zdraví. ČR je celosvětově na předním místě ve výskytu určitých nádorových onemocnění, jako je například karcinom tlustého střeva a konečníku. Výchozí ideou pro založení BBMRI-CZ byl záměr podpořit národní vědeckou komunitu dostupností biologického materiálu získaného od pacientů s diagnózami, které aktuálně představují největší nebezpečí pro obyvatelstvo ČR. Současně s rostoucím objemem výzkumu, jeho aplikace a souvisejícími náklady na cílenou protinádorovou léčbu se bezprostředně objevuje potřeba zkvalitnit vědecké výsledky a zkrátit dobu mezi výzkumem a klinickým využitím těchto výsledků. Pouze vysoce kvalitní výsledky mohou vést k využití nových diagnostických a terapeutických cílů. Ve světle některých recentních publikací popisujících nedostatečnou reprodukovatelnost vědeckých výsledků si komunita okolo BBMRI-ERIC uvědomuje, že celková kvalita zdrojového materiálu pro jakoukoliv oblast biomedicínského výzkumu představuje kritický parametr výzkumných výstupů. Na základě těchto skutečností Masarykův onkologický ústav (dále jen „MOÚ“) založil, vybudoval a provozuje špičkové centrum onkologického výzkumu RECAMO, které je přímo napojené na klinické aktivity, výuku a klinické testování mezinárodně uznávaného a akreditovaného (OECL, SAK, IAAE, ISO) pracoviště komplexní onkologické péče, MOÚ. Funkční propojení národního uzlu BBMRI-ERIC – BBMRI-CZ – je proto přímo realizováno prostřednictvím výzkumného centra RECAMO. Koordinace vědeckých aktivit BBMRI-CZ v jednotlivých partnerských institucích zahrnuje obecné procesy implementace řízení kvality podle požadavků a politiky BBMRI-ERIC.

Systém výzkumných bank biologického materiálu BBMRI-CZ je navržen výhradně pro účely biologického a medicínského výzkumu. Je třeba jej oddělit od ostatních úložišť s komerčním a terapeutickým využíváním biologického materiálu, jako jsou úložiště kadaverózního materiálu, krevní banky, tkáňové inženýrství, banky pupečnickové krve a další, jak je specifikováno v právních předpisech EU i ČR.



## II. Význam výzkumné infrastruktury

Biologický materiál (buňky, tkáně a další biomolekulární materiál) je nezbytný pro pokroky ve výzkumu a vývoji biotechnologií v oblasti medicíny a přírodních věd, které umožní posun od stratifikované medicíny k medicíně personalizované. Banky biologického materiálu, které jsou součástí systému BBMRI-CZ, jsou klíčovým zdrojem materiálu potřebného pro výzkum zaměřený na zjištění etiologie a genetického pozadí chorob, zlepšení diagnostiky, prevence a personalizaci léčby (konkrétně nádorových onemocnění) a celkově zlepšení veřejného zdraví. Aby výzkum poskytl relevantní výsledky, je zapotřebí testovat velké soubory pacientů, a tudíž zpracovat velké množství biologického materiálu.

Dostupnost zdrojů cenného biologického materiálu se stala dominantním parametrem ovlivňujícím kvalitu výsledků klinického výzkumu v kontextu „ESFRI discovery pipeline“ (výzkumné infrastruktury BBMRI>EATRIS/NCMG>ECRIN). Z tohoto důvodu je nutné vytvořit integrovanou subsíť bank biologického materiálu splňující standardy kompatibilní s designem klinických studií (fáze I/II/III). Studie tohoto typu jsou nezbytné pro zavedení a validaci klinicky relevantních biomarkerů do lékařské praxe. Banky biologického materiálu poskytují způsobilým uživatelským subjektům kromě vysoce kvalitního biologického materiálu současně i informace/data o zdravotním stavu dárců (pacientů). Systém bank biologického materiálu je novým a významným nástrojem moderního výzkumu díky zárukám kvality poskytovaného materiálu a dodržování etických norem.

Praktické příklady významu a důležitosti výzkumných inovací zahrnují:

- rozšíření znalostí patogeneze zhoubných nemocí zlepšením kategorizace pacientů a zavedením nových technologií, které vycházejí ze znalostí získaných z provozu bank biologického materiálu;
- získání nových znalostí v oblasti odpovědi na léčbu nádorových onemocnění u skupin pacientů kategorizovaných podle výše uvedeného postupu;
- rozšíření znalostí v oblasti regionální a národní epidemiologie často se vyskytujících nádorových onemocnění s důraznějším zaměřením na premaligní léze a podmínky rozvoje onemocnění;
- nastavení dlouhodobých podmínek pro skladování biologického materiálu včetně vzácně se vyskytujících případů diagnóz, které mohou představovat neocenitelné zdroje nových informací týkajících se onemocnění a jeho průběhu (např. Oslejskova H, et al., J Pediatr Hematol Oncol. 2008 Sep;30(9):689-91);
- nastavení celkových podmínek pro provedení vysoce kvalitního translačního výzkumu na komplexně charakterizovaných souborech vzorků;
- zlepšení přístupu partnerů z oblasti průmyslu k repozitářům biologického materiálu skrze mechanismy, jako jsou např. „Expert Centres“ (Eur J Hum Genet. 2015 Jul;23(7):893-900) nebo prostřednictvím dohod mezi akademickou a průmyslovou sférou a umožnit tak hodnocení a testování nových diagnostických procedur, jako jsou laboratorní testy a „companion diagnostics“ (teranostika) pro vysoce nákladnou léčbu nádorových onemocnění.

V ČR působí subjekty zabývající se pokročilým klinickým výzkumem většinou v rámci větších akademických a zdravotnických zařízení. Typickým zástupcem této aktivity je výzkumná infrastruktura (dále jen „VI“) CZECRIN, která se zaměřuje převážně na akademická klinická hodnocení. Konzistentní činnost VI BBMRI-CZ+CZECRIN vytváří unikátní možnost provádět rané fáze klinických studií v oblasti výzkumu nádorových onemocnění za pomoci „state-of-the-art“ technologií a postupů. VI CZECRIN tedy umožňuje výzkumným pracovníkům provádět akademická klinická hodnocení jako např. ATMP (léčivé přípravky pro moderní terapii).

BBMRI-CZ plní výzkumné cíle tak, jak byly stanoveny v dokumentu Národní priority orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací. V souladu s článkem 3.5. Zdravá populace splňuje VI tyto priority v následujících oblastech: základní a translační výzkum nádorových onemocnění, nádorová biologie, nádory a nádorové biomarkery, nádorová epidemiologie, farmakologie a individualizace terapie.



Hlavním smyslem VI BBMRI-CZ je provozovat a rozvíjet pod gescí banky biologického materiálu MOÚ síť výzkumných biobank přidružených k lékařským fakultám a specializovaným zdravotnickým pracovištím (fakultním nemocnicím), které budou dlouhodobě uchovávat biologický materiál onkologických pacientů, který by jinak byl pro budoucí biologický a medicínský výzkum nenávratně ztracen. Partnerskými institucemi jsou: 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze (dále jen „1. LF UK v Praze“), Lékařská fakulta v Hradci Králové Univerzity Karlovy v Praze (dále jen „LF HK UK v Praze“), Lékařská fakulta v Plzni Univerzity Karlovy v Praze (dále jen „LF v Plzni UK v Praze“) a Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci (dále jen „LF UP v Olomouci“).

Plán rozvoje VI BBMRI-CZ na léta 2016-2019 zahrnuje:

Akademickou oblast:

- BBMRI-CZ zaujímá vedoucí pozici ve výzkumně orientovaném klinickém biobankování. K rozšíření sféry působení BBMRI-CZ dále napomůže navázání spojení s regionálními bankami biologického materiálu, které zlepší možnosti orientace na premaligní období v kontextu regionálního epidemiologického prostředí. Pro úspěšnou realizaci těchto cílů se BBMRI-CZ aktivně zaměří na spolupráci s ostatními výzkumnými organizacemi a bude i nadále pokračovat ve vlastním výzkumu.
- Tato úloha posvedne významně pozici hostitelské a partnerských institucí a zvýší jejich konkurenceschopnost na mezinárodním poli.
- Tento faktor výrazně přispěje k výuce v oblasti medicíny a výchově specialistů v různých odvětvích spojených se zpracováním lidského biologického materiálu.

Akademické/průmyslové rozhraní:

- Posílit roli BBMRI-CZ, aby se stala vedoucím partnerem pro inovativní průmyslové aktivity s cílem urychlit přenos potenciálního biomedicínského produktu k pacientům v ČR i zahraničí. Ke splnění této ambice musí být ukládán biologický materiál té nejvyšší kvality. Stejně tak se jeho odběr, uchování i distribuce musí řídit přísnými pravidly, která budou vyhovovat všem předpisům vztahujícím se k odběru lidského biologického materiálu a ostatním zdrojům biomolekul. Rozšířený koncept průmyslové spolupráce BBMRI-CZ bude navazovat na mechanismus „Expert Centres“, jak je popsán v současném plánu BBMRI-ERIC. Tento mechanismus umožní BBMRI-CZ aktivně se podílet na testování a schvalování potenciálních diagnostických nástrojů, laboratorních postupů, protilátek a terapeutik certifikovaných pro in vitro diagnostiku.

### III. Návaznost výzkumné infrastruktury na mezinárodní výzkumný prostor

BBMRI-CZ je českým uzlem panevropské VI BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure), která v roce 2013 přijala právní rámec ERIC (European Research Infrastructure Consortium). ČR je jednou ze zakládajících zemí BBMRI-ERIC, hostitelskou zemí je Rakousko. Český uzel BBMRI-CZ, se tak aktivně podílí na řízení konsorcia cestou zastoupení v řídicím orgánu (Assembly of Members) a dále pak podílem 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 (dále jen „CS“), konkrétně CS IT a CS ELSI. Cestou těchto orgánů má česká část VI přímý vliv na vědecké a provozní směřování konsorcia BBMRI-ERIC. Díky získaným mezinárodním kontaktům se BBMRI-CZ začalo podílet na realizaci projektu ADOPT BBMRI-ERIC a ve spolupráci s evropskými e-infrastrukturami EGI a EUDAT se zapojila také do projektu EGI-ENGAGE.

BBMRI-ERIC, jehož je ČR součástí, je v současnosti evropským právnickým subjektem založeným za účelem sladit a koordinovat aktivity bank biologického materiálu v Evropě a posílit spolupráci mezi základním a aplikovaným výzkumem v lékařských a biologických vědách. Účast ČR probíhá v souladu



s portfoliem a aktivitami BBMRI-ERIC. Portfolio služeb, přístupů a výzkumných aktivit je definováno příslušnými dokumenty BBMRI-ERIC. Primárním cílem BBMRI-CZ v rámci ERICu je zastávat politiku evropských bank biologického materiálu a implementovat ji v místě, jak je ustanoveno řídicími orgány (Assembly of Members a Management Committee) a příslušnými dokumenty, tj. stanovami, pracovním programem a dalšími.

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, imunoonkologie, epidemiologické aspekty zhoubných onemocnění, skupina vzácných onemocnění s klinickým průmětem do oblastí onkologie.

#### **IV. Využití a výstupy výzkumné infrastruktury**

Primární vizí a současně ústředním výstupem procesů bank biologického materiálu je „přidaná hodnota orientovaná k pacientovi“. Tou může být nově získaná znalost o epidemiologii nebo etiopatogenezi určité choroby, nový diagnostický postup, nový nebo inovovaný terapeutický postup, nebo inovovaný postup teranostický, tj. takový, jenž integruje diagnostiku a terapii podle specifického biologického cíle, jenž je současně cílem léčebným. Všechny tyto výstupy jsou klíčovou podmínkou moderního směru nazývaného „personalized/precision medicine“.

VI BBMRI-CZ zajišťuje pro potřeby české vědecké komunity vysoce kvalitní biologický materiál, který je využíván pro účely výzkumných projektů probíhajících na partnerských institucích. Je nezbytné, aby tyto zdroje byly dostupné českým akademickým i zdravotnickým výzkumným pracovištím z důvodu jejich konkurenceschopnosti na národní i mezinárodní úrovni (grantové agentury, Horizont 2020, atd.; předpokládá se 150-200 akademických subjektů na základě hodnocení výzkumných institucí, které vychází především z počtu příspěvků v RIV (odborné články, patenty, atd.)).

- Primárními uživateli VI jsou autorizované a ověřené subjekty, které se přímo podílejí na výzkumu s využitím veškerých zdrojů biologického materiálu. Tato skupina je potenciálně velká a cílem VI je její rozšíření a zvýšení produktivity výzkumu a usnadnění aplikace získaných výsledků v klinické praxi.
- Sekundární uživatele představují ti, kteří spotřebují primární produkt a na jeho základě vytvoří jeho přidanou hodnotu (tj. využívají SOP – tj. standardní operační postupy) norem nebo pokynů nebo vycházejí z vědeckých výstupů, jako jsou odborné publikace při své další práci a publikační činnosti). Tato skupina uživatelů je neomezená a její rozsah může být odhadován na základě citací odborné literatury, pokynů a dalších psaných a veřejných dokumentů vzniklých v návaznosti na výzkumnou činnost vycházející ze spolupráce s bankami biologického materiálu.

#### **V. Výzkumné a jiné spolupráce výzkumné infrastruktury**

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 2016, který je následně závazným pro členy konsorcia BBMRI-ERIC, 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 český uzel VI aktivní zejména ve skupině CS IT zaměřené na informatickou 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. Nově vyvinutý datový nástroj (<https://index.bbMRI.eu>) se v současné době



diskutuje mezi členy konsorcia jako možný prostředek, jak rozšířit datové nástroje na vyhledávání sestav klinických vzorků již pro konkrétní výzkumné projekty;

- aktivní účastí na přípravě projektů Horizontu 2020, jako je projekt „ADOPT BBMRI-ERIC“ a „EGI“;
- 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);
- jednotlivé partnerské instituce realizují řadu dlouhodobých spoluprací v oblastech jejich specifických expertiz, 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 oblastí onkologie.

## VI. Management výzkumné infrastruktury

Strategii řízení vědeckého rozvoje určuje po celou dobu implementace řídicí instituce VI, od data vzniku BBMRI-ERIC se strategie rozvoje VI řídí dokumenty a obecným záměrem ERICu (viz Stanovy BBMRI-ERIC, článek 4). Celkový organizační koncept a implementace systému řízení BBMRI-CZ byl popsán a publikován („The biobanking research infrastructure BBMRI\_CZ: a critical tool to enhance translational cancer research. Holub P, Greplova K, Knoflickova D, Nenutil R, Valik D. Klin Onkol. 2012, 25 Suppl 2, 2S78-81“). Podle popsaného manuálu se aktivity VI realizují v organizačních strukturách partnerských pracovišť. Přidaná hodnota českého systému BBMRI-CZ a portfolio jeho služeb spočívá především ve i) vysokém stupni akreditace zdrojových laboratoří a ii) současném zavádění mechanismů umožňujícího skladování časových řad patientských vzorků.

### 1) Řízení procesů na úrovni BBMRI-ERIC:

Assembly of Members složené ze zástupců členů BBMRI-ERIC je ústředním normotvorným orgánem BBMRI-ERIC, jehož kompetence jsou popsány ve stanovách BBMRI-ERIC. Zástupce ČR jmenuje MŠMT jakožto gestor problematiky ERIC. Assembly of Members jmenuje generálního ředitele BBMRI-ERIC, schvaluje zásadní rozvojové a ekonomické dokumenty ERICu. Generální ředitel BBMRI-ERIC vystupuje za právnickou osobu BBMRI-ERIC ve smluvních vztazích. Výkonným a koordinačním orgánem je Management Committee (dále jen „MC“), zástupcem ČR je národní koordinátor BBMRI-CZ. MC provádí průběžnou koordinační a řídicí činnost BBMRI-ERIC, jako je plánování odborných akcí, plánování a implementace procesů kontroly kvality, apod. Procesy koordinující IT činnosti jsou v pravomoci generálního ředitele, který ze své kompetence jmenuje koordinátora BBMRI-ERIC pro IT Services.

### 2) Řízení procesů a činností uvnitř BBMRI-CZ:

Zdrojové laboratoře pro VI BBMRI-CZ (tj. ty, v nichž se odebírá část biologického materiálu pacientů pro uložení v bankách biologického materiálu) jsou v současné době akreditované ČIA dle normy ISO 15189 na pracovištích MOÚ (Oddělení onkologické patologie – číslo subjektu 8086, číslo osvědčení 362/2014, Oddělení laboratorní medicíny – číslo subjektu 8084, číslo osvědčení 347/2014), 1. LF UK v Praze (Ústav patologie – číslo subjektu 8163, číslo osvědčení 199/2014, Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky – číslo subjektu 8041, číslo osvědčení 312/2014), LF HK UK v Praze (Fingerlandův ústav patologie – číslo subjektu 8091, číslo osvědčení 292/2013), LF UP v Olomouci (Ústav molekulární a translační medicíny – Laboratoř experimentální medicíny při Dětské klinice – číslo subjektu 8243, číslo osvědčení 135/2013) nebo certifikované NASKLII dle normy ISO 15189 na pracovištích MOÚ (Oddělení onkologické patologie), 1. LF UK v Praze (Ústav patologie), LF HK UK v Praze (Fingerlandův ústav patologie, Ústav klinické biochemie), LF UP v Olomouci (Ústav klinické a molekulární patologie), LF



v Plzni UK v Praze (Ústav klinické biochemie a hematologie, Oddělení nukleární medicíny Bory – Laboratoř imunochemické diagnostiky).

Provázanost činností lékařských fakult a fakultních nemocnic resp. specializovaných ústavů v rámci provozu bank biologického materiálu (model BBMRI-CZ) je zajištěna koordinační činností diagnostických útvarů zdravotnických zařízení, které divergují alikvoty biologického materiálu do svých biorepozitářů při zajištění veškeré kvalitativní úrovně, tj. od kvalifikace prostoru, přes kvalifikaci činností a pracovníků, po kvalifikace managementu dat.

Popis workflow: biologický materiál pochází ze zdrojových klinických laboratoří fakultních nemocnic, které jsou zodpovědné za veškeré diagnostické procesy. Biologický vzorek, který není využit pro diagnostiku, je dále postoupen do biorepozitáře dle přísných pravidel zavedených lokálně i celostátně. Takto vytvořené sbírky čekají v biorepozitáři, dokud nejsou vydány personálem banky oprávněným uživatelům.

### 3) Řízení strategické spolupráce a plánování dlouhodobých činností:

Hostitelská instituce, MOÚ , a všechny partnerské instituce, 1. LF UK v Praze, LF HK UK v Praze, LF UP v Olomouci a LF v Plzni UK v Praze, podpořily významnou měrou vybudování VI BBMRI-CZ a v současnosti se aktivně podílejí na jejím provozu. Bez přímé účasti partnerských institucí by tedy nebylo možné realizovat všechny kroky potřebné k jejímu vybudování. Nepostradatelnou součástí VI dále tvoří fakultní nemocnice se svými diagnostickými postupy.

Vztahy mezi lékařskými fakultami a fakultními nemocnicemi se řídí již uzavřenými smlouvami. O veškerých uzavřených smlouvách je MŠMT jako poskytovatel informováno v rámci průběžných zpráv o realizaci VI. Podpora partnerských institucí spočívá především ve vybudování prostor poskytujících společné přístrojové vybavení a konečně v zajištění vysoce kvalifikovaného personálu.

Organizační vztahy a odpovědnosti v rámci BBMRI-CZ: MOÚ jako hostitelská instituce je zastoupen ředitelem ústavu, který provádí statutární operace pro BBMRI-CZ. Ředitel MOÚ řídí Výkonného ředitele RECAMO, který je národním koordinátorem BBMRI-CZ. Národní koordinátor řídí činnost vedoucích bank biologického materiálu a partnerských institucí. Veškeré potřebné operace jsou realizovány vedením jednotlivých institucí. V rámci partnerských institucí mají organizační schémata stejné charakteristiky, ale mohou i odrážet lokální podmínky, tj. specifika jednotlivých lékařských fakult a fakultních nemocnic (personál, IT, sdílení přístrojového vybavení atd.).

## VII. Popis uznaných nákladů

Náklady VI vycházejí z Plánu rozvoje BBMRI-CZ na léta 2016-2019.

Plán rozvoje VI BBMRI-CZ 2016-2019 je navržen k pokrytí finančních nákladů na období 4 let. V období 2016-2019 je plánováno navýšení kapacity VI 1,3krát. Účelová podpora MŠMT bude využita právě na toto navýšení, neboť jej není možno pokrýt z jiných zdrojů partnerských institucí.

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.

Členské poplatky do BBMRI-ERIC budou hrazeny přímo MŠMT.

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, náklady na služby pokryjí provozní potřeby VI, hrazené dodavatelsky (údržba, některé činnosti IT, právní služby, služby akreditačních orgánů, apod.), cestovné bude použito na hrazení účasti pracovníků VI na řídicích aktivitách BBMRI-ERIC a na účast na odborných aktivitách souvisejících s odborným profilem VI, náklady na materiál budou použity na položky potřebné k provozu biorepozitářů, reagentie, spotřební materiál, kapalný dusík, apod.

Kategorie	2009		2010		2011	
	Ukazatel	Ukazatel	Ukazatel	Ukazatel	Ukazatel	Ukazatel
Členské poplatky	6 636	6 636	7 343	7 343	7 343	7 343
Provozní náklady	9 294	9 294	9 783	9 783	10 053	10 053
<b>Celkem</b>	<b>15 930</b>	<b>15 930</b>	<b>17 126</b>	<b>17 126</b>	<b>17 396</b>	<b>17 396</b>



**BBMRI-CZ**

**Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektů a uznané náklady Projektů (v tis. Kč)**

	2016		2017		2018		2019		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	6 600	6 600	7 020	7 020	7 380	7 380	7 680	7 680	28 680	28 680
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	8 761	8 761	9 211	9 211	9 783	9 783	10 053	10 053	37 808	37 808
<b>Celkem</b>	<b>15 361</b>	<b>15 361</b>	<b>16 231</b>	<b>16 231</b>	<b>17 163</b>	<b>17 163</b>	<b>17 733</b>	<b>17 733</b>	<b>66 488</b>	<b>66 488</b>



**BBMRI-CZ****Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč)  
Masarykův onkologický ústav**

	2016		2017		2018		2019		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	2 100	2 100	2 100	2 100	2 100	2 100	2 100	2 100	8 400	8 400
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	3 600	3 600	3 600	3 600	3 600	3 600	3 600	3 600	14 400	14 400
<b>Celkem</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>5 700</b>	<b>22 800</b>	<b>22 800</b>

Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč)  
 Univerzita Karlova v Praze

	2016		2017		2018		2019		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	3 540	3 540	3 960	3 960	4 260	4 260	4 560	4 560	16 320	16 320
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	4 291	4 291	4 741	4 741	5 193	5 193	5 433	5 433	19 658	19 658
<b>Celkem</b>	<b>7 831</b>	<b>7 831</b>	<b>8 701</b>	<b>8 701</b>	<b>9 453</b>	<b>9 453</b>	<b>9 993</b>	<b>9 993</b>	<b>35 978</b>	<b>35 978</b>



**BBMRI-CZ**

**Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč)**

**Univerzita Palackého v Olomouci**

	2016		2017		2018		2019		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	960	960	960	960	1 020	1 020	1 020	1 020	3 960	3 960
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	870	870	870	870	990	990	1 020	1 020	3 750	3 750
<b>Celkem</b>	<b>1 830</b>	<b>1 830</b>	<b>1 830</b>	<b>1 830</b>	<b>2 010</b>	<b>2 010</b>	<b>2 040</b>	<b>2 040</b>	<b>7 710</b>	<b>7 710</b>