



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:

Masarykova univerzita

IČO: 00216224

právní forma: Veřejná vysoká škola

sídlo: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

číslo bankovního účtu: 94-41924621/0710

(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 **Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu** (akronym: **CZECRIN**) s identifikačním kódem **LM2015090** (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 účastník Projektu:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

IČO: 00159816

právní forma: státní příspěvková organizace

sídlo: Pekařská 664/53, 656 91 Brno

- 5) Příjemce je odpovědný za poskytnutí určené části dotace dalšímu účastníku Projektu 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 Projektu, činí **52 266 tis. Kč** (slovy: padesát dva miliony dvě stě šedesát šest tisíc korun českých).
- 2) Výše jednotlivých částí dotace pro jednotlivé kalendářní roky řešení Projektu, 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 Projektu 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 Projektu 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 Projektu 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 Projektu v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

Článek 4

Uznané náklady Projektu

- 1) Uznané náklady Projektu se stanoví ve výši **52 266 tis. Kč** (slovy: padesát dva miliony dvě stě šedesát šest tisíc korun českých) a jsou specifikovány v Příloze č. 2 Rozhodnutí.
- 2) Uzanými náklady Projektu se rozumí takové způsobilé náklady, které poskytovatel schválí jako náklady nutné k realizaci Projektu, které budou vynaloženy během jeho řešení, budou zdůvodněné a prokazatelné.
- 3) Do uznaných nákladů Projektu 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 nehopodářských 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 Projektu a příslušné doklady o uznaných nákladech Projektu budou zahrnovat vždy období příslušného kalendářního roku řešení Projektu, nevyžádá-li si mimořádně poskytovatel předložení průběžné zprávy příjemcem mimo tuto periodicitu. Každá průběžná zpráva o realizaci Projektu 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 Projektu a příslušné doklady o uznaných nákladech Projektu budou zahrnovat celé období řešení Projektu. Závěrečná zpráva o realizaci Projektu bude příjemcem poskytovateli předložena vždy po ukončení řešení Projektu nebo po dokončení prací, jestliže dojde k předčasnému ukončení Projektu. 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 Projektu, (nejdéle však do 31. ledna následujícího roku). Závěrečná zpráva bude mimo jiné obsahovat podrobný přehled finančních prostředků od počátku realizace Projektu do data ukončení Projektu, a to včetně poskytnuté dotace a zdůvodnění způsobu čerpání všech finančních prostředků Projektu.
- 5) Bude-li řešení Projektu ukončeno před termínem stanoveným Rozhodnutím, platí ustanovení o závěrečné zprávě o realizaci Projektu a o příslušných dokladech o uznaných nákladech Projektu pro období do termínu předčasného zastavení Projektu.

Článek 9

Účast třetích stran

- 1) Dodavatelé, jejichž plnění je potřebné k řešení Projektu, musí být příjemcem vybráni v souladu se zákonem o veřejných zakázkách. Pokud by příjemce pořizoval zboží nebo služby od podnikatelských subjektů, budou tyto pořízeny 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 Projektu budou obsahovat ustanovení, dávající poskytovateli stejná práva kontroly dodavatelů ve vztahu k Projektu, jaká má poskytovatel vůči příjemci.
- 3) Pokud se na řešení Projektu podílí další účastníci Projektu, uspořádání vzájemných vztahů mezi nimi a příjemcem, včetně rozdělení kompetencí, jednotlivých činností a stanovení podílů dotace připadajících na příjemce a další účastníky Projektu, 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 Projektu, 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 Projektu. Tuto povinnost plní příjemce zejména prostřednictvím poskytovatele, kterému předává údaje o Projektu a údaje o získaných poznatcích a jiných výsledcích Projektu 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 poznatcích 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 poznatcích 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 předpisy¹. Pro využití výsledků platí ustanovení § 16 zákona o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací.
- 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

¹ 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 a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o ochraně práv k odrudám), ve znění pozdějších předpisů.

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 vracených 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 použité jím na úhradu uznaných nákladů Projektu, příjemce nevrací.
- 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**

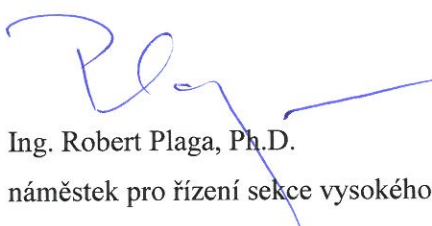
- 1) Rozhodnutí může být změněno pouze změnovým rozhodnutím poskytovatele.
- 2) Změnové rozhodnutí podle odstavce 1 může být vydáno na žádost příjemce, a to jen v případech uvedených v § 14 odst. 13 písm. a) rozpočtových pravidel a nejpozději dva měsíce před termínem ukončení řešení Projektu.

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 12.2.2016

Za poskytovatele:


Ing. Robert Plaga, Ph.D.

náměstek pro řízení sekce vysokého školství, vědy a výzkumu

Razítko:



Příloha č. 1 – Popis Projektu CZECRIN

Název výzkumné infrastruktury: Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu

Akronym výzkumné infrastruktury: CZECRIN

Výzkumná oblast: biomedicína

Hostitelská instituce: Masarykova Univerzita

Statutární orgán: doc. PhDr. Mikuláš Bek, Ph.D., rektor

Partnerská instituce: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Odpovědná osoba: doc. MUDr. Regina Demlová, Ph.D.

I. Popis zaměření výzkumné infrastruktury

Výzkumná infrastruktura (dále jen „VI“) CZECRIN je národní VI podporující klinicky orientovaný biomedicínský výzkum cestou akademicky iniciovaných klinických studií (Investigators Initiated Trials, dále jen „IIT“) zařazená na Cestovní mapu ČR velkých infrastruktur pro výzkum, experimentální vývoj a inovace. Základním smyslem VI CZECRIN bylo vytvoření interoperabilní a spolupracující sítě akademických klinických výzkumných pracovišť v rámci ČR, jež se tak stávají partnerskými institucemi a jsou reflektovány v organizační struktuře VI CZECRIN. VI CZECRIN vychází z dvojúrovňového principu existence a kooperace univerzitních koordinačních center (Clinical Trial Centers) a klinicko-výzkumných jednotek v jednotlivých zdravotnických zařízeních (Clinical Trial Units). VI tímto pokrývá oblast zdravotnických zařízení celé ČR a zajišťuje výzkumnou, znalostní, metodickou a servisní podporu při provádění akademických klinických hodnocení a klinických studií teoreticky v jakékoliv fázi iniciovaných výzkumnými akademickými pracovníky napříč lékařskými odbornostmi.

Klinicky orientovaný akademický výzkum má v rámci biomedicínského výzkumu své zásadní odlišnosti, jež jsou dány jejich charakterem a přímou souvislostí s pacienty, kteří mohou z těchto výsledků profitovat. Vzhledem k tomu, že je zde přímá souvislost s pacienty, nutně se zde uplatňuje vysoká míra regulace jak na evropské, tak na národní úrovni, vysoké požadavky na etiku a bezpečnost dat a rovněž vysoké požadavky na kvalifikaci pracovníků a organizační zajištění především s ohledem na bezpečnost pacientů. Rovněž je třeba zmínit, že základní charakteristikou tohoto prostředí je vysoká dynamika v regulačním prostředí s kontinuálním nárůstem regulačních požadavků. Kritickým momentem pro další vývoj akademických klinických hodnocení se rovněž stává zavedení nové evropské direktivy ke klinickým hodnocením – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, které zásadně mění systém schvalování a povolování klinických hodnocení na úrovni EU s dopadem i na ČR. Bez fungující VI zajišťující výzkumnou, znalostní, metodickou a servisní podporu nelze akademicky iniciované klinické studie realizovat. VI CZECRIN tak jednoznačně napomáhá zlepšení v oblasti projektů řádných klinických hodnocení iniciovaných, realizovaných a vyhodnocovaných subjekty nekomerčního sektoru, rozpočtových a neziskových organizací, a to z hlediska počtu i kvality těchto projektů. Výsledky akademických klinických studií mohou vést také k individualizaci, zefektivnění a personalizaci drahých léčebných modalit.

VI CZECRIN je zformována pod vedením Masarykovy univerzity (dále jen „MU“) jako hostitelské a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „FNUSA“) jako partnerské instituce se zapojením dalších institucí na úrovni univerzit a fakultních nemocnic napříč ČR. Základními stavebními jednotkami VI CZECRIN jsou Univerzitní a Klinický modul. Univerzitní modul cestou „Clinical Trial Centers“ řídí metodickou podporu, koordinaci a nezávislý monitoring klinických studií, sběr, uchování a analýzu klinických dat a edukaci v oblasti klinického hodnocení. Současně je nositelem výzkumných aktivit

v předmětné oblasti se zásadním dopadem do oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products), a to propojením s činnostmi ACIU (Advanced Immunotherapy Unit). Na základě synergického působení VI CZECRIN a ACIU je umožněna realizace řady klinických studií v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP) v režimu Správné výrobní praxe (GMP – Good Manufacturing Practice). ACIU disponuje v akademickém prostředí jedinečnými čistými prostory pro vývoj a výrobu ATMP, CZECRIN je schopen realizovat klinická hodnocení s těmito léčivy v souladu s požadavky Správné klinické praxe (GCP – Good Clinical Practice). Propojení výzkumné základny a regulační podpory vede k efektivnímu posílení interdisciplinární spolupráce a vzniku silné kombinované VI, která zajistí větší konkurenceschopnost ČR v oblasti klinického výzkumu.

MU je Národním kontaktním bodem s napojením na mezinárodní konsorcium ECRIN-ERIC, čímž je zajištěna návaznost na mezinárodní klinický výzkumný prostor v rámci spolupráce na úrovni členských států EU, a to při současném překonávání rozdílů zdravotnických a legislativních systémů jednotlivých zemí EU. Univerzitní modul je synergicky doplněn modulem Klinickým, který je metodicky řízen FNUSA a jehož primárním cílem je vytvoření a koordinace interoperabilní sítě spolupracujících Jednotek klinických studií (Clinical Trial Units) na úrovni nemocnic, zejména fakultních. Klíčovou funkcí Klinického modulu je identifikace pacientů naplňujících kritéria klinického hodnocení se zvláštním zřetelem na méně časně diagnózy vyžadující širokou kooperaci zdravotnických zařízení. Další funkcí Klinického modulu je implementace standardů klinického hodnocení v legislativním kontextu ČR a praktické provádění klinických studií. Oba moduly společně zajišťují interakci s regulačními orgány ČR i EU, zejména Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v ČR a Evropskou lékovou agenturou se sídlem ve Spojeném království.

Klíčovými oblastmi podpory VI CZECRIN jsou: (1) regulační a znalostní podpora včetně zajištění kvality v rámci akreditačních postupů a příprava kompletní dokumentace pro IIT; (2) aplikační klinická podpora zajišťující biometrii, monitoring, farmakovigilanci a přístup k pacientům; (3) systematický vzdělávací program komplexně pokrývající IIT; (4) výzkumná a vývojová činnost včetně výroby léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP) v rámci ACIU, jež je držitelem Certifikátu Správné výrobní praxe (GMP). Podrobněji lze portfolio výzkumných, metodických a servisních činností VI CZECRIN charakterizovat následovně:

- 1) Regulační podpora IIT (Regulatory Knowledge and Support Unit – ReKnoS):
 - Translační a regulační výzkumné strategie a regulační podpora;
 - Zajištění a kontrola kvality (Quality Assurance / Quality Control);
 - Akreditační procesy Clinical Trial Centers / Clinical Trial Units;
 - Farmakoekonomika a HTA (Health Technology Assessment);
 - Systematické vyhledávání a identifikace národních a mezinárodních finančních zdrojů;
 - Podpora právních a etických aspektů pro IIT.
- 2) Klinicko-aplikační metodická a servisní činnost (Clinical Applied Unit):
 - Biometrie;
 - Monitoring klinických studií;
 - Farmakovigilance;
 - Přístup k pacientům.
- 3) Edukační platforma (Educational Platform):
 - Systematický vzdělávací program komplexně pokrývající problematiku IIT. Cyklus vzdělávacích seminářů kombinujících využití interních a externích odborníků z ČR i EU.

4) Výzkum a vývoj v rámci ACIU (Advanced Immunotherapy Unit):

- Výzkumné a vývojové činnosti v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie (ATMP): genové terapie, somatobuněčné terapie, léčivé přípravky tkáňového inženýrství;
- Výroba ATMP terapií pro akademicky iniciované klinické studie.

II. Význam výzkumné infrastruktury

VI CZECRIN podporuje rozvoj klinického aplikovaného výzkumu v ČR cestou akademických klinických studií jakožto základního zdroje inovativních klinických postupů v diagnostice, léčbě i prevenci ve zdravotnictví, zvyšuje konkrétní přínos aplikovaného výzkumu s přímou aplikací a dopadem do reálné klinické praxe, což je v době medicíny založené na důkazech (Evidence Based Medicine) nesporně nutné. Bez klinických hodnocení, pacientů a účasti zdravotnických zařízení není možno žádný nový poznatek z biomedicínského výzkumu využít pro pacienty.

Základním cílem a vizí VI CZECRIN je podpora nezávislého akademického klinického výzkumu a tím i růst odborné úrovně a mezinárodní prestiže české vědecké komunity zaměřené na klinický medicínský výzkum. Tato vize se jeví naléhavou zejména v kontextu nedávných významných finančních investic do oblasti VI v ČR, jež produkují velké množství výzkumných základních a preklinických biomedicínských výstupů výzkumu. Přenesení těchto poznatků základního a preklinického výzkumu do reálné klinické praxe však není možné bez předchozího kroku, tedy prokázání jejich klinické relevantnosti v rámci klinických studií fáze I-IV. Z těchto důvodů je strategické budování biomedicínské VI pro klinický výzkum a klinické studie 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.

Největší objem nezávislých klinicko-výzkumných aktivit je možno předpokládat v oborech onkologie, kardiologie a neurologie (vychází z počtu realizovaných SÚKLEM schválených běžících klinických studií). Další z priorit akademického klinického výzkumu CZECRIN je rovněž problematika klinického výzkumu u dětských pacientů a oblast vzácných onemocnění, což odpovídá Národním prioritám orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací konkrétně z priority č. 5: Zdravá populace, které jsou provázány s cíli Aktualizované Národní politiky výzkumu, vývoje a inovací České republiky na léta 2009 až 2015 s výhledem do roku 2020 a navazují na Strategii mezinárodní konkurenceschopnosti, Národní inovační strategii a reflektují i prioritní oblasti z nového Rámcového programu pro výzkum a inovace Horizont 2020. V návaznosti na proporce studií budou ustanoveny „koordináční CTU“ pro daný obor nazvaných předmětem hlavní činnosti koordináční CTU plus termínem CZECRIN, spolupracujících rovněž s relevantními odbornými společnostmi (Onco_CZECRIN, Cardio_CZECRIN, Neuro_CZECRIN Pediatric_CZECRIN a Rare Disease_CZCERIN).

Prioritou VI CZECRIN je nejen národní úroveň, ale rovněž podpora zapojení a realizace mezinárodních projektů klinického výzkumu, do kterých bude zapojena ČR nebo které budou iniciovány ČR. Koordináční centra včetně národního koordináčního místa svou zejména znalostní, regulační, koordináční a servisní aktivitou napomáhají kvalitnímu zajištění těchto projektů tak, aby byly v souladu se všemi požadavky vyplývajícími z platných českých i evropských zákonných norem. CZECRIN spolupracuje v rovině vzdělávacích činností, osvěty a projektové podpory rovněž s regulačními orgány, zejména SÚKL.

Zásadní činností CZECRIN je výzkum a vývoj, a to zejména v oblasti léčivých přípravků pro moderní terapie cestou výzkumné a vývojové základny ACIU (Advanced Immunotherapy Unit) jako nedílné součásti CZECRIN. Oblast výzkumu a vývoje přípravků moderní terapie (ATMP), zvláště pak buněčné terapie a imunoterapie patří v posledních 5 letech mezi intenzivně se rozvíjející oblasti moderní medicíny se silným aplikačním potenciálem. Buněčné terapie a imunoterapie vycházející především z vlastních speciálně připravených buněk pacienta představuje bezpečnou a netoxickou moderní léčbu „šitou na míru“ pro konkrétního pacienta (personalized therapy). Její účinnost byla v současné době dokumentována

v klinických studiích ve vybraných indikacích v onkologii, některých oborech vnitřního lékařství i chirurgických oborech. V posledních cca 8 letech je ATMP rychle se rozvíjející součástí akademického výzkumu. ACIU disponuje čistými výrobními prostorami, které jsou nastaveny pro režim správné výrobní praxe (GMP) a vlastní příslušné povolení SÚKL pro výrobu přípravků moderní terapie, kam spadají přípravky z dendritických buněk (DB) a aktivovaných expandovaných lymfocytů (AEL) a mesenchymální stromální buňky (MSC). Pro další výzkum a klinické aplikace bude velmi důležitá příprava individualizovaných přípravků buněčné terapie (MSC) a imunoterapie (DB a AEL) pro potřeby léčby indikovaných pacientů zejména v rámci individuálního podání a klinických studií fáze I-II s návazností na partnery z veřejné a aplikační sféry se zájmem o jednotlivé produkty.

III. Návaznost výzkumné infrastruktury na mezinárodní výzkumný prostor

Klinické studie představují kritický krok ovlivňující celkovou integritu aplikace výsledků výzkumu do zdravotnických systémů v kontextu „ESFRI discovery pipeline“. VI CZECRIN je navázána na mezinárodní klinicko-výzkumný prostor cestou zapojení ČR skrze pozici Pozorovatele v ECRIN-ERIC, panevropské VI The European Clinical Research Infrastructures Network (www.ecrin.org) zaměřené na oblast akademických klinických hodnocení, která se koncentruje na vytvoření interoperabilní sítě evropských pracovišť splňujících vnitřní zákonné podmínky příslušné členské země a podmínky EMA (European Medicines Agency) k provádění akademických klinických hodnocení.

Propojení VI CZECRIN s evropskou VI ECRIN-ERIC zařazenou do Cestovní mapy ESFRI představuje základní prvek v dalším vývoji českého klinicky zaměřeného výzkumu. Vzhledem k účinné podpoře výzkumných skupin ČR hraje důležitou roli jak na evropské, tak i světové úrovni. 19. července 2014 se ČR stala členem konsorcia ECRIN-ERIC se statutem „Pozorovatel“ s plánovaným vývojem statutu plného člena k červenci roku 2017. Tím bude umožněno plné rozvinutí kapacity a struktur VI, což přinese větší vliv ČR na rozhodovací procesy v oblasti klinických studií v rámci této VI. VI CZECRIN představuje národní uzel VI ECRIN-ERIC pro ČR s národní koordinační jednotkou v rámci MU.

VI CZECRIN následuje platná pravidla v rámci VI ECRIN. S ohledem na dlouhodobou udržitelnost je žádoucí, aby se ČR stala díky VI CZECRIN platným členem ECRIN-ERIC. Díky tomuto postupu pak mohou expertní centra hrát důležitou úlohu na evropské a globální úrovni, a tak efektivně poskytovat podporu pro české výzkumníky. Členství v ECRIN-ERIC se jeví jako strategicky zásadní pro pevné začlenění ČR do mezinárodní spolupráce s ECRIN, která umožní participaci v evropských konsorciích a vyšší úspěšnost v EU projektech u výzev týkajících se IIT. Platné členství ČR v ECRIN-ERIC tak umožní získávání finančních prostředků z programu Horizont 2020 a jiných EU projektů se zapojením ECRIN-ERIC a CZECRIN. Stejně tak je plánováno posílení integrace v oblasti translačního výzkumu, kde již byla započata spolupráce s EATRIS-ERIC a je plánován její další rozvoj. Vztahy a synergie mezi klinicky orientovanými VI z Cestovní mapy ESFRI byly založeny a existují s EATRIS a BBMRI, a to poskytováním odborných posudků a biologických zdrojů, buď pro translační výzkum a/nebo pro akademické klinické studie. V tomto smyslu jsou synergie pozitivním účinkem činností v rámci VI a významnou přidanou hodnotu pro Evropský výzkumný prostor v lékařských vědách.

CZECRIN svými aktivitami podporuje viditelnost a atraktivitu ČR jako vhodného místa pro akademický klinický výzkum. Aktivní účast CZECRIN (plánované plné členství) v ECRIN-ERIC zlepší viditelnost ČR, jakož i plánované uplatnění v evropských výzkumných projektech (např. Horizont 2020, IMI2 atd.). Důležitý význam budou mít jedinečné technologie a kapacity, které budou hrát roli „výkladní skříně“ v oblasti evropského výzkumu. Tyto služby, znalosti a koncept je zcela unikátní i v akademickém prostředí EU. Vědci a akademičtí výzkumníci mohou díky CZECRIN získat přístup k široké oblasti pacientů v rámci celé EU a provést klinické studie na mezinárodní úrovni v režimu multicentrických klinických studií. Propojení VI CZECRIN s VI ECRIN-ERIC přispívá ke sdílení zkušeností s řízením VI a současně aktualizuje potřeby v rámci ČR a evropského společenství. Prostřednictvím této integrace bylo dosaženo

propojení české VI biomedicínsky zaměřených výzkumných center s aplikační sférou, která se v ČR staví krok za krokem.

IV. Využití a výstupy výzkumné infrastruktury

VI CZECRIN je využívána akademickými klinickými pracovníky směřujícími svou vědecko-výzkumnou činnost do oblasti akademického klinického výzkumu. Dnes nelze provést klinický výzkum, aniž by nebyl státní regulační autoritou (SÚKL) považován za klinické hodnocení. Klinický výzkum se tedy rovná klinickému hodnocení, a tak je nutno jej v tomto organizačním režimu provádět, což vyžaduje plnění celé řady legislativních, regulačních a etických požadavků (např. zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění), a z dalších zákonných požadavků upravujících provádění klinického hodnocení léčiv, včetně předpisů Správné výrobní praxe upravujících výrobu hodnoceného léčivého přípravku, Správné klinické praxe). Uživatelé pochází zejména z akademických institucí (univerzit, fakultních nemocnic, výzkumných center). Ze 100 % jsou uživateli výzkumné organizace (fakultní nemocnice a klinicko-výzkumná centra), jelikož jde o oprávněné zadavatele klinických hodnocení dle zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. VI CZECRIN poskytuje servisní podporu zejména výzkumníkům z akademických institucí, současné využití VI CZECRIN průmyslovou sférou minimální, protože veškerá kapacita VI CZECRIN je využita akademickými pracovišti. Excellence v provádění klinických hodnocení představuje kritický krok zásadně ovlivňující schopnost úspěšně přenést výsledky klinického výzkumu do medicínské praxe. Tento potenciál může být využíván i komerční sférou, zejména biotechnologickými malými a středními podniky, přičemž spolupráce s komerčními partnery je podporována i na bázi kolaborativního smluvního výzkumu v souladu s politikou ECRIN-ERIC. Důležitou součástí a jednou z priorit je oblast léčivých přípravků pro moderní terapii (ATMP) s možností výroby personalizovaných léčiv na bázi buněčné a genové terapie využívané v oblastech regenerativní medicíny a protinádorové léčby.

CZECRIN iniciuje a realizuje projekty IIT díky propojení s ACIU za dodržení všech platných zákonných norem pro provádění klinických hodnocení a klinických studií, zejména principy Správné klinické praxe (Guideline for Good Clinical Practice, ICH Topic E6 (R1), EMEA July 2002), stejně tak zajišťuje dodržování nutných standardů v oblasti kvality a bezpečnosti práce s pacienty. Z těchto důvodů je vysoce žádoucí v těchto spolupracujících zdravotnických zařízeních splnit akreditační standardy. VI CZECRIN umožňuje využití unikátních čistých výrobních prostor pro přípravu přípravků moderní terapie pro potřeby klinických uživatelů i formou otevřeného přístupu. Díky zaměření této VI na výzkum a vývoj přípravků moderní terapie je možné přímo nebo prostřednictvím transferových firem zabezpečit využití dosažených výsledků v klinické praxi, příkladem existujících výzkumných směrů:

- Buněčná terapie a imunoterapie vycházející především z vlastních speciálně připravených buněk pacienta, jež představuje bezpečnou a netoxickou moderní léčbu šitou na míru pro konkrétního pacienta. Od září 2015 je iniciováno akademické klinické hodnocení pro terapii pomocí aktivovaných autologních dendritických buněk u high grade solidních nádorů dětského věku u pacientů, kteří vyčerpali standardní možnosti léčby (akademická klinická studie EUDRA CT Number 2014-003388-3).
- Využití mezenchymálních stromálních buněk (MSC) získaných z kostní dřeně v transplantologii krvetvorných buněk i orgánových transplantací, působí tlumení zánětlivé reakce, jsou velmi tolerantní k hypoxii, mohou diferencovat do různých tkání a přispívají k jejich regeneraci. Jako budoucí rozvojový projekt je plánována akademická klinická studie experimentální terapie epidermolysis bullosa pomocí expandovaných mezenchymálních stromálních buněk, tzv. nemoci motýlích křídel, jež patří do oblasti vzácných onemocnění (Rare Diseases).

V. Výzkumné a jiné spolupráce výzkumné infrastruktury

Vzhledem k tomu, že klinická VI CZECRIN navazuje na potřeby dalšího globálního vývoje v biomedicínských oblastech a vývoje nových léčiv včetně léčivých přípravků pro moderní terapie – ATMP, udržuje díky svým aktivitám spolupráci s excelentními výzkumnými centry s aplikačním klinickým potenciálem jako CEITEC, FNUSA-ICRC, RECAMO či BIOMEDREG. V ČR, ve všech těchto excelentních centrech, je patrná snaha vyvíjet nová potenciální léčiva či diagnostické postupy, které je nutné před jejich případnou komercializací nechat hodnotit v rámci klinických studií. Díky podpoře VI CZECRIN, která nabízí potřebnou kritickou masu pro provedení klinického hodnocení (know-how, jistění kvality, přístup k širokým patientským populacím napříč ČR, resp. EU), je možné efektivněji využívat potenciál excelentních center v interdisciplinární spolupráci s cílem vývoje a výzkumu léčiv.

VI CZECRIN rovněž intenzivně rozvíjí spolupráci s dalšími, zejména klinicky orientovanými VI, jako jsou BBMRI-CZ a EATRIS-CZ. CZECRIN na tyto VI svými činnostmi navazuje, přičemž všechny tyto klinické VI mají přímý aplikační vliv do oblasti zdravotnictví – bez klinických hodnocení, pacientů a účasti zdravotnických zařízení není možno žádný nový poznatek z biomedicínského výzkumu využít pro pacienty. Všechny tři jsou založeny na spolupráci a vytvoření interoperabilní sítě pracovišť, které se podílejí na translačním a klinickém výzkumu a jejich činnosti odrážejí zejména legislativní vývoj a potřeby akademických klinických pracovišť pro klinicky orientovaný výzkum s přesahem do aplikační, klinické oblasti.

VI CZECRIN odráží potřebu české vědecké komunity při poskytování výzkumné, metodické a servisní podpory v oblasti klinických hodnocení. Mezi uživatelské skupiny patří spolupracující fakultní nemocnice v ČR, pracoviště Akademie věd a výzkumné instituce zabývající výzkumem a vývojem léčivých přípravků. V návaznosti na ECRIN-ERIC se rovněž rozvíjí spolupráce s renomovanými zahraničními pracovišti, které umožňují výměnu zkušeností v oblasti provádění a organizace akademických klinických hodnocení léčivých přípravků. Fungování VI CZECRIN je jednou ze základních podmínek zvýšení konkurenceschopnosti a úrovně ČR v biomedicínském výzkumném, translačním a aplikačním klinickém prostoru včetně širší mezinárodní spolupráce. Národní spolupráce je rozvíjena rovněž na úrovni odborných společností, v návaznosti na prioritní oblasti výzkumu viz výše zejména s Českou onkologickou společností, Českou kardiologickou společností, Českou neurologickou společností, Českou pediatrickou společností a Českou společností klinické farmakologie a dále pak patientskými organizacemi.

VI CZECRIN je otevřenou VI pro způsobilé uživatele. Snahou CZECRIN je podporovat a napomáhat vzniku dalších Jednotek klinického výzkumu (Clinical Trial Units – CTU), zejména v rámci fakultních nemocnic kooperujících s příslušnými univerzitami. Vzhledem k otevřené struktuře CZECRIN však mohou další CTU vzniknout i v rámci jiných zdravotnických zařízení, budou-li tato splňovat minimální akreditační požadavky. Těmito jsou splnění podmínek GCP (Good Clinical Practice (ICH GCP Topic E6 (R1), EMEA, ověřeno inspekcí SÚKL) a zajištění resortních bezpečnostních cílů Ministerstva zdravotnictví v oblasti kvality a bezpečnosti zdravotních služeb. Existující či plánovaná spolupráce se týká Univerzitního i Klinického modulu. V rámci Univerzitního modulu se jedná o hostující MU, Univerzitu Karlovu v Praze, Univerzitu Palackého v Olomouci, Veterinární a farmaceutickou univerzitu v Brně a další výzkumná centra excelence, v rámci Klinického modulu zejména o Fakultní nemocnice (dále jen „FN“) napříč ČR. Koordinační CTU vznikly na základě expertízy v zařízeních splňujících obecné kvalitativní parametry standardizace a bezpečnosti pacienta, dnes posuzované akreditačními procesy. Stávající síť zahrnuje CTU ve FN: FN Brno, FN Ostrava, FN Hradec Králové, FN Olomouc, FN Motol a Masarykův onkologický ústav, v roce 2016 je plánováno zapojení CTU ve FN Plzeň, VFN Praze, nemocnici Jihlava, Slezské nemocnici Opava a Nemocnici Nový Jičín.

VI. Management výzkumné infrastruktury

Řídící výbor CZECRIN:

Řídící výbor CZECRIN, který se podílí na zásadních strategických doporučeních, je tvořen 4 zástupci hostitelské instituce, MU a 3 členy partnerské instituce FNUSA. Jednání řídicího výboru se konají pravidelně, minimálně 1x za dva měsíce.

Management/Odpovědná osoba VI:

Za management VI je zodpovědná doc. MUDr. Regina Demlová Ph.D., která je i osobou zodpovědnou za VI a koordinuje univerzitní modul VI. V rámci univerzitního modulu jsou vyčleněny samostatné jednotky regulační podpory, vědecko-výzkumné a výrobní jednotky pro moderní terapie – ACIU, klinicko-aplikační jednotky a edukační platforma.

Klinický modul – management:

Za koordinaci klinického modulu odpovídá PharmDr. Lenka Součková Ph.D. Hlavní náplní je koordinace Clinical Trial Centers v zapojených zdravotnických zařízeních.

Napojení na ECRIN-ERIC – management:

- doc. MUDr. Regina Demlová Ph.D. je současně členkou Network Committee ECRIN-ERIC a aktivně se účastní jejich strategických jednání, probíhajících v kvartálních intervalech.
- PharmDr. Lenka Součková Ph.D. se společně s JUDr. Janem Buriánkem (MŠMT) aktivně účastní jednání Assembly of Members (výkonné rady ECRIN-ERIC).
- Na úrovni EU je tým ECRIN-ERIC tvořen kromě „core team“ sítí evropských korespondentů (EuCos), což zajišťuje i možnost provádění nadnárodních klinických studií napříč EU. Propojení na mezinárodní úroveň je ze strany MU zajišťována osobou evropského korespondenta ECRIN-ERIC (Lenka Součková z Lékařské fakulty MU).
- Mgr. Adam Svobodník Ph.D. a Mgr. Štěpánka Haroková jsou zapojeni do odborné pracovní skupiny, podílející se na návrhu Framework Agreement. Mgr. Adam Svobodník Ph.D. byl jmenován do ECRIN Independent Certification Board (ICB).
- Mgr. Hana Kostková je členkou Quality Management Group.
- Strategie řízení CZECRIN vychází ze stanov ECRIN-ERIC, kde je ČR v pozici Pozorovatele s výhledem na zapojení jako plný člen od roku 2017.

V souvislosti s plánovaným rozvojem činností VI jsou řízeny lidské zdroje s primárním zaměřením na strategické oblasti, vytvoření stabilního týmu a vybudování znalostního potenciálu.

Organizační struktura vzhledem k náplni činnosti, cílům a počtu partnerských institucí CZECRIN v současnosti vyhovuje řízení a organizaci činnosti VI. Vzhledem ke změnám legislativy v návaznosti na novou evropskou direktivu ke klinickým hodnocením (Nařízení EU č. 536/2014) a rovněž vzhledem k dalšímu rozšíření spolupracujících partnerských organizací je v roce 2016 plánováno ustavení Koordinační rady, kdy pro delegování zástupců byla již v průběhu roku 2015 oslovena odpovídající ministerstva MŠMT a Ministerstvo zdravotnictví, regulační autorita SÚKL a dále pak zástupci jednotlivých partnerských univerzit a nemocnic. Koordinační rada se bude podílet na sestavování klíčových řídicích dokumentů, pravidel a politiky dalšího směřování a náplně VI CZECRIN.

VII. Popis uznaných nákladů

Jednotlivé položkové kategorie uznaných nákladů obsahují osobní náklady, provozní náklady, zahrnující režie, a členské poplatky do ECRIN-ERIC.

Osobní náklady – budou čerpány v souladu s personální politikou CZECRIN na přímé mzdové náklady a zákonné zdravotní a sociální pojištění. Profil rozvoje lidských zdrojů bude reflektovat potřebný kvalifikační profil pracovníků podílejících se na jednotlivých činnostech (lékaři, nelékařští zdravotníci pracovníci s příslušnými atestacemi, data manažeři se školeními v oblasti GCP, studiové sestry, certifikovaní studijní koordinátoři), které předávají a dohlíží na činnosti: konzultační poradní činnosti, návrh designu klinických hodnocení, příprava studijní dokumentace, zadávání klinických dat, monitoring, data management, biometrie, farmakovigilance, jištění kvality).

Členské příspěvky – do VI ECRIN-ERIC je hrazen členský poplatek ČR v souladu se stanovami ECRIN-ERIC. V pozici Pozorovatele (u ČR se předpokládá do června 2017) je příspěvek tvořen lokálním příspěvkem ve výši 100 tis. EUR ročně, s plánovaným plným členstvím od července 2017, kdy je příspěvek rozšířen o základní část hrazenou ČR dle HDP. Kromě tohoto poplatku nejsou plánovány jiné mezinárodní poplatky.

Provozní náklady – v sobě zahrnují ostatní běžné náklady, spotřební materiál, služby a cestovní náklady. Režie MU jsou vypočteny dle interní metodiky pro výpočet režijních nákladů v projektech. Hodnoty byly upraveny dle očekávaného vývoje v souvislosti s dokončením projektů operačních programů, zvýšení provozních nákladů nových budov a zvýšení normativního financování (příspěvek na vzdělávací činnost a institucionální podporu výzkumu a vývoje) a výzkumné granty. Služby jsou plánovány zejména v oblastech externí IT podpory a data managementu; expertní činnosti v oblastech práva a etiky, publikační činnosti, dále nákladů na provozní činnosti ACIU a CTC a CTU jednotek partnerské instituce FNUSA včetně pořádání nezbytných pracovních setkání a seminářů. Cestovné je kalkulováno pro tuzemské i mezinárodní cesty spojené s aktivitami CZECRIN včetně vzdělávacích projektů a konferencí.

Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (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	4 834	4 834	7 038	7 038	6 078	6 078	6 078	6 078	24 028	24 028
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	10 000	10 000
Provozní náklady	868	868	1 990	1 990	7 690	7 690	7 690	7 690	18 237	18 237
Celkem	8 202	8 202	11 528	11 528	16 268	16 268	16 268	16 268	52 266	52 266

Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (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	4 834	4 834	7 038	7 038	6 078	6 078	6 078	6 078	24 028	24 028
Investice	0	0	0		0		0		0	0
Členské poplatky	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	10 000	10 000
Provozní náklady	868	868	1 990	1 990	7 690	7 690	7 690	7 690	18 237	18 237
Celkem	8 202	8 202	11 528	11 528	16 268	16 268	16 268	16 268	52 266	52 266

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

	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	2 569	2 569	4 569	4 569	5 228	5 228	5 228	5 228	17 594	17 594
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	2 500	10 000	10 000
Provozní náklady	652	652	1 774	1 774	5 174	5 174	5 174	5 174	12 774	12 774
Celkem	5 721	5 721	8 843	8 843	12 902	12 902	12 902	12 902	40 368	40 368

CZECRIN

Příloha č. 2 - Detailní rozpočet Projektu a uznané náklady Projektu (v tis. Kč) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

	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	2 265	2 265	2 469	2 469	850	850	850	850	6 434	6 434
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	216	216	216	216	2 516	2 516	2 516	2 516	5 464	5 464
Celkem	2 481	2 481	2 685	2 685	3 366	3 366	3 366	3 366	11 898	11 898