

SMLOUVA
o poskytnutí účelové podpory
na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury
s názvem

Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu

č. j.: MSMT-49/2023

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy

IČO: 00022985

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

jednající prof. PaedDr. Radkou Wildovou, CSc., vrchní ředitelkou sekce vysokého školství, vědy a výzkumu,

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Masarykova univerzita

IČO: 00216224

právní forma: veřejná vysoká škola

se sídlem: Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupena prof. MUDr. Martinem Barešem, Ph.D., rektorem,

(dále jen „Příjemce“)

(společně dále také jako „smluvní strany“)

uzavírají

podle § 3 odst. 2 písm. d), § 4 odst. 1 písm. e) a § 9 odst. 1, 2 a 3 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, a subsidiárně podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, tuto **smlouvu o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury (dále jen „Smlouva“)**:

Článek 1

Předmět Smlouvy

- 1) Předmětem Smlouvy je poskytnutí účelové podpory podle § 3 odst. 2 písm. d) zákona č. 130/2002 Sb. (dále též „dotace“) Poskytovatelem Příjemci na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury schváleného usnesením vlády České republiky ze dne 14. prosince 2022 č. 1043 a identifikovaného názvem **Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu** (akronym: **CZECRIN**) a identifikačním kódem **LM2023049** (dále jen „Projekt“). Předmětem řešení projektu je zajištění realizace výzkumných kapacit Projektu a jejich zpřístupnění v režimu otevřeného přístupu v rozsahu uvedeném v Příloze I. Smlouvy.

- 2) **Přílohou I.** Smlouvy je popis projektu velké výzkumné infrastruktury, který obsahuje cíle Projektu a jeho předpokládané výsledky. **Přílohou II.** Smlouvy je výše celkových uznaných nákladů Projektu a jejich členění časové (náklady v jednotlivých letech řešení Projektu) i účelové (podle druhu výdajů) a celková výše podpory (dotace) a její členění. Pokud se na Projektu podílí další účastník/účastníci, výše podpory je vyčíslena celkově i pro příjemce a každého dalšího účastníka zvlášť.
- 3) Osobou odpovědnou příjemci za odbornou úroveň Projektu, tzv. řešitel, je [REDACTED]. Řešitel je příjemcem určen jako kontaktní osoba pro komunikaci s poskytovatelem v záležitostech týkajících se projektu.
- 4) Příjemce je povinen:
 - a) zahájit řešení Projektu v souladu s Přílohou I., nejdříve však dne **1. ledna 2023** a nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti Smlouvy,
 - b) ukončit řešení Projektu, tj. ukončit věcně zaměřené projektové aktivity a čerpání poskytnuté podpory nejpozději do dne **31. prosince 2026**.
- 5) Příjemce je povinen realizovat Projekt v rozsahu a za podmínek vyplývajících ze Smlouvy a dotaci použít výlučně na úhradu uznaných nákladů Projektu.
- 6) Příjemce prohlašuje, že je organizací pro výzkum a šíření znalostí a splňuje její definiční znaky stanovené v části 1.3 písm. (ff) Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (Sdělení Evropské komise č. 2022/C 414/01 – dále jen „Rámec“).
- 7) Příjemce souhlasí se zveřejněním svého názvu, sídla, dotačního titulu, výše poskytnuté dotace a závěrečné zprávy o řešení Projektu.

Článek 2

Poskytnutí podpory, její výše a podmínky jejího čerpání

- 1) Celková výše uznaných nákladů Projektu je
288 447 000 Kč
(slovy dvěštosmdesátosm milionů čtyřistačtyřicet sedm tisíc korun českých).
- 2) Poskytovatel poskytne Příjemci dotaci na řešení Projektu ve formě finančních prostředků převedených na účet Příjemce uvedený ve Smlouvě. Poskytovatel stanovuje celkovou výši dotace přidělenou na celé období řešení Projektu na
288 447 000 Kč
(slovy dvěštosmdesátosm milionů čtyřistačtyřicet sedm tisíc korun českých).
- 3) Dotace bude vyplácena v každoročních splátkách ve výši stanovené v Příloze II smlouvy v termínech podle § 10 odst. 1 zákona č. 130/2002 Sb., nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle rozpočtových pravidel k regulaci čerpání výdajů státního rozpočtu České republiky, jsou-li povinné údaje o Projektu zařazeny do Informačního systému výzkumu, vývoje a inovací (dále jen „IS VaVaI“) v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a jsou-li zároveň splněny všechny relevantní podmínky a dodrženy ostatní povinnosti Příjemce vyplývající ze Smlouvy a právních předpisů. V případě rozpočtového provizoria bude nevyplacená část dotace vyplácena do 60 kalendářních dnů po jeho skončení.

Článek 3 **Způsobilé a uznané náklady Projektu, účetní evidence**

- 1) Způsobilými náklady Projektu ve smyslu § 2 odst. 2 písm. m) zákona č. 130/2002 Sb. mohou být pouze takové náklady, které jsou hrazeny výlučně v souvislosti s Projektem. Náklady musí být vynaloženy v období řešení Projektu stanoveném v čl. 1 odst. 4 Smlouvy; při splnění této podmínky jsou za způsobilé považovány i náklady vynaložené před účinností Smlouvy. Uznanými náklady Projektu ve smyslu § 2 odst. 2 písm. n) zákona č. 130/2002 Sb. jsou způsobilé náklady, které jsou vynaloženy za účelem dosažení cílů Projektu, jsou vynaloženy v souladu se Smlouvou, Příjemce jejich vynaložení přesvědčivě zdůvodnil a byly schváleny Poskytovatelem.
- 2) Podpora poskytnutá podle Smlouvy směřuje na úhradu nehopodářských činností vykonávaných v rámci Projektu ve smyslu části 2.1 Rámce. Podíl využití celkové kapacity velké výzkumné infrastruktury pro hospodářské činnosti musí splňovat podmínky stanovené zejména v odst. 21 Rámce.
- 3) Příjemce je povinen vést v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, oddělenou evidenci o všech nákladech a výdajích Projektu a v jejím rámci sledovat náklady nebo výdaje hrazené z podpory. Tato evidence může být kdykoliv v průběhu řešení Projektu i po jeho ukončení, a to po dobu stanovenou pro uchovávání účetních dokladů zákonem, předmětem kontroly ze strany Poskytovatele, místně příslušného Finančního úřadu a případně i dalších orgánů zmocněných ke kontrole platnou legislativou. Oddělenou účetní evidenci je Příjemce povinen vést také pro hospodářské (ekonomické) činnosti využívající kapacitu Projektu; tuto evidenci je Příjemce povinen uchovávat po dobu 10 let od konce účetního období, v němž bylo řešení Projektu ukončeno.

Článek 4 **Změny uznaných nákladů a výše poskytnuté podpory**

- 1) Změnu celkové výše uznaných nákladů Projektu nebo celkové výše dotace lze provést jen na základě předchozí písemné žádosti Příjemce, s odůvodněním, které je v souladu s plněním cílů Projektu, a lze ji provést jen uzavřením písemného dodatku ke Smlouvě. Uznané náklady a s nimi související výše podpory nemůže být v průběhu řešení Projektu změněna více, než jak připouští § 9 odst. 7 zákona č. 130/2002 Sb., které se jinak uplatňuje v případě podpory udělené na základě veřejné soutěže.
- 2) Změny finančních objemů v položkovém členění podle věcné specifikace uznaných nákladů Projektu podle Přílohy II. nebo změna rozdělení podpory mezi účastníky Projektu, které nemají vliv ani na celkovou výši uznaných nákladů Projektu, ani na celkovou výši dotace, Poskytovatel schvaluje na žádost Příjemce písemným souhlasem, bez nutnosti uzavírání dodatku Smlouvy. Při změně nesmí přesunutá částka přesáhnout 20 % celkových uznaných nákladů pro daný kalendářní rok, přičemž její maximální výše je 20 milionů Kč.
- 3) O změnu výše uznaných nákladů nebo poskytnuté podpory Projektu podle odst. 1 nebo o změnu v položkovém členění podle věcné specifikace uznaných nákladů Projektu podle odst. 2 může Příjemce požádat do dne 31. října daného kalendářního roku, nejpozději však 90 kalendářních dnů před datem ukončení řešení Projektu. Poskytovatel může vyhovět žádosti podané i po uplynutí uvedených termínů, ale nedodržení termínu může být důvodem pro nevyhovění žádosti.
- 4) Na souhlas Poskytovatele se změnou uznaných nákladů Projektu nebo změnou výše podpory podle tohoto článku nemá Příjemce právní nárok.

Článek 5 Finanční vypořádání poskytnuté podpory

- 1) Příjemce je povinen dotaci finančně vypořádat a nepoužité prostředky dotace vrátit do státního rozpočtu na depozitní účet Poskytovatele č. [REDAKCE] podle pravidel obsažených ve vyhlášce č. 367/2015 Sb., o zásadách a lhůtách finančního vypořádání vztahů se státním rozpočtem, státními finančními aktivy a Národním fondem (vyhláška o finančním vypořádání), ve znění pozdějších předpisů, a to předepsaným způsobem, zveřejněným každoročně na internetových stránkách Poskytovatele www.msmt.cz.
- 2) V případě, že Příjemce prostředky poskytnuté z dotace v daném kalendářním roce nedočerpá do dne 31. prosince daného kalendářního roku, lze tyto prostředky vrátit zpět na výdajový účet Poskytovatele č. [REDAKCE], ze kterého mu byly poskytnuty, a to nejpozději do konce daného kalendářního roku. V případě předložení žádosti o změnu časového plánu čerpání dotace musí vrácení prostředků této žádosti předcházet, přičemž je nutné dodržet termíny podle čl. 4 odst. 3 Smlouvy.
- 3) V případě ukončení Projektu před původně plánovaným termínem je Příjemce povinen vrátit nevyčerpanou část dotace do 30 kalendářních dnů ode dne ukončení Projektu.
- 4) Příjemce je povinen vyrozumět o vrácení finančních prostředků souvisejících s poskytnutou podporou avízem Poskytovatele, a to v elektronické podobě na adresu elektronické korespondence aviza@msmt.cz a rovněž informovat ve stejné lhůtě o této skutečnosti odbor výzkumu a vývoje MŠMT (vyzkumneinfrastruktury@msmt.cz). Poskytovatel musí avízo obdržet nejpozději v den připsání vratky na účet.
- 5) V případě, že zvláštní zákon umožňuje Příjemci převádět část nespotřebovaných prostředků podpory do Fondu účelově určených prostředků (dále jen „FÚUP“), je povinen tu část dotace, která byla převedena do FÚUP, spotřebovat v následujícím roce řešení Projektu, a to pouze na úhradu uznávaných nákladů, na které byla původně určena podle Přílohy II.

Článek 6 Poskytování informací a údajů o Projektu a jeho výsledcích

- 1) Příjemce je povinen předkládat Poskytovateli za jednotlivé kalendářní roky trvání řešení Projektu průběžnou zprávu o plnění Projektu vždy **do dne 30. ledna** následujícího kalendářního roku, nebude-li Poskytovatelem stanoven jiný termín, a to včetně výkazu výdajů vynaložených v zúčtovacím období a seznamu členů řešitelského týmu, který je závazný ve vztahu k uznatelným nákladům Projektu.
- 2) Souhrnný výkaz výdajů Projektu je součástí závěrečné zprávy o plnění Projektu, kterou je Příjemce povinen předložit **do 30 kalendářních dnů** po ukončení řešení Projektu. Tato lhůta platí i v případě ukončení řešení Projektu před termínem uvedeným v čl. 1 odst. 4 Smlouvy.
- 3) Příjemce je povinen předávat Poskytovateli úplné, pravdivé a včasné informace o Projektu a získaných poznatcích a jiných výsledcích Projektu, přitom je povinen postupovat podle pokynů Poskytovatele. Příjemce souhlasí se zveřejňováním těchto požadovaných údajů a se zpřístupněním redakčně upravené závěrečné zprávy Projektu veřejnosti Poskytovatelem. Poskytovatel předává údaje o Projektu do IS VaVal a případně dalších informačních systémů dle platné legislativy.
- 4) Příjemce je povinen spravovat výzkumná data v souladu s FAIR principy a zajistit jejich dostupnost a šíření dle obvyklých zvyklostí daného oboru, jak je uvedeno v Příloze I. Pokud je předmět řešení

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

Článek 7 **Povinnosti Příjemce**

Příjemce je povinen:

- a) vyvíjet veškeré úsilí k dosažení cílů uvedených v Projektu a splnění veškerých závazků vůči Poskytovateli;
- b) po celou dobu řešení Projektu nakládat s prostředky z dotace i s veškerým majetkem získaným z těchto prostředků hospodárně, efektivně a účelně v souladu se zákonem č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, zejména jej zabezpečit proti poškození, ztrátě nebo odcizení; vynakládané prostředky musí být přiměřené k cenám v místě a čase obvyklým;
- c) ve lhůtách uvedených v čl. 6 předkládat Poskytovateli průběžné zprávy a závěrečnou zprávu o plnění Projektu a respektovat pokyny Poskytovatele týkající se obsahu a struktury podávaných zpráv a termínů a lhůt pro jejich odevzdání;
- d) zamezit dvojímu financování uznaných nákladů Projektu a způsobilých výdajů vykazovaných ve stejném účetním období v dalších dotačních titulech Poskytovatele a zároveň je povinen zabránit v případě vícezdrojového financování nedovolenému křížovému financování;
- e) písemně informovat Poskytovatele o všech změnách, které nastaly v době účinnosti Smlouvy a týkají se údajů uvedených ve Smlouvě, právní osobnosti Příjemce nebo dalších účastníků Projektu, údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti nebo které mohou mít vliv na řešení Projektu nebo jeho rozpočet, a to nejpozději do 7 kalendářních dnů ode dne, kdy tato skutečnost nastala nebo se o ní dozvěděl; výslovně se tato povinnost vztahuje také na prohlášení podle čl. 1 odst. 6 Smlouvy;
- f) v případě změny řešitele o tuto změnu Poskytovatele písemně požádat s nutností následného uzavření dodatku ke Smlouvě; novým řešitelem může být jmenována jen osoba plně odborně způsobilá, která se na řešení Projektu účastní v rozsahu potřebném k dosažení účelu Projektu a má o své účasti na Projektu s Příjemcem uzavřenou písemnou smlouvu; v případě změn ostatních členů řešitelského týmu, které neovlivní předmět, cíl a rozpočet Projektu, Příjemce informuje Poskytovatele prostřednictvím průběžné nebo závěrečné zprávy o plnění Projektu;
- g) v případě potřeby změn v položkovém členění prostředků podpory Projektu nebo v rozdělení prostředků podpory mezi účastníky Projektu o tyto změny požádat Poskytovatele s dostatečným předstihem;
- h) písemně a bezodkladně informovat Poskytovatele o podezření na nesrovnalosti zjištěné při řešení Projektu; nesrovnalostí se rozumí porušení ustanovení právních předpisů EU, právních předpisů ČR nebo ustanovení Smlouvy;
- i) řádně uchovávat originály všech rozhodnutí, smluv a dalších dokumentů týkajících se řešení Projektu v souladu s právními předpisy po dobu 10 let od data ukončení Projektu;

- j) zajišťovat kontakt Poskytovatele s řešitelem, čímž se rozumí např. předávání pokynů a dalších informací Poskytovatele řešiteli;
- k) umožnit kontrolu podle čl. 10 Smlouvy, sledování a hodnocení Projektu a účastnit se jednání, která byla svolána za tímto účelem;
- l) mít vnitřní předpis (metodiku) k vykazování režijních nákladů a vnitřní předpis pro stanovení výše osobních nákladů, včetně podmínek pro stanovení výše odměn, tyto vnitřní předpisy po celou dobu řešení Projektu dodržovat a Poskytovateli kdykoliv na vyžádání předložit jejich aktuální znění;
- m) vést internetovou stránku Projektu v anglickém znění a zveřejňovat na ní příležitosti pro využití výzkumných kapacit zajišťovaných Projektem uživateli v režimu otevřeného přístupu;
- n) uvádět v souvislosti s Projektem ve všech zveřejňovaných informacích identifikační kód Projektu podle čl. 1 odst. 1 Smlouvy a skutečnost, že na řešení Projektu byla poskytovatelem poskytnuta dotace z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur, přičemž v této souvislosti vždy uvádět i oficiální logo Poskytovatele v souladu s pravidly, která jsou zveřejněna na internetových stránkách Poskytovatele www.msmt.cz;

Článek 8 **Další účastníci Projektu**

- 1) Dalším účastníkem Projektu je:
 - a) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
IČO: 00159816
právní forma: státní příspěvková organizace
se sídlem: Pekařská 53, 656 91 Brno
- 2) Dalším účastníkem může být pouze subjekt, který splňuje podmínku uvedenou v čl. 1. odst. 6 Smlouvy.
- 3) Další účastníci Projektu (viz § 2 odst. 2 písm. j) zákona č. 130/2002 Sb.) se mohou podílet na využití poskytnuté dotace, pouze pokud je jejich výzkumný přínos nezbytný k řešení Projektu v souladu s Přílohou I. Příjemce je povinen koordinovat činnost všech účastníků Projektu a uzavřít s nimi písemnou smlouvu o účasti na řešení Projektu, která obsahuje zejména rozdělení jednotlivých činností mezi účastníky, rozdělení dotace mezi Příjemce a další účastníky Projektu (včetně termínů a způsobů jejího poskytování a kontroly) a úpravu práv k výsledkům dosaženým účastí jednotlivých účastníků Projektu. Úprava sjednaná ve smlouvě o účasti na řešení Projektu musí Příjemci umožnit zveřejňovat úplné, pravdivé a včasné informace o Projektu a jeho výsledcích. Příjemce odpovídá za to, že jím uzavřené smlouvy o účasti na řešení Projektu budou obsahovat ustanovení opravňující Poskytovatele provádět u dalších účastníků Projektu kontrolu ve stejném rozsahu, v jakém je Poskyvatel oprávněn kontrolovat Příjemce.
- 4) Smlouva o účasti na řešení Projektu je mezi Příjemcem a dalším účastníkem sjednána do 60 dnů od podpisu Smlouvy a přistoupí-li další účastník v průběhu řešení Projektu, je sjednána do 60 dnů od uzavření dodatku Smlouvy, který přítomnost dalšího účastníka reflektuje. Příjemce předloží smlouvy o účasti na řešení projektu Poskytovateli na vyzvání.
- 5) Příjemce je povinen poskytnout část podpory připadající na další účastníky Projektu těmto účastníkům nejpozději vždy do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy ji obdržel od Poskytovatele.

Výše prostředků, které z dotace získávají další účastníci Projektu, a jejich rozdělení v jednotlivých letech je uvedeno v Příloze II. Smlouvy.

Článek 9 Dodavatelé

Dodavatelé, jejichž plnění je potřebné k řešení Projektu, musí být Příjemcem vybráni v souladu s režimem stanoveným v zákoně č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů. Cena jakékoliv dodávky nesmí přesáhnout cenu v místě a čase obvyklou se zohledněním charakteru dodávky.

Článek 10 Kontrola řešení Projektu

- 1) Poskytovatel je v souladu s platnými právními předpisy (především podle § 13 zákona č. 130/2002 Sb., podle zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění zákona č. 183/2017 Sb., a podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole,) oprávněn provádět u Příjemce kontrolu řešení Projektu, plnění cílů Projektu, personálního a finančního řízení Projektu, čerpání a využívání dotace, včetně zhodnocení účelnosti vynaložených výdajů, dosažených výsledků a jejich právní ochrany, v průběhu řešení Projektu a následně i po dobu až 10 let od ukončení řešení Projektu. Využívá k tomu předložených průběžných zpráv o realizaci Projektu a dalších informací, které si za tímto účelem od Příjemce vyžádá. Kontrola podle tohoto odstavce se provádí také vždy po ukončení řešení Projektu, a to na základě předložené závěrečné zprávy o realizaci Projektu.
- 2) Příjemce je povinen poskytnout osobám provádějícím kontrolu přístup na svá pracoviště a k osobám podílejícím se na řešení Projektu, stejně jako ke všem účetním a dalším dokumentům, datovým záznamům a zařízením, která byla za prostředky z dotace pořízena nebo která s Projektem souvisejí.
- 3) Poskytovatel je oprávněn pozastavit poskytování prostředků dotace, pokud mu nebyly Příjemcem předloženy doklady k prokázání uznaných nákladů Projektu, průběžná zpráva o realizaci Projektu nebo ostatní podklady ve lhůtách stanovených Smlouvou.
- 4) Příjemce je povinen informovat Poskytovatele o kontrolách, které u něj byly v souvislosti s poskytnutou podporou provedeny externími kontrolními orgány, včetně závěrů těchto kontrol, a to bezprostředně po jejich ukončení.

Článek 11 Zrušení Smlouvy, sankce za porušení Smlouvy

- 1) Smluvní strana je oprávněna podat písemný návrh na zrušení této Smlouvy podle § 167 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Návrh na zrušení Smlouvy lze podat také v případě závažného porušení povinností souvisejících s poskytnutím dotace podle této Smlouvy stanovených právním předpisem či Smlouvou.

- 2) V případě nesplnění povinností Příjemce podle čl. 7 písm. c), e), f) h), i), j) k), l), m), n) nebo čl. 8 odst. 4 vzniká Poskytovateli nárok na smluvní pokutu ve výši 50 tisíc Kč. Jestliže v přiměřené lhůtě od oznámení o uplatnění nároku na smluvní pokutu dle předchozí věty Příjemci nedojde k nápravě, nejdříve však po marném uplynutí 15 dnů od tohoto oznámení, může být smluvní pokuta udělena opakovaně. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů ode dne doručení výzvy Poskytovatele Příjemci k jejímu uhrazení.
- 3) Odpovědnost za plnění Smlouvy vůči Poskytovateli nese Příjemce. Proto v případech, kdy porušení smluvní povinnosti zavinil případný další účastník Projektu, povinnost úhrady smluvní pokuty podle tohoto článku nese Příjemce. Povinnost k náhradě takto Příjemci vzniklé škody je upravena ve Smlouvě o účasti na řešení Projektu.
- 4) Za podmínek uvedených v zákoně č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), je Poskytovatel oprávněn podporu (dotaci) nebo její část nevyplatit, nebo žádat vrácení prostředků, které na základě Smlouvy již byly Příjemci vyplaceny, či jejich části.

Článek 12 **Práva k výsledkům Projektu**

- 1) Všechna vlastnická a užívací práva a práva duševního vlastnictví k výsledkům Projektu, jejichž využívání je upraveno zvláštními právními předpisy, náleží Příjemci. Jsou-li v Projektu zapojeni kromě Příjemce další účastníci, jsou uvedená práva mezi nimi rozdělena v poměru vyplývajícím ze smlouvy o účasti na řešení Projektu podle článku 8 Smlouvy, resp. v poměru, v jakém se na dosažení výsledku podíleli.
- 2) Příjemce a další účastníci Projektu, kteří uplatňují práva k výsledkům Projektu, jsou povinni zajistit, aby výsledky, k nimž mají vlastnická práva a které mohou být využity, byly přiměřeně a účinně chráněny a využít je nebo umožnit jejich využití při respektování nezbytné ochrany vlastnických a užívatelských práv k výsledkům a mlčenlivosti podle zvláštních právních předpisů.
- 3) Výsledky, které nepodléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů nebo nejsou předmětem obchodního tajemství, jiného tajemství nebo utajovanou informací podle zvláštního právního předpisu, je Příjemce povinen aktivně veřejně šířit.

Článek 13 **Práva k majetku**

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

Článek 14 **Odpovědnost za škodu**

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

Článek 15 **Spory smluvních stran**

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

Článek 16 **Vyhodnocení výsledků Projektu**

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

Článek 17 **Závěrečná ustanovení**

- 1) Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední ze smluvních stran a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Účinnost Smlouvy končí ke 180. dni po ukončení Projektu.
- 2) Jakmile Smlouva nabude účinnosti, Poskytovatel bude považovat za způsobilé i ty náklady, které vznikly Příjemci, popřípadě dalším účastníkům Projektu, v době řešení Projektu podle článku 1 odst. 4 Smlouvy před datem účinnosti Smlouvy.
- 3) Změny Smlouvy, není-li ve Smlouvě výslovně uvedeno jinak, mohou být prováděny pouze dohodou smluvních stran formou písemných vzestupně číslovaných dodatků, podepsaných oprávněnými zástupci smluvních stran.
- 4) Smlouva je uzavírána v elektronické formě a podepisována digitálním podpisem osob oprávněných jednat jménem smluvních stran.
- 5) Poskytovatel zajistí uveřejnění Smlouvy a metadat Smlouvy v registru smluv včetně případných oprav uveřejnění. Nedodrží-li tento svůj závazek ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne uzavření Smlouvy, je oprávněn zajistit uveřejnění Příjemce. Příjemce souhlasí s uveřejněním celého obsahu Smlouvy vyjma případných osobních údajů.

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

Za Poskytovatele:

Za Příjemce:

V Praze dne:

V Brně dne:

prof. PaedDr. Radka Wildová, CSc.
vrchní ředitelka sekce vysokého
školství, vědy a výzkumu

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

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy

Masarykova univerzita

PŘÍLOHA I – POPIS PROJEKTU VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

CZECRIN

Název: Český národní uzel Evropské sítě infrastruktur klinického výzkumu

Akronym: CZECRIN

Vědní oblast: Zdraví a potraviny

Příjemce: Masarykova univerzita

Statutární orgán: prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.

Odpovědná osoba: ██████████

Další účastníci: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Webové stránky: www.czecrin.cz

1. ZAMĚŘENÍ A VÝZNAM VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

CZECRIN je distribuovaná celonárodní velká výzkumná infrastruktura, poskytující stratifikované portfolio služeb a výzkumných kapacit pro inovativní klinický výzkum a vývoj léčiv především cestou nekomerčních klinických studií a vzdělávání. Komplexní výzkumná a servisní strategie CZECRIN je od roku 2020 založena na vizi „towards patient-oriented medicine“, v rámci níž výsledky klinických studií napomáhají optimalizaci zdravotní péče léčby pacientů, přístupům k inovativním léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům. CZECRIN v současnosti sdružuje 9 velkých fakultních nemocnic a 3 specializovaná zdravotnická zařízení pro onkologickou, psychiatrickou a hematologickou péči, s vizí případného rozšíření pro léta 2023-2026. Prioritní oblasti klinického výzkumu v medicíně realizuje cestou oborově orientovaných sítí, tzv. Disease-Oriented Networks.

CZECRIN disponuje expertízou a technologickými kapacitami, pokrývajícími všechny etapy životního cyklu léčiv a zdravotnických prostředků (drug/medical device life-cycle). Při výzkumu a vývoji léčiv a zdravotnických prostředků nabízí komplexní služby a expertizu zahrnující například regulační podporu pro translaci preklinických experimentů do klinické části vývoje, pro oblast klinických studií „protocol writing“, regulatorní podporu, farmakovigilanci, zajištění komplexní biometrie cestou data managementu a biostatistických analýz, pro oblast hodnocení zdravotnických technologií expertízu v oblasti farmakoekonomických a dalších odborných analýz. CZECRIN disponuje technologickými kapacitami v režimu Správné výrobní praxe (GMP) pro výzkum, vývoj a výrobu somatobuněčných léčivých přípravků s aplikačním potenciálem léčby pacientů cestou nekomerčně iniciovaných klinických studií.

CZECRIN jako unikátní výzkumná infrastruktura usnadňuje, podporuje a rozvíjí primárně nekomerční klinický výzkum v České republice, s přesahem pro mezinárodní spolupráce v rámci EU i globálně. Vybudovala a v rámci politiky otevřeného přístupu nabízí výzkumné, vývojové, výrobní a implementační kapacity v oboru lékařských věd. Stávající portofolio služeb a výzkumných kapacit zahrnuje především „znalostní Core Units“, dále „technologické Core Units“, celonárodní síť jednotek klinických studií představující lokální CZECRIN Huby v univerzitních nemocnicích a specializovaných zdravotnických zařízeních, oborově orientované sítě (Disease-Oriented Networks, DONet) v prioritních oblastech výzkumu a odbornou vzdělávací platformu. Jedná se o vzdělávací systém nazvaný CZECRIN Academy.

V této oblasti vzdělávání je hlavní přidanou hodnotou VVI CZECRIN možnost sdílet a předávat odborné znalosti zvyšující odbornou úroveň a mezinárodní prestiž české vědecké komunity zaměřené na klinický a biomedicínský výzkum, implementovat nové aktualizované poznatky do běžné výuky a podporovat rozvoj vzdělávání všech věkových kategorií.

VVI CZECRIN prostřednictvím znalostních Core Units nabízí výzkumné nástroje a znalostní podporu, která je nezbytně potřebná pro úspěšný vývoj léčiv a zdravotnických prostředků během celého životního cyklu léčiv. Zahrnuje vědeckou regulatorní expertízu při vývoji léčivých přípravků, inovativním designování klinických studií, vývoji léčivých přípravků v režimu GMP a v oblasti „regulatory science“. Toto komplexní portfolio služeb je na národní úrovni zcela unikátní, je nabízeno prioritně výzkumné komunitě v režimu otevřeného přístupu (Open Access), současně je přínosné i pro národní biotechnologické malé a střední podniky, které tuto odbornost obvykle nerozvíjí. CZECRIN již realizuje spolupráci s řadou biotechnologických SMEs (malé a střední podniky – MSP), kde se podílí zejména na definování směru potenciálních produktů z hlediska regulace a uvedení vyvíjeného produktu do regulačního kontextu. Znalostní Core units jsou nabízeny i v rámci spolupráce s komerční sférou.

Mezi technologické jednotky – Core units patří např. GMP jednotky, které jsou unikátními inkubátory pro výzkum, vývoj a výrobu v oblasti personalizované medicíny, zejména inovativních léčiv pro moderní terapie. Tyto GMP jednotky jsou v rámci národního nekomerčního sektoru unikátními zařízeními a v kombinaci s Core facilitami Jednotek fáze 1 v režimu Good Clinical Practice pro rané fáze klinických studií a sítí zapojených zdravotnických zařízení umožňuje efektivní translaci akademických výzkumných objevů směrem ke klinickým aplikacím a léčbě pacientů (bench-to-bedside). Technologické Core units jsou nabízeny i v rámci spolupráce s komerční sférou, zejména biotechnologickými SMEs.

Celonárodní síť jednotek klinických studií zahrnuje všechny regiony České republiky a je schopna připravit, koordinovat a provádět nekomerční klinické studie zahájené výzkumnými pracovníky z akademického sektoru v jakékoli odbornosti, a v zásadě v jakékoli fázi výzkumu. CZECRIN realizuje řešení pro potřeby akademických institucí v již uvedeném režimu otevřeného přístupu. Obdobné portfolio služeb VVI CZECRIN nabízí také soukromému sektoru, konkrétně malým a středním biotechnologickým podnikům, v souladu s pravidly umožňujícími komerční využití kapacity infrastruktury. Globální velké farmaceutické společnosti obvykle mají své vlastní jednotky klinického hodnocení, nicméně poptávka po spolupráci s VVI CZECRIN, zejména využití celonárodní sítě jednotek klinických studií a oborově orientovaných sítí (DONet), se v posledních letech navýšila i z tohoto farmaceutického sektoru. Přidanou hodnotou je zvyšování efektivity náborem pacientů v rámci komerčních klinických studií, což získává na potřebnosti zejména nyní v době personalizované medicíny. Jedná se o jednu z oblastí strategického rozvoje spolupráce VVI CZECRIN s komerčním sektorem.

Díky začlenění do evropského výzkumného prostoru prostřednictvím národního koordinačního uzlu (ECRIN-ERIC) má VVI CZECRIN k dispozici kapacity (personální i technologické) nejen pro udržení současné odbornosti, ale i potřebné pro další rozvoj. Vědci a akademičtí výzkumníci mohou prostřednictvím CZECRIN získat přístup k nejnovějším trendům, konceptům, výzkumným projektům a k široké populaci pacientů v celé EU. Napojení VVI CZECRIN na infrastrukturu ESFRI ECRIN-ERIC přispívá ke sdílení zkušeností a zároveň reflektuje a aktualizuje potřeby v rámci ČR a Evropského společenství. Touto integrací s ESFRI VVI CZECRIN podporuje výzkumné a inovační potřeby propojení české infrastruktury a biomedicínsky orientovaných výzkumných center s aplikační sférou, která se v České republice postupně buduje. Výjimečnost všech Core Units svým působením a dostupností pro všechny relevantní zájemce je zásadním faktorem pro komplexní rozvoj biomedicínského akademického výzkumu v ČR a jeho klinickou aplikaci.

2. MANAGEMENT VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Hostitelskou institucí VVI CZECRIN je **Masarykova univerzita (MU)**, která je jednou z předních vědeckých institucí ve střední Evropě. VVI CZECRIN je pod přímým dohledem prorektora pro výzkum

a doktorské studium MU. Velké výzkumné infrastruktury jsou na MU důležitým pilířem systémů výzkumu a inovací. Jejich význam je zdůrazněn účastí na 15 projektech uvedených v Českém národním plánu velkých infrastruktur VaVal. 12 z těchto projektů je také součástí výzkumných infrastruktur celoevropského zájmu zahrnutých do Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury (ESFRI) pro rok 2016. 8 projektů je v oblasti biomedicíny. VVI CZECRIN je jedním z těchto projektů a je nedílnou součástí Biomedicínské výzkumné strategie MU. VVI CZECRIN je součástí Lékařské fakulty, která poskytla VVI CZECRIN podporu v oblasti kancelářských prostor, administrativní podpory a vybavení, IT a právních služeb a komunikace.

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

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

CZECRIN Board

- vrcholový rozhodovací orgán
- umožňuje hostitelské instituci a zástupcům partnera/členům sítě CZECRIN přijímat kolektivní rozhodnutí ve věcech týkajících se CZECRIN
- složen z náměstků pro VaV zapojených nemocnic

CZECRIN International Scientific Advisory Board

- poradní orgán
- poskytuje vědecké poradenství a strategická doporučení pro krátkodobý, střednědobý i dlouhodobý rozvoj a udržitelnost VVI CZECRIN
- složena z vysoce kvalifikovaných, národních a mezinárodně uznávaných odborníků vybraných na základě jejich kompetence ve všech aspektech mise VVI CZECRIN

CZECRIN Office

- výkonný tým
- zajišťuje provozní potřeby VVI CZECRIN, koordinaci podpůrných, operativních a rozvojových agend VVI CZECRIN, zajišťuje procesní a technickou podporu pro VVI CZECRIN
- realizuje klíčové projekty rozvoje VVI CZECRIN

Složení členů jednotlivých orgánů je zveřejněno na webových stránkách <https://www.czecrin.cz/onas>. Konečná struktura rad a výborů byla implementována za účelem vytvoření robustní struktury řízení umožňující udržitelné řízení plánované konečné struktury/kapacity VVI CZECRIN. Současná struktura řízení zajišťuje přímou účast zapojených zdravotnických zařízení na řízení VVI CZECRIN. To zajišťuje efektivní správu a plnou transparentnost.

3. SPOLUPRÁCE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

V rámci výzkumného prostředí v ČR CZECRIN dlouhodobě rozvíjí spolupráce s jednotlivými výzkumnými institucemi a poskytovateli zdravotní péče, jako místy realizace klinického výzkumu.

Spolupráce předních fakultních nemocnic a specializovaných center tvoří národní síť infrastruktury CZECRIN a základ spolupráce na národní úrovni. Na lokální úrovni CZECRIN úzce spolupracuje s národní regulační autoritou – Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etickými komisemi, kdy zástupce SÚKL je řádným členem CZECRIN Boardu.

S cílem podpořit inovativní prostředí v ČR plánuje CZECRIN pokračovat a rozvíjet spolupráce jak s akademickými výzkumníky, výzkumnými skupinami a centry, tak se zástupci podnikatelské sféry, zejm. s menšími biotechnologickými společnostmi (SMEs), které vyvíjí inovativní léčivé přípravky pro moderní terapie (ATMP). Výzkum a vývoj ATMP je součástí prioritního výzkumu CZECRIN spolu s výrobou jedinečných, individuálních, buněčných léčiv k léčbě nádorových či vzácných onemocnění. Dopad použití produktů pro terapii somatických buněk a imunoterapie má mimořádnou důležitost vyplývající z použití bezpečné personalizované terapie somatickými buňkami a imunoterapie, která je přizpůsobena konkrétnímu pacientovi, který může z této nové léčebné metody přímo těžit.

Zásadní a blízkou spolupráci vede infrastruktura CZECRIN se zástupci ECRIN-ERIC (*European Clinical Research Infrastructure Network – European Research Infrastructure Consortium*), což je distribuovaná výzkumná infrastruktura, nezisková organizace, která propojuje vědecké partnery a národní sítě/infrastruktury napříč Evropou a usnadňuje tak nadnárodní klinický výzkum a podporuje provádění mezinárodních klinických hodnocení v Evropě.

ECRIN-ERIC má aktuálně 10 členských zemí (Česká republika, Francie, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Norsko, Portugalsko, Španělsko a Polsko) a 2 pozorovatelské země (Švýcarsko a Slovensko). Ústředí ECRIN-ERIC je v Paříži, přičemž v každé členské a pozorovatelské zemi má své zastoupení evropskými korespondenty, kteří propojují národní a mezinárodní infrastruktury. Členské země mají přístup ke kompletní škále služeb sítě ECRIN-ERIC, možnostem spolupráce a možnosti hlasování a rozhodování na jednání Assembly of Members, kde i Česká republika má své zastoupení. Od roku 2018 má Česká republika status plného člena a je zapojena do mezinárodního konsorcia prostřednictvím CZECRIN. Rozvoj výzkumné infrastruktury CZECRIN jako českého národního uzlu v rámci ECRIN-ERIC umožňuje propojení českých klinicky orientovaných výzkumných center s aplikační sférou na úrovni EU.

Sít ECRIN-ERIC se skládá z více než 120 jednotek klinických hodnocení. Portfolio klinických hodnocení, které se realizují za podpory ECRIN-ERIC nyní čítá 70 nadnárodních klinických studií s průměrem zapojení 6 různých evropských zemí na jednu studii. ECRIN-ERIC má za sebou zkušenost s realizací více než 40 mezinárodních projektů rozvoje infrastruktury. ECRIN-ERIC se současně zaměřuje na zajištění kvality, protože se jedná o regulovanou oblast výzkumu, kde je kvalita jednou z podmínek pro realizaci. ECRIN-ERIC je držitelem certifikátu ISO 9001:2015 pro své hlavní služby a současně nabízí certifikaci data center splňující předem definované mezinárodní standardy. Česká republika podala žádost o certifikaci jednoho z českých datacenter prostřednictvím CZECRIN, což může mít zásadní vliv pro další mezinárodní spolupráce, kde je vyžadováno zapojení certifikovaného datacentera.

ECRIN-ERIC je součástí Evropské aliance infrastruktur pro lékařský výzkum (EU-AMRI) společně s BBMRI-ERIC a EATRIS ERIC. EU-AMRI byla založena v návaznosti na pandemii COVID-19 s cílem navázání užší spolupráce mezi členskými státy EU, aby výzkumným pracovníkům usnadnily přístup ke zdrojům a službám jednotlivých infrastruktur a urychlily vývoj diagnostiky, vakcín a léčby. Tato společná iniciativa vedla také k vydání politického prohlášení a vědeckého článku, které poskytly doporučení tvůrcům politik na národní a evropské úrovni k urychlení výzkumu a vývoje COVID-19. Prostřednictvím EU-AMRI je demonstrována spolupráce těchto tří evropských výzkumných infrastruktur, které pracují souběžně a synergisticky tak, aby poskytovaly doplňkové služby výzkumným pracovníkům v oblasti biomedicínských věd a podporovaly vývoj personalizované medicíny a nových léčebných postupů. Jedním z cílů EU-AMRI je nabídnutí výzkumným pracovníkům v biomedicínských vědách komplexní pracovní postup a jednotné kontaktní místo pro průmyslové a akademické pracovníky, aby si mohli pohodlně vybrat z řady služeb podle svých potřeb.

CZECRIN je součástí evropské výzkumné infrastruktury ECRIN-ERIC, má své zastoupení v řídicí struktuře Assembly of Members, v Scientific Committee, jako orgánu navrhuje budoucí vědecké strategie a současně má své evropské korespondenty. Účast České republiky v ECRIN-ERIC přes CZECRIN byla v mezinárodních evaluacích hodnocena jako zcela zásadní pro další rozvoj a internacionalizaci klinického výzkumu v České republice.

Díky zapojení CZECRIN do ECRIN-ERIC je dlouhodobě rozvíjena a posilována spolupráce s ostatními národními infrastrukturami napříč Evropou, které jsou členy ECRIN-ERIC, stejně tak jako CZECRIN. Jedná se o výzkumnou spolupráci s F-CRIN (Francie), KKS (Německo), HECRIN (Maďarsko), HRB CRCI (Irsko), ItaCRIN (Itálie), NorCRIN (Norsko), PolCRIN (Polsko), PtCRIN (Portugalsko), SLOVACRIN (Slovensko), SCReN (Španělsko), SCTO (Švýcarsko).

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

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

CZECRIN dále pokračuje v již navázané spolupráci v evropském výzkumném prostoru s EMA ve spolupráci s EnprEMA, která koordinuje národní sítě věnující se klinickým studiím v pediatrii. V tomto kontextu CZECRIN je součástí Pediatrické klinické výzkumné infrastruktury prostřednictvím ECRIN-ERIC. PedCRIN spojuje ECRIN-ERIC a Evropskou pediatrickou klinickou výzkumnou infrastrukturu (EPCTRI) za účelem rozvoje kapacity pro mezinárodní pediatrické klinické studie. CZECRIN spolupracuje spolu s ECRIN na mezinárodním projektu Connect4Children (C4C) společně se zástupci z farmaceutických společností a zástupci výzkumných institucí.

CZECRIN reflektuje mezinárodní iniciativy a spolupráce. V některých ohledech byly předvídaný, zejména pak vědomí potřeby vzájemné spolupráce a hledání synergií mezi biomedicínskými infrastrukturami, kdy CZECRIN inicioval podpis memoranda s českým uzlem EATRIS a BBMRI v letech 2014 a 2015 resp. a společně realizují některé výzkumné projekty. V souvislosti s EU-AMRI je CZECRIN připraven poskytovat své služby a expertízu jako propojená třetí strana ECRIN-ERIC na národní úrovni pro evropské projekty, které vyžadují zapojení všech tří infrastruktur. Na národní úrovni CZECRIN spolupracuje také s infrastrukturami ELIXIR-CZ a e-INFRA, kdy společně budují „technické mosty“, které umožní integraci dat v biologické, lékařské, translační a klinické oblasti, aby se posílily biomedicínské zdroje. Údaje o pacientech jsou vytvářeny jako datové soubory na základě zásad FAIR, e-infrastruktury poskytují zařízení pro tvorbu a/nebo ukládání, sdílení a opakované použití dat, a to vše v souladu s datovou strategií. CZECRIN rovněž sleduje všechny aktivity plánované v rámci evropských vědeckých cloudů a technologických infrastruktur, které jsou zásadními pomocníky výzkumu a inovací. CZECRIN je součástí mezinárodního projektu EOSC-Life H2020.

CZECRIN navazuje na spolupráci mezi ECRIN-ERIC a EUPATI, která představuje mezinárodní platformu pro vzdělávání pacientů a jejich zapojování do přípravy klinických studií. CZECRIN je jedním z pilířů národní sítě EUPATI ve spolupráci se zástupci z podnikatelského sektoru (AIFP). Dalším příkladem je úzká spolupráce CZECRIN s patientskými organizacemi na národní úrovni, jejichž hlavní náplní je zapojování pacientů do plánování klinických studií, postupy úhrady léků na národní úrovni a společné vytváření vzdělávacích nástrojů na tato témata. Vedoucí patientské organizace na Ministerstvu zdravotnictví ČR je členem poradního sboru CZECRIN.

4. OTEVŘENÝ PŘÍSTUP A UŽIVATELE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

VVI CZECRIN využívá pro svou politiku otevřeného přístupu strategii hostitelské instituce – Open Science Strategy na MU. Přístup k vlastním kapacitám a výsledkům VVI CZECRIN pro všechny relevantní uživatele je definován jako otevřený a kontinuální. O přístup ke službám, expertize či výsledkům VVI CZECRIN tedy může požádat každý subjekt mající za to, že jeho projekt v relevantní oblasti související s hlavními oblastmi činnosti VVI CZECRIN může benefitovat ze spolupráce s VVI CZECRIN. Přístup ke službám VVI CZECRIN je následně poskytován vždy na základě hodnocení vědeckých kritérií, v souladu s regulačními a etickými požadavky a se strategií VVI CZECRIN a dostupné kapacity. Vzhledem k tomu, že záběr VVI CZECRIN je velmi široký a požadavky uživatelů jsou rovněž velmi individuální, je hodnotící proces založen na komplexním hodnocení žádostí/návrhů s respektováním stanovených prioritních kritérií jako jsou vědecká excelence, inovativnost, socio-ekonomický dopad, mezinárodní spolupráce případně další.

Přístup ke službám VVI CZECRIN je zajištěn prostřednictvím několika veřejných kanálů – speciálního odkazu na webové stránky CZECRIN nebo jej lze adresovat CZECRIN Office e-mailem, telefonicky nebo evropskému korespondentovi pro projekty přicházející prostřednictvím sítě ECRIN-ERIC. Všechny tyto kanály jsou propojeny a využívají definovaného formátu žádosti. VVI CZECRIN používá strategii jednobodového přístupu k zajištění hladké, efektivní, rychlé a spolehlivé správy přístupů. Veškerý proces přístupu, od jednoho vstupního bodu až po konec procesu přístupu – udělení kapacity a přidělení odpovědné jednotky nebo nepřijetí požadavku, je transparentně popsán a probíhá pod dohledem určené zodpovědné osoby. Administrace procesu žádosti je v kompetenci CZECRIN Office, která je zodpovědná za přijímání všech žádostí o přístup, úplnost formuláře a evidenci. Celý proces od přijetí žádosti až do rozhodnutí je evidován spolu s relevantními podklady. Při kompletování všech nezbytných údajů pro posouzení proveditelnosti a identifikaci odborných znalostí, může být nutná ochrana dat a informací. Dohoda o mlčenlivosti za účelem získání konkrétnějších informací v některých oblastech – např. pro klinické studie, použití jednotek GMP, jednotek fáze I nebo specifické sítě je potom jedním z požadavků pro další posouzení žádosti. Zkompletované žádosti jsou bez zbytečného prodlení předkládány k posouzení. Za účelem posouzení žádostí mohou být vyžádána stanoviska externích expertů.

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

Rozhodnutí o alokaci kapacity VVI CZECRIN vždy reflektuje strategický přístup, jež je realizován podle typu služeb – (podpory CZECRIN / znalostní expertizy / požadovaného přístupu k výsledkům) a typu uživatele (akademický / SME / komerční uživatelé). VVI CZECRIN v zásadě využívá 3 základních schémat:

- Free of charge – Využití VVI CZECRIN je poskytnuto bezplatně – akademické subjekty, vysoká inovace, mezinárodní projekt,
- Non profit – Využití VVI CZECRIN je poskytnuto v neziskovém modelu – hlavně akademické subjekty, granty, mezinárodní projekty, může i SME,
- Economy – Využití VVI CZECRIN je v standardním ekonomickém (ziskovém) režimu – komerční subjekty.

Vzhledem ke komplexitě některých projektů může být zvolena i kombinace uvedených schémat.

Přístup a podpora k jednotlivým projektům klinického výzkumu mohou být poskytovány ve dvou fázích:

- První fáze – po schválení počátečního projektu poskytuje VVI CZECRIN znalostní expertizu nutnou pro plánování a návrh projektu – např. metodiku, regulační, etické a pojistné

požadavky, přípravu fáze vývoje produktu v GMP nebo GCP nutné pro podání žádosti o grant, či např. posouzení dalšího postupu a proveditelnosti projektu.

- Druhá fáze – v dalším kroku CZECRIN poskytuje provozní služby, expertizu či své výsledky během probíhajícího projektu. Například, pokud je plánováno předložení projektu klinického výzkumu jako žádosti o grant, je první fáze poskytována jako bezplatná spolupráce a pro výpočet provozních nákladů je použito schéma neziskových nákladů financování nákladů na služby požadované ve fázi druhé. Je-li projekt udělen, jsou přiděleny finanční prostředky na pokrytí nákladů na provoz projektu na neziskové bázi.

V případě spolupráce s SMEs, je nutné posouzení statusu SME, kde se primárně využívá přiznání statusu SME EMA. Pokud žadatel tento status nemá přidělen, je jeho status posouzen na základě obdobných kritérií. Strategie VVI CZECRIN upřednostňuje spolupráci s SMEs s hlavním zaměřením na naplnění národních potřeb. Upřednostňují se projekty zaměřené ve strategické oblasti VVI CZECRIN. U žadatele se statusem SME v případě projektu s vysokou přidanou hodnotou mohou být úvodní konzultační služby poskytnuty v rámci „free of charge“. Pokud je možná ekonomická kalkulace, pro další kroky se použijí standardní schémata neziskového nebo ekonomického modelu. V případě komerčních žadatelů je vždy použito ekonomické schéma.

Vzhledem k otevřenému přístupu, kde hlavními kritérii pro alokaci kapacity pro uživatele je vědecká úroveň, inovativnost, socio-ekonomický impakt a další odborná kritéria, je geografické rozdělení uživatelů spíše sekundární. Vzhledem k úzkému napojení na ECRIN-ERIC a výbornému postavení CZECRIN v rámci tohoto konsorcia je počet mezinárodních projektů a tím i uživatelů neustále rostoucí. V minulém období byl počet uživatelů – mezinárodních konsorcií na úrovni kolem 25 %, což ovšem nevypovídá o celkové kapacitě využitě mezinárodními uživateli, jelikož EU/mezinárodní projekty mají většinou vysokou náročnost, prestiž i přidanou hodnotu.

Politika data managementu VVI CZECRIN je nastavena na principu dodržování všech standardů pro bezpečnost a zajištění soukromí dat z klinického výzkumu v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a GDPR. Aktuálně jsou používána ověřená řešení pro správu dat z klinických studií: Jedná se o aplikace pro vytváření a správu databází pro chráněný přístup více uživatelů. Rozšíření a profesionalizace v této oblasti je jednou z výzev, aby bylo dosaženo plánovaných cílů. VVI CZECRIN kontinuálně buduje své portfolio znalostí v oblasti kvality výzkumných dat a sdílení dat. Pracuje na aplikaci pokročilých řešení pro efektivní poskytování a využívání vysoce kvalitních vědeckých dat s efektivními deskriptory metadat, snadným přístupem, interoperabilitou a opětovnou možností využití.

5. SOCIOEKONOMICKÉ DOPADY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Dopad činnosti VVI CZECRIN je významný jak na společnost, tak ekonomiku a inovační postupy. VVI CZECRIN svými aktivitami a činnostmi významně přispívá k naplnění cílů a pilířů Hospodářské strategie České republiky pro roky 2020-2030. Dle vize této strategie bude konkurenceschopnost České republiky založena na vysoké přidané hodnotě, růstu produktivity práce a tvorbě prostředí pro finální produkci, předvýrobní a povýrobní aktivity firem, kde výzkum, vývoj a inovace jsou propojeny s průmyslem, obchodem a službami. Pilíř 6 Hospodářské strategie (Výzkum, vývoj, inovace a digitalizace) uvádí, že ČR postaví budoucí prosperitu na využití potenciálu výzkumu, vývoje, inovací a digitalizace.

VVI CZECRIN realizuje klinické studie, které umožňují překročení hranice mezi experimentálním a klinickým použitím. Díky univerzitám a zdravotnickým zařízením v rámci sítě CZECRIN je k dispozici efektivnější přístup ke způsobilým pacientům. Zařízení pro výzkum a vývoj ATMP jako nedílná součást VVI CZECRIN umožňuje zahájení klinických studií napříč různými medicínskými obory. CZECRIN podporuje mezioborovou spolupráci a vytváří robustnější kombinaci infrastruktury, která zajišťuje ČR vyšší konkurenceschopnost v klinickém výzkumu v oblasti biomedicíny. To vše přímo přispívá ke zviditelnění české vědy, kvalitě výzkumných výsledků, atraktivitě české vědy pro mezinárodní partnery

a zvyšuje potenciál českých biomedicínských vědeckých pracovišť. Rovněž to umožňuje efektivnější posun experimentálních výsledků ke klinické praxi a tím napomáhá vývoji inovativních produktů s realizací všech přínosů jak ekonomických, sociálních a etických v rámci zajištění udržitelného rozvoje péče o zdraví obyvatelstva.

VVI CZECRIN zajišťuje implementaci klinických studií, které musí být provedeny v mezinárodní spolupráci. Česká republika je rozpoznána jako vhodné místo pro realizaci klinického výzkumu hned několika činnostmi. Viditelnost České republiky zvyšuje aktivní účast v ECRIN-ERIC a také zapojení a uplatnění se ve výzkumných projektech EU (Horizon Europe, IMI2 atd.). Další část aktivit VaVal se zabývá účastí mezinárodních projektů na bázi konsorcia, kde je nezbytná integrace do ECRIN-ERIC. Realizace klinického výzkumu v ČR je velkým ekonomickým přínosem jak z hlediska úspory za cenu vysoce inovativních léčivých přípravků, tak z hlediska rychlého přístupu pacientů k moderním terapiím.

CZECRIN přispívá k řešení aktuálních zdravotních výzev souvisejících s inovativními terapiemi s důrazem na optimalizaci zdravotní péče pro naše pacienty. Podpora infrastruktury biomedicínského výzkumu pro provádění klinických studií je nezbytná pro využití zdrojů ukotvených ve vědecké excelenci a maximalizuje využití vědeckého potenciálu. Klinické studie rovněž poskytují spolehlivé důkazy, které vedou k udržitelným rozhodnutím v oblasti politiky veřejného zdraví vedoucí k efektivnější léčbě pacientů a tím i úsporám zdravotnických a sociálních výdajů.

VVI CZECRIN přispívá k řešení socioekonomických výzev mezinárodního charakteru. Zaměřuje se především na oblasti zdraví a vzdělávání, které považuje za pevné pilíře své činnosti. Dopad činností VVI CZECRIN v mezinárodním měřítku je znázorněn na souladu s Rozvojovým programem OSN (United Nations Development Plan).

Cíl 3 Rozvojového programu OSN: Dobré zdraví a blahobyt (The Sustainable Development Goals – Good Health and Well-being). Tento cíl znamená zajistit zdravý život a podporovat blahobyt všech věkových kategorií, což je zásadní pro udržitelný rozvoj. Konkrétně VVI CZECRIN reaguje na následující dílčí cíle: i) Podporovat výzkum a vývoj vakcín a léků proti přenosným i nepřenositelným nemocem, zajistit přístup k lékům pro všechny; ii) posílit kapacitu všech zemí, zejména rozvojových, pro včasné varování, snižování rizik a řízení národních a globálních zdravotních rizik; iii) do roku 2030 snížit o třetinu předčasnou úmrtnost na nepřenositelné nemoci prostřednictvím prevence a léčby a podporovat duševní zdraví a pohodu. CZECRIN přispívá k translaci výsledků základního výzkumu směrem k reálným aplikacím. Činnost CZECRIN směřuje k tomu, aby se k pacientům dostala vhodná medikace, zejména v oblasti nekomerčního klinického výzkumu, který není pro farmaceutické společnosti komerčně zajímavý. Nekomerční klinické studie také poskytují šanci pro méně konvenční přístupy k vývoji léků, které by byly pro farmaceutické společnosti příliš riskantní – jedná se např. o buněčné terapie.

Cíl 5 Rozvojového programu OSN: Rovné příležitosti (Gender Equality). VVI CZECRIN kontinuálně pracuje na vytváření spravedlivého, flexibilního a genderově vyváženého pracovního prostředí. Pěstuje organizační kulturu, v níž mají zaměstnanci a studenti stejné příležitosti ve všech oblastech. Pro dosažení tohoto strategického cíle zapojené instituce vytváří adekvátní nástroje, realizuje a finančně podporuje aktivity zakotvené v Plánu genderové rovnosti MU (Gender Equality Plan) pro léta 2022-2024. VVI CZECRIN nabízí vstřícné pracovní podmínky bez ohledu na věk, pohlaví, rasu, vyznání a umožňuje sladit osobní a pracovní život. Pracuje na usnadnění a podpoře flexibilní formy práce a také vytváření podmínek pro zabezpečení péče o děti a rodinné příslušníky, které zaměstnancům umožní sladit pracovní a rodinné povinnosti. VVI CZECRIN využívá všech flexibilních nástrojů pro úpravu pracovní doby (částečné pracovní úvazky, pružná pracovní doba, práce z domova, úprava pracovních podmínek po návratu z rodičovské dovolené).

Cíl 9 Rozvojového programu OSN: Průmysl, inovace a infrastruktura (Industry, Innovation and Infrastructure). VVI CZECRIN reaguje na dílčí cíle i) Posílit vědecký výzkum, modernizovat technologické schopnosti průmyslových odvětví ve všech zemích, zejména v rozvojových zemích, včetně podpory inovací a výrazného zvýšení počtu pracovníků výzkumu a vývoje na 1 milion obyvatel a veřejných a soukromých výdajů na výzkum a vývoj do roku 2030; ii) Rozvíjet kvalitní, spolehlivou, udržitelnou

a odolnou infrastrukturu, včetně regionální a přeshraniční infrastruktury, na podporu hospodářského rozvoje a lidského blahobytu se zaměřením na cenově dostupný a spravedlivý přístup pro všechny.

VVI CZECRIN dlouhodobě buduje spolupráci s aplikační sférou – jak s poskytovateli zdravotních služeb, tak s komerční sférou, kde je kladen důraz na spolupráci s biotechnologickými SMEs, které nedisponují komplexním portfoliem činností v rámci vývoje léčiv, a jejichž chybějící části může VVI CZECRIN na základě smluvní spolupráce doplnit. VVI CZECRIN preferuje spolupráci s SMEs s hlavním zaměřením na uspokojování národních potřeb. Přednost dáváme projektům v souladu se strategickými prioritami. Důležitým aspektem spolupráce je duševní vlastnictví, jehož hodnota je klíčová u aplikovaných inovací. Zde VVI CZECRIN díky svému portfoliu služeb a zejména expertizy umožňuje aplikační sféře dosáhnout lepších výsledků. VVI CZECRIN spolupracuje s orgány státní správy ČR v mnoha oblastech týkajících se biomedicínského výzkumu jako např. v otázce sdílení informací o aktuálně platných metodikách a nařízeních se Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Dále pak s Ministerstvem zdravotnictví na zapojení se do studií ze strany Světové zdravotnické organizace, s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy spolupracuje infrastruktura v otázkách zapojení do evropské sítě ECRIN-ERIC.

VVI CZECRIN svými činnostmi aktivně přispívá k naplnění Strategie rozvoje Jihomoravského kraje 2021+. Např. v oblasti Prioritní osy 2: Zdravotnictví a sociální oblast. Cílem Jihomoravského kraje je optimalizovat dostupnost, kapacitu a kvalitu zdravotnických zařízení prostřednictvím významných investičních aktivit. Dále Prioritní osa 5: Konkurenceschopnost, podnikání, inovace a výzkum. Vizí této osy je, aby se Jihomoravský kraj stal konkurenceschopným krajem poháněným špičkovým výzkumem a inovacemi.

Kromě výrazného dopadu do plnění cílů Strategie a ekonomického dopadu má VVI CZECRIN také pozitivní vliv na zaměstnanost a růst počtu pracovních míst v kraji. Založení CZECRIN bylo spojené s poptávkou a následným zaměstnáním klinických koordinátorů, monitorů či klinických sester. Na základě požadavků CZECRIN se po celé zemi objevuje více pracovních míst v infrastruktuře, čímž dochází k uplatnění nových zaměstnanců v rámci sítě klinických jednotek. Rozvoj CZECRIN v jednotlivých letech a periodách financování infrastruktury je tak přímo spojen s růstem počtu pracovních míst v regionech sítě CZECRIN Network. Vliv infrastruktury na trh práce podněcuje investice z veřejných a soukromých zdrojů, které pohánějí hospodářský růst.

6. KOMUNIKAČNÍ STRATEGIE A PROPAGACE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Komunikační strategie a propagace včetně všech typů komunikačních kanálů a marketingového mixu byla vytvořena na podporu hlavních cílů VVI CZECRIN a je zaměřena na hlavní cílové skupiny – stakeholdery, akademické výzkumníky, pregraduální a postgraduální studenty oborů souvisejících s biomedicínou, odbornou veřejnost, laickou veřejnost. Mezi stakeholdery můžeme uvést např. zástupce vládní sféry, státní instituce, farmaceutický průmysl, poskytovatele zdravotních služeb nebo pacienty. Konkrétní kanály byly vyvinuty tak, aby efektivně pokryly vybranou cílovou skupinu. Prioritou byly e-nástroje, e-marketing a e-komunikace, aby byly nákladově efektivní a využívaly v současnosti uznávané nástroje. Marketingový mix je tedy založen na efektivních e-nástrojích a je doplněn o standardní nástroje, jako jsou konference a workshopy, tištěné materiály, brožury, vizuální prezentace (roll-upy, bannery) během vědeckých setkání a v rámci hostitelské instituce. Jednotné logo a jednotný grafický design byly vytvořeny a použity v marketingových nástrojích pro posílení viditelnosti VVI a pronikání značky. Komunikační strategie zahrnuje také interní komunikaci – členové infrastruktury jsou rovněž stakeholdery – cílem je zvýšit pocit sounáležitosti v rámci VVI, upevnit pozice jednotlivých zařízení a poskytnout přehled o posunech jednotlivých zařízení napříč celou infrastrukturou. Komunikace směrem ke členům infrastruktury má pak vést k upevnění důvěry, smysluplnosti a inspiraci, což má směřovat k lepším výstupům, a tedy zlepšení výzkumu.

Cílem komunikační strategie směrem k laické veřejnosti je poskytnout srozumitelné informace o klinickém výzkumu a jeho významu a zpřístupnit činnost a výsledky, které v rámci CZECRIN vznikají nebo probíhají široké veřejnosti.

Komunikace s pacienty a patientskými organizacemi je jedním z pilířů, neboť pacienti jsou zásadními příjemci informací s ohledem na celou podstatu infrastruktury a její motto zmíněné jak v úvodní kapitole dokumentu, tak i v rámci komunikační strategie.

Komunikační kanály infrastruktury CZECRIN můžeme rozdělit do několika kategorií – viz výše, z nichž některé se mohou částečně překrývat. V zásadě se jedná o veřejné komunikační kanály dostupné bez omezení – např. webové stránky, sociální sítě případně newslettery, interní komunikační kanály – komunikace v rámci VVI CZECRIN, např. Intranet, Interní newsletter, Akce a události – např. konference, přednášky, školení, kurzy, workshopy, kulaté stoly, výukové předměty jak samostatně pořádané (CZECRIN Academy), tak ve spolupráci s jinými subjekty, různé formy tištěných dokumentů, výstupy v médiích – např. reportáže, články v médiích (offline, online), rozhovory a další.

Webové stránky www.czecrin.cz slouží jako hlavní komunikační kanál, který je napojen na všechny ostatní komunikační kanály. VVI CZECRIN dále posiluje svou viditelnost jednak na úrovni spolupráce s hostitelskou organizací a spolupracujícími subjekty, jednak posilováním své viditelnosti v rámci všech komunikačních kanálů.

Dalším důležitým komunikačním kanálem jsou akce a vzdělávací aktivity VVI CZECRIN – CZECRIN Academy. Tato vzdělávací větev CZECRIN zajišťuje všechny akce a vzdělávací aktivity a je zaměřena na odbornou veřejnost, studenty, ale i laickou veřejnost a pacienty bez ohledu na členství v rámci infrastruktury. CZECRIN rovněž spolupracuje s jinými subjekty v rámci vzdělávacích aktivit a jeho odborníci se aktivně účastní řady dalších akcí jak na národní, tak mezinárodní úrovni.

Komunikace k laické/pacientské veřejnosti je vedena především přes veřejné komunikační kanály, cílené akce a výstupy v médiích. Plánem CZECRIN je posílit komunikaci s médii a získat větší zastoupení v jednotlivých mediálních výstupech a podporovat komunikaci s patientskými organizacemi. CZECRIN podporuje posílení povědomí o klinickém výzkumu a důležitosti vývoje nových léčebných postupů pro zdraví obyvatelstva ve všech věkových kategoriích napříč obyvatelstvem ČR.

VVI CZECRIN dlouhodobě rozvíjí svou kapacitu v oblasti public relations a posiluje svou identitu včetně vizuální identity.

7. UZNANÉ NÁKLADY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Předpokládané celkové náklady na finanční období 2023-2026 jsou uvedeny v souhrnné tabulce a jsou v souladu s potřebami a cíli výzkumné infrastruktury.

Uznané náklady příjemce projektu, Masarykovy univerzity

Struktura osobních nákladů VVI

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

FTE/Rok	2023	2024	2025	2026
Výzkumník senior	9	8	8	8
Výzkumník junior	14	13	13	13
Ph.D. student	2	1,5	1,5	1,5
Technický pracovník	5	5	5	5
Administrativní pracovník	5	3,75	3,75	3,75
Jiné	0,5	0,375	0,375	0,375

Průměrné hrubé měsíční mzdy odpovídají obvyklé výši hrubé mzdy v daném místě a vychází z vnitřních mzdových předpisů MU. Součástí osobních výdajů jsou náklady na odvody sociálního a zdravotního pojištění v zákonem stanovené výši a na odvody do sociálního fondu ve výši vyplývající z kolektivní smlouvy MU. V průběhu realizace projektu je plánováno navýšení tarifních mezd v souladu s vnitřními předpisy MU.

Pracovní pozice	Měsíční hrubá mzda – rozmezí	
Administrativní pracovník	██████████ Kč	██████████ Kč
Výzkumník junior	██████████ Kč	██████████ Kč
jiné	██████████ Kč	██████████ Kč
Ph.D. student	██████████ Kč	██████████ Kč
Výzkumník senior	██████████ Kč	██████████ Kč
Technický pracovník	██████████ Kč	██████████ Kč

Struktura provozních nákladů

Provozní náklady jsou tvořeny službami, cestovními náhradami, ostatními souvisejícími náklady a režijními náklady. Konkrétní výše režijních nákladů budou upřesněny v průběžných zprávách a v závěrečné zprávě.

Služby

Náklady spojené se službami v rámci projektu se předpokládají zejména na konzultační a poradenské služby, tuzemské i zahraniční konferenční a účastnické poplatky, nájemné a organizace národních i mezinárodních konferencí a seminářů (např. konferenční prostory, cestovné vyzvaných přednášejících), poplatky za pojištění KH a překlady, telefonní služby, grafické služby, tisky a ostatní služby jako např. validace čistých prostor, validovaný transport, kvalifikační měření ČP, zkoušky sterility, mikrobiologické měření, validace přístrojů a další servisní služby. Všechny službou jsou v úzké vazbě na prováděné činnosti VVI. Součástí kapitoly služby jsou také náklady související se zajištěním činnosti národní sítě VVI CZECRIN na základě smluvní spolupráce se zapojenými nemocnicemi v ČR.

Cestovní náhrady

Zahrnuje výdaje členů realizačního týmu v rámci tuzemských i zahraničních cest. Jedná se o účasti na konferencích, vzdělávacích akcích, jednáních managementu VVI a ostatních služebních cest v souvislosti se zajištěním činností VVI.

Ostatní

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

Režijní náklady

Režijní náklady jsou běžné provozní náklady (SPN), které MU vznikají v souvislosti s realizací projektů a nelze je přímo přiřadit ke konkrétnímu projektu. Systém rozúčtování společných provozních nákladů do projektů je upraven ve Směrnici MU č. 3/2017 – "Pravidla pro stanovení podílu správního režie a systém uplatňování režijních nákladů na projekty". Na základě této vnitřní směrnice je procento podílu SPN stanoveno na základě výsledků hospodaření za předchozí rok v členění podle jednotlivých fakult MU. V období let 2020-2022 se toto procento pohybovalo v rozmezí 19,32 %-21,76 %.

Režijní náklady zahrnují zejména náklady na správu budov (včetně odpisů, energií, spotřeby vody, oprav a údržby, ostrahy apod.) a náklady na činnosti zajišťované centrálně na úrovni fakulty, zejména náklady spojené s řízením fakulty a zajišťováním podpurných činností – ekonomické a personální.

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

Struktura osobních nákladů

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

FTE/Rok	2023	2024	2025	2026
Manager	2	2	2	2
Researcher	1	1	1	1
Research support	25,5	22	22	22
Administrative	1	1	1	1

Uvedené mzdy odpovídají obvyklé výši hrubé mzdy v daném místě, jejich kategorizace a výše vychází z vnitřní metodiky FNUSA a jsou stanoveny na základě ročních personálních plánů. V souvislosti s valorizací mezd partner projektu FNUSA očekává postupné navýšování hrubých mezd v uvedeném rozmezí a v příslušných kategoriích.

Pracovní pozice	Měsíční hrubá mzda – rozmezí	
Manager	██████ Kč	██████ Kč
Researcher	██████ Kč	██████ Kč
Researcher support	██████ Kč	██████ Kč
Administrative	██████ Kč	██████ Kč

Provozní náklady

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

Služby

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

Cestovní náhrady

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

Režijní náklady

Kalkulace režijních nákladů se řídí pracovním postupem „Režijní náklady FNUSA ICRC R/G/82999/072“.

Specifikace režijních nákladů FNUSA-ICRC

Správní režie FNUSA – veškeré náklady na administrativní činnosti FNUSA potřebné k zajištění výzkumných aktivit FNUSA-ICRC. Výše správní režie FNUSA pro aktuální rok je vypočtena jako násobek podílu dle bodu 4.4. plánovaných ročních nepokrytých nákladů administrativních činností FNUSA vůči plánovaným ročním nákladům na výzkumnou činnost FNUSA-ICRC.

Správní režie FNUSA-ICRC – veškeré náklady na administrativní činnosti FNUSA-ICRC potřebné k zajištění výzkumných aktivit FNUSA-ICRC. Výše správní režie FNUSA-ICRC pro aktuální rok je vypočtena jako podíl plánovaných ročních nákladů na administrativní činnosti FNUSA-ICRC vůči plánovaným ročním nákladům na výzkumnou činnost FNUSA-ICRC.

Lokální režie – veškeré náklady spojené s užíváním prostor FNUSA-ICRC pro potřeby vědy a výzkumu (např. voda, pára, elektrická energie, úklid)

CZECRIN

PŘÍLOHA II – DETAILNÍ ROZPOČET PROJEKTU A UZNANÉ NÁKLADY PROJEKTU (V TIS. KČ)

CZECRIN

	2023		2024		2025		2026		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	54 256	54 256	46 885	46 885	47 018	47 018	47 618	47 618	195 777	195 777
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	28 575	28 575	21 935	21 935	20 952	20 952	21 208	21 208	92 670	92 670
Celkem	82 831	82 831	68 820	68 820	67 970	67 970	68 826	68 826	288 447	288 447

CZECRIN

PŘÍLOHA II – DETAILNÍ ROZPOČET PROJEKTU A UZNANÉ NÁKLADY PROJEKTU (V TIS. KČ)

Masarykova univerzita

	2023		2024		2025		2026		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	33 434	33 434	29 168	29 168	28 524	28 524	28 707	28 707	119 833	119 833
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	23 322	23 322	17 621	17 621	16 726	16 726	17 108	17 108	74 777	74 777
Celkem	56 756	56 756	46 789	46 789	45 250	45 250	45 815	45 815	194 610	194 610

CZECRIN

PŘÍLOHA II – DETAILNÍ ROZPOČET PROJEKTU A UZNANÉ NÁKLADY PROJEKTU (V TIS. KČ)

Fakultní nemocnice u Sv. Anny

	2023		2024		2025		2026		Celkem	
	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT	Uznané náklady	Dotace MŠMT
Osobní náklady	20 822	20 822	17 717	17 717	18 494	18 494	18 911	18 911	75 944	75 944
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	5 253	5 253	4 314	4 314	4 226	4 226	4 100	4 100	17 893	17 893
Celkem	26 075	26 075	22 031	22 031	22 720	22 720	23 011	23 011	93 837	93 837