

SMLOUVA
o poskytnutí účelové podpory
na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury
s názvem
Sít českých biobank
č. j.: MSMT-33/2023

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

Masarykův onkologický ústav

IČO: 00209805

právní forma: státní příspěvková organizace

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

číslo účtu: [REDACTED]

zastoupena prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem,

(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 **Sít českých biobank** (akronym: **BBMRI.cz**) a identifikačním kódem **LM2023033** (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 [REDAKCE]. 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
178 977 000 Kč
(slovy stosedmdesátosm milionů devětsetsedmdesát 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
178 977 000 Kč
(slovy stosedmdesátosm milionů devětsetsedmdesát 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 VaVal“) 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

Projektu 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) Dalšími účastníky Projektu jsou:
- a) Univerzita Karlova
IČO: 00216208
právní forma: veřejná vysoká škola
se sídlem: Ovocný trh 560/5, 116 36 Praha 1

 - b) Univerzita Palackého v Olomouci
IČO: 61989592
právní forma: veřejná vysoká škola
se sídlem: Křížkovského 511/5, 779 00 Olomouc

 - c) Revmatologický ústav
IČO: 00023728
právní forma: státní příspěvková organizace
se sídlem: Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2

 - d) Ústav hematologie a krevní transfuze
IČO: 00023736
právní forma: státní příspěvková organizace
se sídlem: U nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

 - e) Masarykova Univerzita
IČO: 00216224
právní forma: veřejná vysoká škola
se sídlem: Žerotínovo náměstí 617/9, 602 00 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 Poskytovatel 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 uživatelských práv k výsledkům a mlčenlivosti podle zvláštních právních předpisů.

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

Článek 13 **Práva k majetku**

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

Článek 14 **Odpovědnost za škodu**

Poskytovatel nenes 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: 29. 3. 2023

V Brně dne: 21. 4. 2023

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

prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.
ředitel

PŘÍLOHA I – POPIS PROJEKTU VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

BBMRI.cz

Název: Síť českých biobank

Akronym: BBMRI.cz

Vědní oblast: Zdraví a potraviny

Příjemce: Masarykův onkologický ústav

Statutární orgán: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D. (ředitel)

Odpovědná osoba: ██████████

Další účastníci:

Univerzita Karlova v Praze

Univerzita Palackého v Olomouci

Revmatologický ústav

Ústav hematologie a krevní transfuze

Masarykova univerzita

Webové stránky: <https://www.bbmri.cz/>

1. ZAMĚŘENÍ A VÝZNAM VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Velká výzkumná infrastruktura (VVI) BBMRI.cz je koncipována jako síť jednotlivých biobank, jejichž primárním úkolem je získávání, zpracování a dlouhodobé uchovávání lidského biologického materiálu a dat od pacientů se širokým spektrem společensky závažných onemocnění pro budoucí výzkum v lékařských a biologických vědách. Tyto vzorky by jinak byly nenávratně ztraceny, protože zdravotnická zařízení běžně tento materiál neuchovávají a likvidují jej jako nevyužitý, a tudíž nepotřebný v souladu s platnou legislativou. Úsilí BBMRI.cz se však neomezuje pouze na skladování lidských biologických vzorků, jako je např. krev, moč, tkáň, buňky, DNA apod. Důležitou součástí aktivit je také uchovávání validních dat souvisejících se vzorky, které lze rovněž použít v biomedicíně výzkumu. Kromě kvalitního biologického materiálu mají biobanky k dispozici informace o zdravotním stavu a dalších důležitých příslušných parametrech jednotlivých dárců (pacientů) pro poskytování komplexní služby uživatelské komunitě. Přidanou hodnotou k otevřenému přístupu k biologickému materiálu a souvisejícím datům jsou další přidružené služby (<https://www.bbmri.cz/biobanks/tools-services>) a webové online nástroje (<https://www.bbmri.cz/biobanks/tools>), které významným způsobem usnadňují procesy spojené s poskytováním biologického materiálu a souvisejících dat potenciálním uživatelům.

Primární vizí a současně i centrálním výstupem procesů v biobance je tzv. „přidaná hodnota orientovaná na pacienta“. Může se jednat o nově nabyté poznatky o epidemiologii či etiopatogenezi konkrétního onemocnění, nový diagnostický postup, nový nebo inovovaný terapeutický postup nebo inovovaný teranostický postup integrující diagnostiku a terapii podle konkrétního biologického cíle. Všechny tyto výstupy jsou podmíněny dlouhodobým fungováním BBMRI.cz, jež poskytuje vysoce kvalitní biologický materiál pro potřeby nejen české vědecké komunity, ale i vědecké komunity v zahraničí, což dokládá nabízením konkrétních kohort prostřednictvím BBMRI-ERIC Directory (evropská databáze biologického materiálu a dat, které jsou k dispozici) a vyřizováním požadavků přes webovou aplikaci „Negotiator“, která slouží pro přímou komunikaci mezi zájemcem o biologický materiál/data a příslušnou biobankou. Je naprosto nezbytné, aby tyto zdroje byly k dispozici českým akademickým a lékařským výzkumným týmům a jejich institucím a podpořily tak jejich

konkurenceschopnost na národní i mezinárodní úrovni, ale zároveň byly dostupné i potenciálním zájemcům na nadnárodní úrovni, popř. i soukromé sféře. Proto je klíčové, aby se informace o vzorcích a datech, které jednotlivé biobanky dávají k dispozici, nacházely v BBMRI-ERIC Directory a byly pravidelně aktualizovány. Do BBMRI-ERIC Directory dosud přispělo 7 institucí České republiky. Konkrétně Banka Biologického Materiálu (BBM) 1. Lékařské fakulty UK v Praze se sbírkou různých typů biologického materiálu tvořenou více jak 80 tis. vzorky; BBM Lékařské fakulty v Hradci Králové se 3 kolekcemi, které dohromady obsahují více jak 300 tis. vzorků; BBM Lékařské fakulty v Plzni s 5 kolekcemi (celkem cca 1000 vzorků); Revmatologický ústav přispěl 11 sbírkami dále rozdělenými do podsbírek, s celkem více než 45 tis. vzorky; vzorky z BBM Masarykova onkologického ústavu jsou rozděleny do 4 kolekcí skládajících se z cca. 192 tis. vzorků a BBM Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci nabízející 3 kolekce s více jak 22 tis. vzorky.

Důležité je také zmínit, že každá biobanka dokáže na požádání sestavit kolekce konkrétních vzorků. Je tedy možné vytvořit libovolnou kolekci, složenou z různých typů vzorků nebo různých diagnóz dle požadavku potenciálního uživatele. Stejně tak lze, aby si potenciální uživatel zarezervoval určitý typ vzorků v návaznosti na řešený projekt. To je zajímavé zejména v případě prospektivních studií. Pro prospektivní studie lze v mnohých biobankách využít i tzv. modul pro krátkodobé skladování. Tento modul obsahuje pouze krevní séra a je iterativně aktualizován při každé návštěvě pacienta v nemocnici, když je odebrán vzorek krve pro stanovení nádorových markerů. Krátkodobý skladovací modul obvykle uchovává zbytky materiálu pacienta s nádorovým markerem po dobu minimálně jednoho roku.

BBMRI.cz představuje expertní systém napojený na klíčová zdravotnická zařízení v ČR, který (jako jediná velká výzkumná infrastruktura) shromažďuje, uchovává a poskytuje lidský biologický materiál a s ním spojená data potřebná pro výzkum etiologie, patogeneze a genetického pozadí závažných lidských onemocnění, zlepšení diagnostiky, prevence a personalizace onkologické léčby s dlouhodobým cílem zlepšování veřejného zdraví populace v ČR. Biologický materiál je nezbytným předpokladem umožňujícím další pokroky ve výzkumu a vývoji biotechnologií v medicíně a přírodních vědách s hlavní vizí umožnit přechod od stratifikované k personalizované medicíně. Banky biologického materiálu (biobanky) jsou klíčovým zdrojem materiálu potřebného pro i) výzkum etiologie a genetického pozadí nemocí, ii) zlepšení diagnostiky, prevence a personalizace léčby (zejména rakoviny) a iii) zlepšení veřejného zdraví obecně. Zejména je třeba zdůraznit, že pro získání relevantních výsledků ve výzkumu je často nutné testovat velké soubory pacientů, což vyžaduje udržení dlouhodobého provozu infrastruktury a zpracování velkého množství různých biologických materiálů. Dostupnost cenného biologického materiálu je tedy jedním z klíčových parametrů ovlivňujících kvalitu výsledků klinického výzkumu, a to i v nadnárodním kontextu.

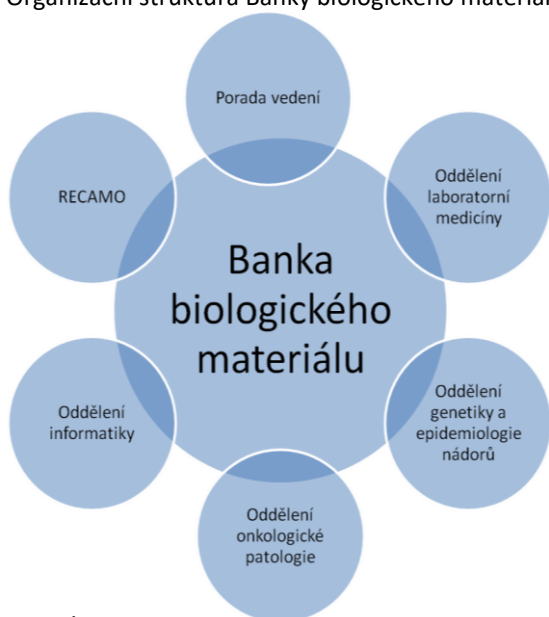
2. MANAGEMENT VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Síť BBMRI.cz je tvořena několika zdravotnickými zařízeními v České republice, Masarykův onkologický ústav (MOÚ) působí jako národní koordinátor.

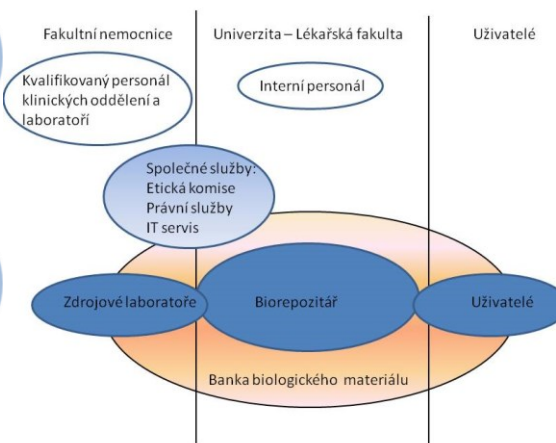
Subjekty realizující aktivity BBMRI.cz, většina již od roku 2010, mají nastavenou efektivní a ustálenou formu spolupráce. Nosným oborem spolupráce je onkologie a další na ni navazující medicínské obory. Výzkumná infrastruktura BBMRI.cz je specifická a komplexní svou inter-institucionální strukturou a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

laboratoře“), které na základě svých standardních pracovních postupů zajišťují kvalifikované shromažďování biologického materiálu a souvisejících patientských dat.

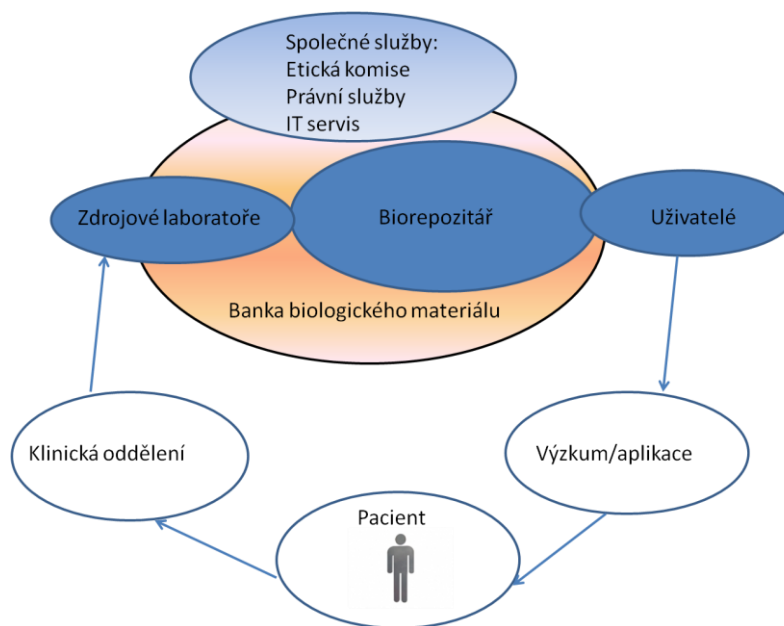
Organizační struktura Banky biologického materiálu MOÚ



Obr. 1

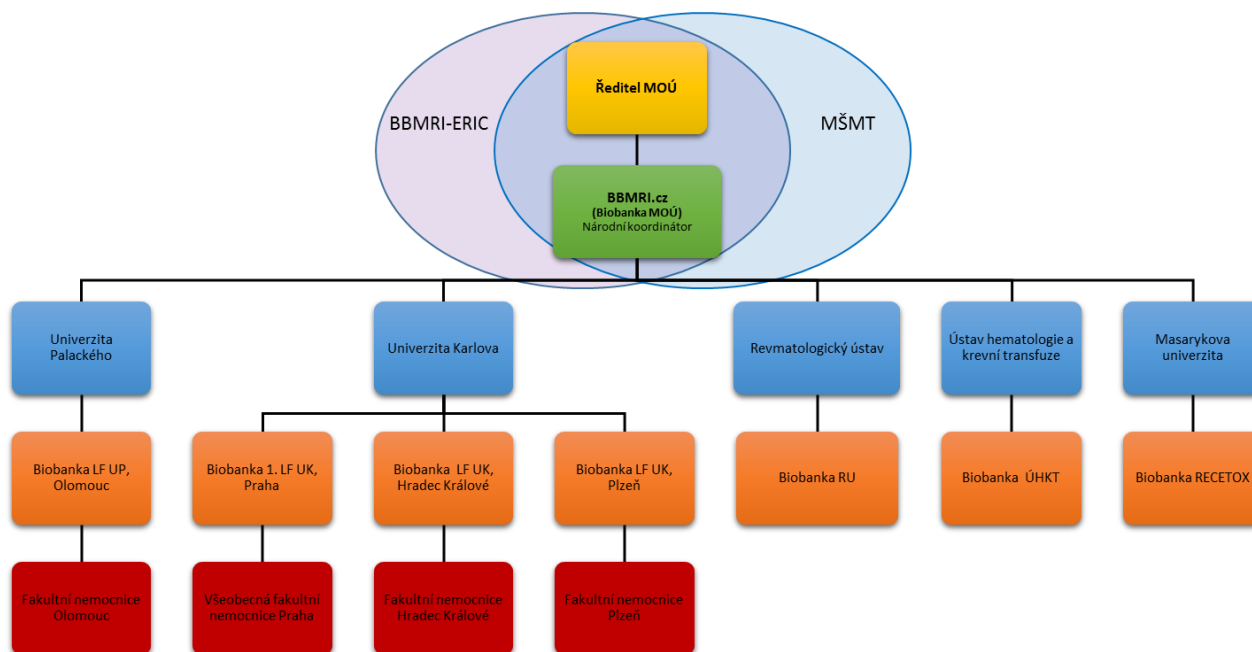


Obr. 2



Obr. 3

Obr. 1-3: Vnitřní organizační schéma Banky biologického materiálu v MOÚ, národním uzlu BBMRI.cz, spolu s reprezentativním workflow procesů klinické biobanky. Uvedené schéma reflektuje provozní potřebu integrální inkorporace činností klinické biobanky do jednotlivých organizačních útvarů v rámci poskytovatele zdravotních služeb.



Obr. 4: Organizační schéma distribuované infrastruktury BBMRI.cz popisující vztah nositele/národního uzlu k univerzitám (UK, UPOL, MU), ústavům a k fakultním nemocnicím. Vztahy Národního uzlu a univerzity či ústavu stejně jako vztahy fakultních nemocnic a lékařských fakult jsou upraveny zvláštními smlouvami. Vztahy Národního uzlu, MŠMT a BBMRI-ERIC jsou také upraveny zvláštními smlouvami.

Mezi standardní, kolektivní, regulační, rozhodovací nebo poradní orgány nutné pro činnost infrastruktury BBMRI.cz v prostředí Národního uzlu a dalších účastníků patří:

- Etická komise
- Vědecká rada MOÚ
- komise koordinující výzkumnou činnost (v MOÚ Rada pro klinický výzkum)
- Právní oddělení poskytující právní služby
- DPO (pověřenec pro ochranu osobních údajů dle GDPR)
- Oddělení informatiky poskytující služby IT
- Scientific Advisory Panel

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

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

3. SPOLUPRÁCE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Velká výzkumná infrastruktura BBMRI.cz je v současné době inherentně zakotvena především v páteřních institucích české akademické medicíny, tj. fakultních nemocnicích nebo významných institucích poskytujících zdravotní péči. BBMRI.cz je součástí Cestovní mapy ČR pro velké infrastruktury pro výzkum, experimentální vývoj a inovace (<https://www.msmt.cz/file/51638/>, Roadmap str. 88). BBMRI.cz se aktivně podílela na tzv. „Preparatory Phase“ celoevropského konsorcia pro biobanking a Česká republika se tak stala zakládajícím členem BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium, <https://www.bbmri-eric.eu/>), kde od prosince 2013 působí jako řádný člen (= člen podle stanov BBMRI-ERIC). BBMRI-ERIC je zařazeno na Cestovní mapu Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury (ESFRI), začátkem roku 2023 je plánován tzv. „Monitoring of ESFRI Landmarks“. Hlavním posláním konsorcia BBMRI-ERIC je umožnit zájemcům otevřený přístup k biobankám a biomolekulárním zdrojům. Toto je koordinováno přes Národní uzly, stejně jako je tomu v případě českého národního uzlu (BBM Masarykova onkologického ústavu). Koncept otevřeného přístupu je široce přijímán a podporován organizací ESFRI Landmarks in Health & Food.

Členství v konsorciu BBMRI-ERIC současně vyžaduje aktivní podíl BBMRI.cz v tzv. pracovních skupinách zaměřených na různé aspekty biobankování jako např. tvorba a implementace nových norem zaměřených na správnou manipulaci se vzorky, jejich zpracování a skladování, dále systém managementu kvality v biobance a přenos těchto standardů do klinické praxe, převážně v preanalytické fázi, tj. od odběru vzorků na klinickém místě až po příjem vzorku biobankou a jeho archivace, což má zásadní význam pro kvalitu vzorku. V návaznosti na tom se aktivně podílíme na aktualizaci MIABIS Core v2 (The Minimum Information About Biobank data Sharing) na verzi 3 zaměřenou na rozšíření komponent jako je „Sample“, „Sample Donor“, „Event“ a zejména pak se snahou zohlednit skutečnost, že biobanky mohou být také postaveny na datech generovaných ze vzorků a/nebo dárců a nemusí vůbec zahrnovat biologické vzorky. Z toho vyplývá, že nemalý důraz je rovněž kladen na data, která jsou k daným vzorkům k dispozici, nebo jsou v souvislosti s donory generována. Na tomto poli se dlouhodobě angažujeme, neboť na úrovni BBMRI-ERIC působí pracovní skupina zaměřená na tzv. federované vyhledávání, do jejíhož čela byl jmenován zástupce z BBMRI.cz. Zásadní, a v ČR dlouhodobě opomíjená, je interoperabilita na úrovni dat, a to nejen na území státu, ale i s přesahem za hranice státu, zejména v rámci EU. Na tomto poli se chceme zásadním způsobem angažovat, zejména v rámci IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), což je iniciativa odborníků v oblasti zdravotnictví a průmyslu, která zlepšuje způsob, jakým počítačové systémy ve zdravotnictví sdílejí informace. Cílem je uvést v život koordinované používání zavedených standardů, jako jsou DICOM či HL7 FHIR, k řešení konkrétních klinických potřeb podporujících optimální péči o pacienty.

Kromě konkrétních aktivit BBMRI.cz v konsorciu BBMRI-ERIC, jednotlivé partnerské instituce vykazují řadu dlouhodobých spoluprací v oblastech své specifické odbornosti, jako je biologie nádorů, klinický výzkum rakoviny, výzkum zaměřený na specifické biomarkery, imuno-onkologie, epidemiologické aspekty nádorových onemocnění, skupina vzácných onemocnění s klinickým přesahem do onkologie apod. Toto se promítá do řady nedávno skončených či v současné době běžících, nebo recentně plánovaných projektů řešených ať už na národní nebo mezinárodní úrovni. Např.:

- Společný projekt s University Regensburg eduBRoTHER (2020-2022) – zaměřený na rozvoj nového studijního plánu zaměřeného na biobanky a precizní medicínu.
- EGI-Engage (č. 654142) (<https://documents.egi.eu/document/3020>), který byl zaměřen na vývoj tří technologických demonstrátorů vyvinutých v rámci kompetenčního centra BBMRI v EGI-Engage, které vyústily ve vývoj: (a) proteomického workflow, (b) komplexního genomického workflow a (c) workflow založeného na BiobankCloudu. Všechny nástroje byly zpřístupněny jako open source a pracovní postupy byly ověřeny nejen na infrastruktuře EGI.eu, ale také v privátních cloudech biobank, aby bylo možné zpracovávat citlivé osobní údaje.
- ADOPT BBMRI-ERIC (č. 676550) (<https://www.bbmri-eric.eu/scientific-collaboration/adopt-bbmri-eric/>), který měl za cíl definovat parametry pro stanovení úrovně kvality vzorku a rozsahu

souvisejících dat v biobankách. Tyto snahy vedly k vývoji a zřízení nástroje sebehodnocení (SAS, Self Assessment Survey), který pomáhá národním uzlům identifikovat biobanky v rámci jejich sítě, které poskytují záruku kvality vzorků a dat, služby vědecké komunitě, interoperabilitu a shodu s osvědčenými postupy. BBMRI.cz do projektu přispěla 300 validovanými klinickými případy kolorektálního karcinomu.

- Oncobiome (č. 825410) (<https://cordis.europa.eu/project/id/825410>), jehož cílem je potvrdit specifické střevní onkomikrobiomy (GOMS) napříč nádorovými onemocněními, jako je karcinom prsu, kolorektální karcinom, melanom či karcinom plic a odhalit způsob působení těchto GOMS v inovativních platformách, a podpořit tak potenciální preventivní kampaně proti rakovině s použitím dobře charakterizovaných prebiotik a probiotik.
- CETOEN Excellence (č. 857560) (<https://cordis.europa.eu/project/id/857560>) má za cíl zřídit Evropské centrum excelence v oblasti environmentálních a zdravotních věd. Úlohou BBMRI.cz je podporovat harmonizaci a sdílení dat a metadat vybraných biomarkerů pro zvýšení reprodukovatelnosti a vhodnosti pro daný účel, stanovení a používání stávajících norem, společný vývoj relevantních nových norem pro usnadnění propojení údajů o expozici životního prostředí s údaji o zdraví. BBMRI.cz má rovněž za úkol zprostředkovat poskytnutí nástrojů pro zpřístupnění sbírek dat a biologického materiálu (pomocí BBMRI-ERIC Directory) a nástroje pro vyžádání a vyjednání přístupu (pomocí BBMRI-ERIC Negotiator) pro různé uživatele v souladu se zásadami „FAIR-Health“.
- E-COST projekt nazvaný Mye-InfoBank (č. CA20117) využívá síťové nástroje COST k umožnění interakce molekulárních biologů, bioinformatiků, imunobiologů, koordinátorů biobank a klinických lékařů. Společná činnost těchto odborníků na biologii myeloidních buněk (buď základní nebo klinický výzkum), MYE, bioinformatika INFO a biobanking BANK, transformuje komplexní molekulární informace na standardizované a použitelné biomarkery, které mají potenciál zlepšit klinické rozhodování u řady sociálně-ekonomicky závažných onemocnění. V návaznosti na tento projekt bude v roce 2023 podána žádost o projekt v rámci výzvy Inter-Excellence II, Inter-Cost nazvaný: „Účinky záření a hypoxie na nádorové buňky hlavy a krku: formování heterogenity neutrofilů“.
- ISIDORE (č. 101046133) (<https://cordis.europa.eu/project/id/101046133>) projekt přidělený v r. 2022 podporuje vědce a jejich výzkum patogenů schopných způsobit epidemie či pandemie, vývoj lékařských protipatření s cílem zvýšit odolnost vůči epidemiím v Evropě i ve světě.
- canSERV (č. 101058620) (<https://cordis.europa.eu/project/id/101058620>) projekt přidělený v r. 2022 si klade za cíl zřízení otevřené a udržitelné sítě spolupráce výzkumných infrastruktur v onkologii, která nabídne služby světové úrovně cenné pro všechny zúčastněné strany např. pro vynikající výzkumné pracovníky, univerzity, ústavy, malé a střední podniky a evropská výzkumná konsorcia.
- ACCENT – projekt podán, cílem je otestovat syntetické techniky generování a anonymizace dat vyvinuté v projektu příslušnými poskytovateli dat v síti BBMRI (MUG, CHAR, Biobanca IRE, MOÚ s podporou MU). V rámci sítě BBMRI (MUG, CHAR, MOÚ s podporou MU) budeme pilotovat zabezpečenou platformu obsahující syntetická a anonymizovaná data, která zpřístupníme ve FAIR datových službách poskytovaných BBMRI-ERIC (adresář BBMRI-ERIC a federovaná dostupnost dotazovací nástroje) a budeme implementovat odlehčený přístupový mechanismus jako součást přístupových procedur BBMRI-ERIC (BBMRI-ERIC Negotiator).

Na národní úrovni tvoří BBMRI.cz spolu s dalšími VVI CZECRIN a EATRIS-CZ páteř biomedicínského výzkumu v České republice zaměřeného na personalizovanou medicínu, což je jeden z nejnovějších konceptů ve zdravotnictví. To je v souladu se vznikem Evropské aliance lékařských výzkumných infrastruktur (EU-AMRI), která byla 5. dubna 2022 formálně zahájena v Bruselu a je tvořená BBMRI-ERIC, EATRIS ERIC, and ECRIN-ERIC s cílem poskytovat ještě lepší služby biomedicínské komunitě a podporovat nákladově efektivnější proces výzkumu a vývoje. Toto se promítlo i do společné aktivity českých zástupců za jednotlivé národní uzly ([REDACTED], [REDACTED] a [REDACTED]) v rámci mezinárodní konference výzkumných infrastruktur ICRI2022 konané v Brně 19. - 21. 10. 2022.

V rámci této konference proběhla „EU-AMRI Side Event @ICRI 2022“ nazvaná “Finding Opportunity Among Health Challenges: Allowing the Space for Research Infrastructures Synergies”, kde všichni tři představitelé těchto biomedicínských infrastruktur prezentovali potenciální synergie mezi CZECRIN, EATRIS-CZ a BBMRI.cz. V návaznosti na to je plánováno podání společného projektu v roce 2023 v rámci INFRADEV výzvy „Consolidation of the RI landscape. Development of complementarities, synergies and/or integration between a set of pan-EU RIs“ s cílem rozvíjet společné služby pro komplexní lékařské výzkumné projekty, zejména v oblasti personalizované medicíny, které vyžadují služby alespoň dvou z těchto výzkumných infrastruktur. V rámci ICRI2022 byla také ve spolupráci s českým národním uzlem sítě evropské infrastruktury biobank slavnostně otevřena biobanka CELSPAC, což je infrastruktura s otevřeným přístupem, jejímž cílem je primárně zpracovávat a systematicky uchovávat biologický materiál z populačních studií CELSPAC, které poskytují objektivní informace nezbytné pro posouzení vztahu mezi expozicí a jejími následky.

Klíčovým posláním BBMRI.cz. je podporovat potenciální uživatele od vzniku jejich biomedicínských objevů až po klinickou validaci daného konceptu a umožnit tak vznik nových preventivních, diagnostických nebo terapeutických produktů. V rámci této činnosti BBMRI.cz úzce spolupracuje s dalšími nejen biomedicínsky orientovanými infrastrukturami v České republice, abychom vytvořili přidanou hodnotu, zabránili duplicitním aktivitám a v konečném důsledku zlepšili vědecko-výzkumnou efektivitu.

4. OTEVŘENÝ PŘÍSTUP A UŽIVATELÉ VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Výzkumná infrastruktura BBMRI.cz poskytuje vědecké komunitě biologický materiál humánního původu a související data ve velmi vysoké kvalitě. Tyto zdroje jsou dostupné zejména českým vědcům v základním i translačním biomedicínském výzkumu, což udržuje a vylepšuje jejich konkurenceschopnost na národní i mezinárodní úrovni. Primárními uživateli infrastruktury jsou autentizované a autorizované subjekty. Tato skupina externích i interních uživatelů zapojených přímo do laboratorní výzkumné práce se všemi typy biomolekulárních zdrojů a odborných znalostí je poměrně velká a je ambicí BBMRI.cz tuto komunitu ještě rozšířit. Spolupráce s partnery z průmyslového sektoru je v současné době omezená kvůli směrnicí o regulaci státní podpory a dalším praktickým problémům. Obecně by přístup k biologickému materiálu a datům měl být udělen na základě smluvního kolaborativního výzkumu s přihlédnutím k nákladům spojeným se zpracováním vzorků a jejich uchováním. Celkový odhad vzorků poskytnutých v rámci komerčních aktivit je přibližně v rozsahu jednotek % ze všech vzorků poskytnutých v letech 2016-2020. V rámci provozu jednotlivých biobank tedy nevznikla reálná potřeba alokace pracovních kapacit vzhledem k typu požadavku, tedy zda se jedná o komerčního či nekomerčního uživatele.

Co se týká politiky otevřeného přístupu, BBMRI.cz (stejně jako BBMRI-ERIC) nabízí přístup k lidskému biologickému materiálu a datům. Použitelnost „otevřeného přístupu“ v běžném smyslu této fráze je proto právně omezena. Novější paradigmaty již neodkazují na „otevřený přístup“, ale spíše na principy FAIR přístupu: dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné (<http://www.nature.com/articles/sdata201618>). Proto slovo „přístupný“ nepředpokládá „dívce otevřený přístup“, ale spíše přístupnost za přesně definovaných podmínek včetně všech omezení vztahujících se na lidský materiál a data. V poslední době jsou široce diskutovány principy FAIR-Health (FAIR rozšíření pro práci s biologickým materiálem a zdravotními údaji), což se promítlo i v práci publikované v časopisu Biopreservation and biobanking (Holub, et. al., 2018). V souladu s principy FAIR-Health jsou kolekce jednotlivých biobank a dalších služeb dohledatelné (Findable) pomocí BBMRI-ERIC Directory, kde za aktuálnost dat odpovídá národní uzel BBMRI.cz, konkrétně osoba zodpovědná za IT spolupráci a koordinaci s jednotlivými biobankami (Radovan Tomášik). Pro zajištění dostupnosti biobank (Accessibility) je využíván systém BBMRI-ERIC Negotiator. Připojuje se ke službě Directory a umožňuje ověřeným uživatelům požadovat vzorky a/nebo data po upřesnění účelu, pro který mají být použity. Uzel BBMRI.cz byl prvním národním uzlem BBMRI-ERIC, který měl registrované zástupce

pro všechny národní biobanky a jejich sbírky ve službě Negotiator. Národní uzel se podílí na definování strojově čitelných formátů pro výměnu dat mezi biobankami (Interoperability), zejména mezinárodního standardu MIABIS. BBMRI.cz se také aktivně profiluje na národní i mezinárodní úrovni v oblasti znovu-použitelnosti biologického materiálu a dat (Reusability). Biobanka MOÚ byla mezi prvními evropskými biobankami, které prokázaly shodu se standardy CEN/TS pro uložení genomickou DNA pomocí BBMRI-ERIC Self-Assessment Survey. BBM MOÚ se v roce 2022 zúčastnila pilotního projektu Českého institutu pro akreditaci (ČIA) k posouzení implementace systému managementu kvality (SMK) dle normy ČSN ISO 20387:2021 Biotechnologie-Biobanky a na základě posouzení zavedeného SMK a provádějících činností v BBM MOÚ byla konstatována shoda s požadavky této normy. Vzhledem k tomu že norma ISO 20387 je již harmonizovaná bude BBM MOÚ čtvrtou biobankou v EU, která bude akreditována dle této normy. Manažeři kvality BBMRI.cz jsou také v rámci BBMRI-ERIC aktivně zapojeni do pracovní skupiny zaměřené na řízení kvality vedené Andreou Wutte, kde biobanky analyzují standardy pro zajištění kvality vzorků a souvisejících dat a podporují přijetí těchto standardů. Zaměstnanci Masarykovy univerzity, kteří mají smlouvu s národním uzlem v MOÚ na implementaci IT služeb pro BBMRI.cz, se podílejí v Mezinárodní organizaci pro standardizaci (ISO) na tvorbě standardů pro strojové čtení dokumentace tak, aby tyto informace mohly být použity k posouzení vhodnosti materiálu/dat pro požadovaný účel (tzv. „vhodnost pro daný účel“, která je v současnosti považována za obecnou definici kvality vzorků nebo dat). Vývoj tohoto standardu také splňuje požadavky rozšířených principů FAIR-Health v tom, že biologický materiál a data by měly být chápány jako kontinuum, protože bez znalosti kvality biologického materiálu není možné spolehlivě definovat kvalitu dat generovaných z tohoto materiálu. Udržitelnost dat zajišťuje každý partner v rámci BBMRI.cz individuálně tím, že všechny klinické informace a vzorová metadata uchovává v NIS a/nebo LIS. V současné době probíhá v českém národním uzlu diskuse o budoucím nakládání s citlivými daty a jejich uchovávání s ohledem na celý životní cyklus dat se zaměřením na omická data a snímky digitální patologie.

BBMRI-ERIC sleduje procesy správy dat celého konsorcia včetně BBMRI.cz. To znamená, že každá česká biobanka shromažďuje informace o dárcích vzorků a metadata popisující vzorky dostupné ve svých zařízeních. Klinická data jsou uchovávána longitudinálně v nemocničních informačních systémech (NIS) a mají k nim přístup autorizovaní biobankéři. Metadata popisující materiál dostupný prostřednictvím biobank jsou zveřejněna v katalogu Directory BBMRI-ERIC. Shromážděná metadata se řídí datovým modelem MIABIS (<https://github.com/MIABIS/miabis>) a ontologií podporovanou konsorciem (ICD-10). Díky dodržování stávajících minimálních informačních standardů je interoperabilita dat poměrně vysoká. V současné době je sběr metadat a jejich nahrávání do adresáře BBMRI-ERIC ruční proces, ale během roku 2023/2024 se český národní uzel chystá integrovat IT nástroj umožňující automatizaci sběru metadat (BBMRI-ERIC Connector). Spolu s automatizací se zaměříme na širší sběr metadat, abychom našim uživatelům poskytli lepší přehled o sbírkách vzorků dostupných v českých biobankách.

Plánujeme rovněž výraznější zviditelnění v aktivitách EOSC. Několik zástupců BBMRI.cz je zapojeno do EOSC-Life WP1 zaměřeného na FAIRifikaci výzkumných dat, aby bylo možné sdílet nejlepší praktiky a postupy v rámci národního uzlu. BBMRI.cz podporuje a aktivně šíří nástroje BBMRI-ERIC vyvinuté Common Services IT (Authentication and Authorization Infrastructure (AAI), Directory, Negotiator, Connector) na národní i evropské úrovni. Kromě toho BBMRI.cz vyvíjí AAI pro celé konsorcium ve spolupráci s Masarykovou univerzitou. Tato služba je pro uživatele BBMRI-ERIC klíčová, protože usnadňuje přístup ke všem lidským biologickým vzorkům a datům nabízeným biobankami v konsorciu. Pro použití nástrojů Directory a Negotiator v rámci BBMRI-ERIC poskytujeme uživatelskou podporu a službu správy dat, která umožňuje biobankám sdílet jejich metadata v Directory.

Kromě metadat popisujících vzorky, jsou v českých biobankách uchovávána hrubá i zpracovaná data (zejména sekvenční data a digitální patologické snímky). Někteří partneři využívají pro ukládání a přenos dat služby e-INFRA_CZ (vytvořené CESNET, CERIT-SC a IT4Innovations), ale většina českých biobank svá data uchovává ve svých institucích bez potřeby výpočetního výkonu z e-infrastruktur. V rámci BBMRI.cz zatím není k dispozici centralizovaný přístup k FAIRifikaci velkých dat, ale probíhá

diskuse o ukládání dat vyhrazených pro datové sady výsledků obdržných od žadatelů o vzorky, upravující jejich interoperabilitu a opakovatelnou použitelnost. Archiv by sloužil jako spojovací článek mezi sběrem vzorků, biobankou a publikací rezultující z použitých vzorků či dat. Tato diskuse je v souladu se službami a ideologií EOSC, takže předpokládáme vysoké využívání služeb a doporučení EOSC.

V neposlední řadě společná setkání s uživateli, jako jsou konference, semináře a workshopy, jsou velmi důležitá, protože získáváme zpětnou vazbu na poskytované služby a v návaznosti na ně se snažíme jejich návrhy implementovat do infrastruktury, abychom zkvalitnili poskytované služby. V loňském roce se na národní úrovni uskutečnily například kongresy Brněnské onkologické dny nebo Imunoanalytické dny v Plzni, které slouží jako platforma pro setkávání a diskuse koncových uživatelů a zástupců biobank.

5. SOCIOEKONOMICKÉ DOPADY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

VVI BBMRI.cz poskytuje kvalitní biologický materiál a data zejména lékařské výzkumné komunitě, které jsou využívány pro vědeckovýzkumné projekty doma i v zahraničí. Tato infrastruktura má mimořádně důležitý potenciál ovlivňovat zdraví obecně, zejména při zlepšování zdravotní péče specifických skupin pacientů, jako jsou onkologičtí pacienti nebo pacienti s některými chronickými či vzácnými onemocněními, což reflektuje i motto BBMRI-ERIC: „Making new treatments possible“ a výstižně tak charakterizuje potenciál pan-evropské infrastruktury BBMRI-ERIC. Přínosy BBMRI.cz úzce souvisí s aktivitami definujícími klíčové dokumenty zdravotnické politiky ČR, jako jsou protokoly správné klinické praxe s přímým dopadem na klinickou medicínu. Tyto protokoly se týkají např. použití laboratorních testů v onkologii nebo guidelines pro cílenou terapii, kde jsou studovány a stanovovány příslušné terapeutické cíle ve tkáni. Plánované budoucí přínosy BBMRI.cz jsou očekávány především pro medicínskou aplikaci biomarkerů, které jsou objevovány a charakterizovány s využitím skladovaného materiálu pacienta/lidského materiálu a následně propojeny s klinickými daty a testovány v klinických studiích.

Mezi zásadní socioekonomické výzvy nejen v ČR patří zdraví obyvatel a kvalita poskytované zdravotní péče. To se promítá zejména do centrové (biologické) léčby, která je nasazována pacientovi, který dospěje do nějakého stadia onemocnění a dle odborných a úhradových kritérií se pak podává tato nákladná léčba. Jedná se o tzv. personalizovanou medicínu, jež je skutečným příslibem pro efektivnější včasnou diagnostiku a účinnější a méně toxickou léčbu pro pacienty, pro zlepšení lékařských služeb pro občany a pro zlepšení celkového zdraví populace. Nové vhodné přístupy, zejména pro diagnostiku a léčbu rakoviny a vzácných onemocnění, se již nejen zavádějí, ale získávají své stálé a nezastupitelné místo v klinické praxi. Na druhou stranu, vývoj a implementace těchto přístupů spolu s mnoha aspekty poskytování zdravotní péče je však stále daleko od toho být optimální. BBMRI.cz se aktivně účastní translačního výzkumu zabývajícího se řešením zásadních problémů v personalizované léčbě onkologických a jiných vzácných onemocnění. Snaží se urychlit přenos potenciálního biomedicínského produktu k pacientům v České republice i v zahraničí. Mezi další klíčové příspěvky BBMRI.cz patří:

- Příspěvek k rozvoji vědního oboru, ve kterém je rozsáhlá infrastruktura provozována, a k řešení klíčových vědeckých témat. VVI BBMRI.cz je expertní systém napojený na klíčová zdravotnická zařízení v ČR. BBMRI.cz jako jediná VVI shromažďuje, uchovává a poskytuje lidský biologický materiál a data potřebná pro výzkum etiologie, patogeneze a genetického pozadí závažných lidských onemocnění a zároveň slouží ke zlepšení diagnostiky, prevence a personalizace onkologické léčby, což zřetelně odráží klíčový dlouhodobý cíl zlepšování veřejného zdraví obyvatel České republiky.
- Příspěvek k rozvoji technologií, neboť díky dostupnosti biologického materiálu přispívá BBMRI.cz k výzkumu nových diagnostických postupů (zejména laboratorních testů), především v oblasti nádorových a vzácných onemocnění.

- Přínos v podobě spolupráce velké výzkumné infrastruktury s průmyslovou, resp. podnikatelskou sférou. Průmyslová spolupráce je prozatím realizována zejména v pilotním režimu v souladu s politikou BBMRI-ERIC mechanismem „Expertních center“. Tato cesta partnerství veřejného a soukromého sektoru umožňuje aktivní účast na testování a schvalování potenciální CE IVD diagnostiky, protilátek a terapeutik.
- Přínos v podobě spolupráce uživatelů velké výzkumné infrastruktury s průmyslovou, resp. podnikatelskou sférou v návaznosti na výstupy dosahované pomocí velké výzkumné infrastruktury. BBMRI.cz usnadňuje zavádění nových laboratorních testů na trh prostřednictvím validačních procesů. Vzhledem k tomu, že se jedná o jedinou výzkumnou infrastrukturu legálně oprávněnou pracovat přímo s lidským materiálem a souvisejícími daty, její význam pro průmyslový sektor roste.

Důležitým předpokladem naplňování cílů udržitelného rozvoje definovaných OSN a řešení tzv. „velkých společenských výzev“ je rozvoj a posilování globálního partnerství tvořeného různými sektory a podporovaného jednotlivými vládami, aby byl umožněn udržitelný rozvoj zainteresovaných stran. Toto zřetelně reflektuje BBMRI-ERIC – evropská výzkumná infrastruktura pro biobanking, která sdružuje všechny zainteresované, tj. výzkumníky, biobanky, průmysl a pacienty, s cílem podpořit biomedicínský výzkum. BBMRI-ERIC v současnosti zahrnuje více jak 20 zemí, včetně České republiky, s cílem zredukovat roztříštěnost prostředí biomedicínského výzkumu prostřednictvím harmonizace postupů spolu se zavedením společných norem a podpořit tak spolupráci na evropské úrovni. V konečném výsledku by mělo dojít k zefektivnění biomolekulárního a lékařského výzkumu, který se zabývá nejzávažnějšími zdravotními hrozbami současnosti, jako je i) rakovina, která postihuje převážně starší populaci; ii) vzácná onemocnění, u nichž se nedostatek specifických zdravotních politik a nedostatek odborných znalostí promítají do opožděné diagnózy, malého počtu léčivých přípravků a obtížného přístupu k péči; iii) infekční onemocnění, např. COVID-19, představující globální hrozbu zejména pro starší a chronicky nemocné obyvatelstvo.

Na národní úrovni BBMRI.cz dlouhodobě přispívá k rozvoji příslušných regionů. Socioekonomické přínosy a dopad VVI však nespočívají primárně ve vytváření nových pracovních míst, nebo v přilákání investic (ačkoli probíhají určité spolupráce se soukromým sektorem), ale zejména v oblasti vzdělávání a zdravotnictví. Mezi aktivity infrastruktury BBMRI.cz tedy patří poskytování odborných znalostí v oblasti provádění výzkumu s využitím uloženého lidského biologického materiálu (www.bbmri.cz/tools-services) k řešení aktuálních bio/medicínských výzev, jako jsou: i) potřeba kvality = definovaný materiál a data, ii) použití materiálů a dat pro smysluplný výzkum, iii) soulad s požadavky ELSI (etické, právní a sociální důsledky) a iv) udržitelnost.

Vedle toho se také snažíme sloužit jako vzdělávací centrum poskytující kvalitní vzdělání v biomedicínských vědách, nabízet kvalitní manažerské služby, podporu v etických, právních a společenských otázkách a řadu online nástrojů a softwarových řešení pro vědce, kteří ke svému výzkumu potřebují lidské vzorky. Jinými slovy, uživatelská komunita biologických a lékařských výzkumníků využívá odborných znalostí kvalifikovaných pracovníků BBMRI.cz, jejich poradenských služeb a zejména možnosti žádat o biologický materiál a související data uložené v biobankách BBMRI.cz. Výsledkem této spolupráce mezi výzkumníky a biobankami je vysoce kvalitní a reprodukovatelný výzkum zaměřený především na personalizovanou medicínu.

6. KOMUNIKAČNÍ STRATEGIE A PROPAGACE VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

BBMRI.cz svými službami cíleně podporuje vědce, studenty a průmyslové subjekty ve výzkumu a vývoji, který přináší cenné poznatky v personalizované medicíně. Právě dostupnost a kvalita klinických vzorků může dramaticky ovlivnit a také urychlit posun cenných vědeckých výsledků do praxe. Proto se snažíme rozšířit pohled na vědecký design projektů i z hlediska původu klinických vzorků.

Primárním cílem komunikační strategie BBMRI.cz je rozšíření informace o otevřeném přístupu k biologickému materiálu a také odpovídajícím data setům co nejširší odborné veřejnosti na národní

i mezinárodní úrovni. K naplnění tohoto cíle byly navrženy různé způsoby a tyto jsou již postupně realizovány (např. aktualizace webu, vytvoření české verze webu VVI, atd.). Zúčastněné instituce zároveň poskytují informace na svých webových stránkách s cílem hlouběji popsat služby a aktivity, jak jsou prováděny lokálně. Tyto stránky jsou přístupné z centrálního webu bbmri.cz. Naše webové stránky neustále aktualizujeme, aby odpovídaly aktuální aktualizované struktuře webu bbmri-eric.eu. Komunikace mezi jednotlivými biobankami probíhá přímo mezi odpovědnými osobami; navíc se minimálně dvakrát ročně pořádají setkání všech partnerů, na kterých se probírají obecné problémy, plány rozvoje, spolupráce, zprávy o pokroku, příprava publikací atd.

V roce 2022 byl vytvořen set propagačních materiálů v českém i anglickém provedení umožňující ještě robustnější cílenou propagaci biobankování a této výzkumné infrastruktury na odborných akcích z různých vědeckých oblastí formou přednášek nebo plakátových sdělení. Nově plánujeme přednášky na toto téma také na českých a slovenských univerzitách, kde lze klinické vzorky využít ve výzkumu i v rámci studia. Rovněž se zabýváme myšlenkou propagovat BBMRI.cz pomocí inzerce ve vybraných odborných časopisech s interdisciplinárním záběrem, tak abychom stále rozšiřovali povědomí o této VVI napříč různými vědeckými obory. Plánujeme také zmapovat recentní publikace vycházející z využití klinického biologického materiálu, které vedly v úspěšnou praktickou aplikaci např. diagnostickou metodu/komerční kit/biochemický marker/popis biochemického mechanismu spojeného se vznikem onemocnění/ apod., tak abychom lépe představili využitelnost a potřebnost sítě biobank veřejnosti a také patientským organizacím. Tyto tzv. „success stories“ neboli „úspěšné příběhy“ budou následně postupně představovány na sociálních sítích mateřské a partnerských institucí.

V roce 2023 a následujících letech je cílem BBMRI.cz ještě více oslovit laickou veřejnost a přispět tak k popularizaci této vědní oblasti. Jednou z cest je komunikační strategie směrem k médiím zahrnující pravidelné tiskové konference pořádané hostitelskou institucí, jejichž program tvoří také aktivity BBMRI.cz, články na veřejných webových portálech, prezentace na youtube apod. Důvodem je, že veřejné mínění o aktivitách v oblasti biobankingu je důležité, a tudíž je pro další spolupráci a rozvoj BBMRI.cz klíčové poskytovat aktuální informace jazykem srozumitelným i pro laickou veřejnost. Současně organizujeme exkurze pro žáky základních a středních škol, s cílem přiblížit jim biomedicínu z více úhlů pohledu a potenciální zájemce tak nasměřovat k tomuto zaměření. Vedle toho jsme se aktivně zapojili např. do celoevropské populárně naučné akce pro veřejnost „Noc vědců“, a v příštích letech plánujeme rozšiřovat zábavné a vzdělávací aktivity nejen v rámci Noci vědců, ale rádi bychom se účastnili i dalších akcí pro veřejnost např. „Festival vědy s JMK“ apod.

7. UZNANÉ NÁKLADY VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

Osobní náklady v roce 2023 odráží plánovanou výši lidských zdrojů v tomto roce realizace projektu BBMRI.cz a plně reflektují nároky této velké výzkumné infrastruktury na udržení jejího plného fungování v současném rozsahu. Osobní náklady pro další roky se budou odvíjet zejména dle výše přidělených finančních prostředků.

Odhad FTE na rok 2023 dle jednotlivých kategorií:

Kategorie/FTE	MOU	1.LF UK Praha	LF UK Plzeň	LF UK HK	UPOL	RU	UHKT	RECETOX
Management	0	0	0	0	0	0	0,1	0,3
Výzkumník senior	1	2,3	1	0,3	0,6	0,2	1	1,7
Výzkumník junior	3,2	0,4	0,3	0,3	1,4	0,5	0	0
Technický pracovník	1,7	2,1	0,5	0,2	1	1	1	4
Ph.D. student	0,06	0,3	0	0,3	1,6	0,5	0	0
Administrátor	0,7	0,5	0,2	0,1	0,5	0	0	0,4
Post doc	0	0,4	0	0,3	0	0	0	0
Celkem	6,66	6	2	1,5	5,1	2,2	2,1	6,4

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

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

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

Osobní náklady kryjí náklady na klíčové profese provozu biobank:

- **medicínské (tj. zdravotnické) profese:** patolog, specializovaný onkochirurg provádějící chirurgické výkony směřující k odběru materiálu pro banku biologického materiálu, vyškolený podpůrný pracovník patologie pro zpracování biologického materiálu; jde o sdílené experty se zdravotnickým zařízením.
- **specialisté v oblasti laboratorní medicíny** (klinická chemie, hematologie, molekulární genetika), kvalifikovaný laborant, manažer kvality klinických laboratoří; jde o sdílené experty se zdravotnickým zařízením.
- **interní personál bank biologického materiálu:** operátor biorepozitáře, IT specialista, manažer kvality; tyto odborníci budou zodpovídat za procesy a provoz uvnitř bank biologického materiálu.
- **společné služby** (tzv. common services v terminologii BBMRI-ERIC): IT specialista; experti v oblasti práva a etiky, etická komise; tyto pozice a odpovědnosti jsou sdílené nebo jsou rozděleny mezi jednotlivé banky biologického materiálu.
- **IT pracovníci:** současná funkce infrastruktury BBMRI.cz je limitována dostupností odborných IT pracovníků, kteří mají nezastupitelnou roli jak v implementaci IT služeb zajišťujících napojení biobank BBMRI.cz na mezinárodní infrastrukturu BBMRI-ERIC, tak i pro zajištění infromatické podpory zpracování dat v jednotlivých biobankách.
- **Administrátoři:** poskytují administrativní podporu při nákupu materiálů, služeb a personálních záležitostech.
- **Management:** odpovídá za koordinaci klíčových činností VVI, marketingové a ekonomické řízení, řízení lidských zdrojů, veřejné zakázky.

Členské poplatky České republiky do BBMRI-ERIC budou hrazeny přímo MŠMT. Plánované členské poplatky LF v Plzni jsou určeny na členské poplatky v mezinárodních organizacích zabývajících se biobankováním jako je ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking) nebo ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories).

Provozní náklady

Provozní náklady budou kategorizované do oblastí: režijní náklady, služby, cestovné, a další (materiálové). Režijní náklady budou využity k uhrazení režijních činností institucí nositele a dalších účastníků, jejich výše bude vycházet u většiny partnerů z flat rate metody a odpovídat 15 % personálních a provozních nákladů s výjimkou Masarykovy univerzity 17 % a Univerzity Palackého v Olomouci 20 %. Každý partner má vlastní způsob výpočtu režijních nákladů dle příslušných nařízení platných v dané instituci. Konkrétní výše režijních nákladů budou upřesněny v průběžných zprávách a v závěrečné zprávě. Náklady na služby pokryjí provozní potřeby VVI, hrazené dodavatelsky (údržba, některé činnosti IT, právní služby, služby akreditačních orgánů, drobné opravy, servis přístrojů apod.), cestovné bude použito na hrazení účasti pracovníků VVI na řídicích aktivitách BBMRI-ERIC a na účast na odborných aktivitách souvisejících s odborným profilem infrastruktury. Náklady na materiál budou použity na položky potřebné k provozu biorepozitářů, reagentie, spotřební materiál, kapalný dusík apod. Součástí provozních nákladů jsou i náklady na vlastní výzkumnou činnost VVI vedoucí k jejímu rozvoji.

BBMRI.cz

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

BBMRI.cz

	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	25 193	25 193	24 229	24 229	24 237	24 237	24 428	24 428	98 087	98 087
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	11	11	11	11	11	11	11	11	44	44
Provozní náklady	26 234	26 234	18 815	18 815	18 273	18 273	17 524	17 524	80 846	80 846
Celkem	51 438	51 438	43 055	43 055	42 521	42 521	41 963	41 963	178 977	178 977

BBMRI.cz

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

Masarykův onkologický ústav

	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	6 500	6 500	5 800	5 800	5 800	5 800	5 800	5 800	23 900	23 900
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	5 102	5 102	3 891	3 891	3 667	3 667	3 449	3 449	16 109	16 109
Celkem	11 602	11 602	9 691	9 691	9 467	9 467	9 249	9 249	40 009	40 009

BBMRI.cz

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

Univerzita Karlova

	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	9 645	9 645	9 451	9 451	9 510	9 510	9 555	9 555	38 161	38 161
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	11	11	11	11	11	11	11	11	44	44
Provozní náklady	10 061	10 061	7 041	7 041	7 048	7 048	6 860	6 860	31 010	31 010
Celkem	19 717	19 717	16 503	16 503	16 569	16 569	16 426	16 426	69 215	69 215

BBMRI.cz

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

Univerzita Palackého v Olomouci

	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	2 520	2 520	2 520	2 520	2 520	2 520	2 520	2 520	10 080	10 080
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	3 090	3 090	2 118	2 118	1 968	1 968	1 958	1 958	9 134	9 134
Celkem	5 610	5 610	4 638	4 638	4 488	4 488	4 478	4 478	19 214	19 214

BBMRI.cz

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

Revmatologický ústav

	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	2 000	2 000	1 600	1 600	1 600	1 600	1 600	1 600	6 800	6 800
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	1 951	1 951	1 675	1 675	1 562	1 562	1 498	1 498	6 686	6 686
Celkem	3 951	3 951	3 275	3 275	3 162	3 162	3 098	3 098	13 486	13 486

BBMRI.cz

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

Ústav hematologie a krevní transfuze

	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	1 500	1 500	2 300	2 300	2 300	2 300	2 500	2 500	8 600	8 600
Investice	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Členské poplatky	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Provozní náklady	3 148	3 148	1 657	1 657	1 645	1 645	1 427	1 427	7 877	7 877
Celkem	4 648	4 648	3 957	3 957	3 945	3 945	3 927	3 927	16 477	16 477

BBMRI.cz

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	3 028	3 028	2 558	2 558	2 507	2 507	2 453	2 453	10 546	10 546
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	2 882	2 882	2 433	2 433	2 383	2 383	2 332	2 332	10 030	10 030
Celkem	5 910	5 910	4 991	4 991	4 890	4 890	4 785	4 785	20 576	20 576