

**Smlouva o účasti na realizaci projektu velké výzkumné infrastruktury
s názvem BBMRI.cz
(dále jen „smlouva“)**

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

zastoupený [REDACTED]

Bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „příjemce“)

a

Univerzita Palackého v Olomouci

se sídlem Křížkovského 511/8, 779 00 Olomouc

IČ: 61989592, DIČ: CZ61989592

zastoupená prof. MUDr. Martinem Procházkou, Ph.D., rektorem

Bankovní spojení: [REDACTED]

(dále jen „další účastník“)

(dále společně jako „smluvní strany“)

uzavřely tuto smlouvu:

I. Preambule

1. Příjemce realizuje projekt velké výzkumné infrastruktury s názvem Síť českých biobank (akronym BBMRI.cz) s identifikačním kódem LM2023033 (dále jen „Projekt“) s využitím účelové podpory formou dotace ze státního rozpočtu (dále jen „dotace“) poskytnuté Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy (dále „MŠMT“), který věcně navazuje na předchozí projekt s identifikačním kódem LM2018125.
2. Smluvní strany se dohodly na účasti dalšího účastníka na realizaci Projektu za dále uvedených podmínek.

II. Řešení projektu

1. Další účastník se zavazuje podílet se na realizaci Projektu v souladu se Smlouvou o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury s názvem Síť českých biobank (akronym BBMRI.cz) č. j.: MSMT-33/2023 uzavřené mezi Příjemcem a MŠMT (dále „Smlouva s MŠMT“) a touto smlouvou a plnit veškeré povinnosti z nich vyplývající.
2. Realizace Projektu probíhá od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2026, kdy nejpozději je další účastník povinen svoji účast na realizaci Projektu ukončit. Finanční prostředky dle čl. III. této smlouvy jsou dalšímu účastníkovi poskytovány na pokrytí nákladů Projektu vzniklých v období uvedeném v předchozí větě.
3. Smluvní strany se zavazují, že budou v rámci realizace Projektu provozovat a rozvíjet pod gescí příjemce (Banky biologického materiálu Masarykova onkologického ústavu) síť výzkumných biobank přidružených k lékařským fakultám a specializovaným zdravotnickým pracovištím. Smluvní strany se zavazují, že budou prostřednictvím sítě výzkumných biobank dlouhodobě uchovávat biologický materiál (dále také „vzorky“) získaný především od onkologických pacientů, který by jinak byl pro budoucí biologický a medicínský

výzkum nenávratně ztracen. Dále mohou být shromažďovány zejména vzorky získané od pacientů se společensky závažnými, civilizačními, chronickými či vzácnými onemocněními a vzorky kontrolní. K uloženému biologickému materiálu budou současně ukládána relevantní klinická data.

4. Smluvní strany se zavazují aktivně propagovat výzkumnou infrastrukturu, a to jak na úrovni veřejnosti odborné, tak i laické. Při této činnosti budou vystupovat jako integrovaný celek BBMRI.cz, součást BBMRI-ERIC. Příjemce se zavazuje pravidelně (nejméně jednou ročně) svolat společnou schůzku na úrovni vedení všech participujících institucí v rámci infrastruktury BBMRI.cz.
5. Smluvní strany budou dle svých možností a kapacit spolupracovat při získávání dalších projektů, které budou přímo či nepřímo podporovat základní rámec BBMRI.cz. Půjde zejména o projekty dalších operačních programů, projekty institucionálního výzkumu, specifické výzkumné projekty na národní úrovni a projekty mezinárodní, např. Horizon Europe. Smluvní strany jsou povinny u jimi získaných projektů zajistit, aby výstupní indikátory těchto projektů byly v souladu s Projektem a dále, aby Projekt byl vždy uváděn jako základní jednotka sítě biobank pro biomedicínský výzkum.
6. Příjemce se zavazuje, že bude dalšího účastníka informovat o konkrétních výstupech BBMRI-ERIC, a to zejména vzhledem k možným či plánovaným aktivitám v rámci konsorcia BBMRI-ERIC (informace o plánovaných projektech, možnost začlenění dalšího účastníka do projektů, apod.), a navrhne konkrétní postup pro infrastrukturu BBMRI.cz.
7. Další účastník se zavazuje aktivně spolupracovat v rámci tzv. „společných služeb“ (v terminologii BBMRI-ERIC „Common Services“), konkrétně společných služeb zaměřených na IT infrastrukturu (Common Service IT) a problematiku ELSI - Ethical, Legal and Societal Issues (Common Service ELSI).
8. Smluvní strany budou dle svých možností a kapacit provádět odborné činnosti v souladu s aktuálním pracovním programem BBMRI-ERIC, který je vyhlašován na příslušný kalendářní rok. Příjemce bude o konkrétních požadavcích informovat dalšího účastníka.
9. Smluvní strany se zavazují v souladu s dlouhodobým cílem BBMRI.cz a politikou evropského konsorcia BBMRI-ERIC poskytovat vědecké komunitě špičkové služby parametrické a dohledatelné kvality.

III. Poskytnutí finančních prostředků

1. Příjemce se zavazuje, že v případě, že v souladu se Smlouvou s MŠMT obdrží dotaci ze státního rozpočtu na podporu řešení Projektu, poskytne dalšímu účastníkovi finanční prostředky pro jednotlivé kalendářní roky ve výši uvedené v rozpočtu schváleném MŠMT, který tvoří přílohu II. Smlouvy s MŠMT (dále jen „část dotace“). V případě, že dojde v rámci úsporných opatření státního rozpočtu ke krácení účelových výdajů, může být i výše dotace zkrácena o příslušný podíl.
2. Pokud MŠMT udělí souhlas se změnou výše poskytnuté dotace nebo se změnou celkové výše uznaných nákladů na řešení Projektu, informuje příjemce o této skutečnosti neprodleně dalšího účastníka. V případě, že je třeba dohodnout nový rozpočet, zavazují se smluvní strany projednat co nejdříve nový rozpočet s cílem dosáhnout konsenzu. Je-li dosažen konsenzus, příjemce schválí takto

dohodnutý rozpočet. Totéž platí, pokud MŠMT udělí souhlas se změnou v položkovém členění podle věcné specifikace uznaných nákladů.

3. Příjemce se zavazuje poskytnout dalšímu účastníkovi část dotace v souladu se schváleným rozpočtem ve lhůtě do 30 kalendářních dnů počítaných ode dne poskytnutí dotace ze strany MŠMT (za předpokladu splnění podmínek v odst. 4 tohoto článku), a to bankovním převodem na účet dalšího účastníka uvedený v záhlaví této smlouvy.
4. Části dotace za jednotlivé kalendářní roky řešení projektu dle přílohy II Smlouvy s MŠMT příjemce poskytne dalšímu účastníkovi za podmínky, že další účastník řádně splnil všechny své povinnosti vyplývající ze Smlouvy s MŠMT a této smlouvy, zejména, že předložil ve stanovených termínech příslušné zprávy a jiné příjemcem nebo Smlouvou s MŠMT stanovené dokumenty a podklady o Projektu.

IV. Další práva a povinnosti

1. Další účastník je povinen po celou dobu řešení Projektu splňovat definici organizace pro výzkum a šíření znalostí uvedenou v části 1.3 písm. ff) Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (Sdělení Komise 2022/C 414/01). Část dotace poskytnutá dalšímu účastníkovi podle Smlouvy s MŠMT bude použita pouze na financování nehopodářských činností dalšího účastníka v souladu s ustanovením čl. 2.1 Rámce pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací (Sdělení Komise 2022/C 414/01).
2. Další účastník je oprávněn použít část dotace za účelem a v souladu s časovým určením blíže specifikovaným v této smlouvě a ve schváleném rozpočtu, a to výhradně k úhradě uznaných nákladů Projektu. Za uznané náklady Projektu se považují náklady vymezené v § 2 odst. 2 písm. m) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů, které příjemce na základě stanoviska MŠMT schválí.
3. Do uznaných nákladů nelze zejména zahrnout zisk, daň z přidané hodnoty (pokud by byl příjemce plátcem daně z přidané hodnoty a uplatňoval odpočet této daně nebo jeho poměrnou část), odpisy (kromě nákladů na odpisy majetku odpovídající délce trvání Projektu, tyto odpisy musí být vypočteny pomocí správných účetních postupů), náklady na marketing, prodej a distribuci výrobků, úroky z dluhů a další povinnosti nesouvisející s řešením Projektu.
4. Další účastník je povinen v souladu se zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, vést oddělenou evidenci o všech nákladech a vynaložených výdajích Projektu a v jejím rámci sledovat náklady a výdaje hrazené z části dotace. Na základě této evidence bude příjemcem, příp. jinými příslušnými subjekty, prováděna kontrola. Oddělenou účetní evidenci je další účastník povinen také vést pro hospodářské činnosti využívající kapacity Projektu. Tuto účetní evidenci je další účastník povinen uchovávat po dobu 10 let od konce účetního období, v němž bylo řešení Projektu ukončeno.
5. Další účastník je povinen zajišťovat kontakt příjemce s pověřenou osobou uvedenou v čl. VIII odst. 3 této smlouvy.
6. Další účastník je povinen předávat příjemci úplné, pravdivé a včasné informace o části Projektu a získaných poznatcích a jiných výsledcích Projektu. Další účastník souhlasí se zveřejňováním těchto požadovaných údajů a se zpřístupněním redakčně upravené závěrečné zprávy Projektu veřejnosti Poskytovatelem. Údaje o projektu jsou předávány do IS VaVaI a evropských informačních systémů. Pokud je předmět řešení Projektu předmětem

obchodního tajemství nebo pokud předmět řešení Projektu nebo jiné aktivity výzkumu a vývoje podléhají mlčenlivosti, postupuje další účastník dle čl. 6 odst. 4 Smlouvy s MŠMT.

7. Další účastník je povinen informovat příjemce o skutečném zahájení prací na řešení Projektu a dále o každé okolnosti, která by mohla podstatně ovlivnit řešení Projektu.
8. Další účastník je povinen informovat příjemce písemnou formou o každé změně nastalé v době účinnosti Smlouvy s MŠMT, která může mít vliv na řešení Projektu nebo na poskytování části dotace (tj. změna právní osobnosti dalšího účastníka, jeho řízení, údajů požadovaných pro prokázání způsobilosti, jeho schopnosti plnit závazky a jiné), a to ve lhůtě do tří kalendářních dnů ode dne, kdy se o dané změně dozvěděl. Pokud do této lhůty bude spadat sobota, neděle nebo dny pracovního klidu (zákon č. 245/2000 Sb., o státních svátcích, o ostatních svátcích, o významných dnech a o dnech pracovního klidu, ve znění pozdějších předpisů) prodlužuje se tato lhůta tak, aby vždy obsahovala dva pracovní dny.
9. Další účastník je povinen informovat bezodkladně příjemce o podezření na nesrovnalosti (porušení právních předpisů, Smlouvy s MŠMT a této smlouvy) zjištěné při řešení Projektu.
10. Další účastník je povinen zajistit, aby úhrada ostatních osobních nákladů, resp. výdajů, z účelové dotace byla uplatňována pouze dalším účastníkem.
11. Další účastník je povinen nakládat s finančními prostředky tvořícími část dotace správně, hospodárně, efektivně a účelně (k těmto pojmům viz § 2 zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů), a v souladu s právními předpisy.
12. Dodávky, služby nebo stavební práce financované z části dotace je další účastník povinen pořizovat v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů. Jakékoli zboží, služby nebo stavební práce musejí být pořízeny za ceny obvyklé v daném místě a v daném čase.
13. Další účastník je povinen řádně uchovávat originály všech rozhodnutí, smluv a dalších dokumentů týkajících se řešení části Projektu v souladu s právními předpisy po dobu 10 let od ukončení Projektu.
14. Další účastník je povinen poskytnout příjemci veškeré jím požadované doklady a informace týkající se Projektu či části dotace.
15. Další účastník je povinen bezodkladně informovat příjemce o vyhlášených veřejných zakázkách, o smlouvách uzavřených s dodavateli, jejich významných odchylkách v plnění a uchovávat originály uzavřených smluv týkajících se řešení Projektu.
16. Další účastník je vedle povinností uvedených v této smlouvě povinen plnit povinnosti stanovené právními předpisy, zejména pak zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.
17. Další účastník je povinen vypracovat a předložit příjemci průběžné periodické zprávy a příslušné doklady o uznaných nákladech (včetně výkazu výdajů vynaložených v zúčtovacím období a seznamu pracovníků řešitelského týmu,

který je závazný ve vztahu k uznatelným nákladům Projektu), které budou zahrnovat vždy období příslušného kalendářního roku řešení Projektu nejpozději do 15. ledna následujícího kalendářního roku, v jednom vyhotovení v anglickém jazyce a současně v elektronické podobě. Pokud si příjemce mimořádně vyžádá předložení průběžné zprávy mimo tuto periodicitu, je další účastník povinen průběžnou zprávu o realizaci části Projektu předložit v přiměřené lhůtě stanovené v písemné výzvě příjemce v jednom vyhotovení v anglickém jazyce a současně v elektronické podobě. Požaduje-li to MŠMT, je další účastník povinen předložit příjemci průběžnou zprávu také v českém jazyce. Průběžná zpráva musí obsahovat všechny náležitosti dle pokynů příjemce.

18. Další účastník je povinen vypracovat a předložit příjemci Závěrečnou zprávu o realizaci části Projektu a příslušné doklady o uznaných nákladech Projektu, které budou zahrnovat celé období řešení Projektu. Závěrečnou zprávu další účastník předloží příjemci v jednom vyhotovení v anglickém jazyce a současně v elektronické podobě do 20 dnů ode dne ukončení Projektu, nejpozději však do 20. ledna následujícího kalendářního roku. Tato lhůta platí i v případě ukončení řešení Projektu před termínem uvedeným ve Smlouvě s MŠMT. Požaduje-li to MŠMT, je další účastník povinen předložit příjemci Závěrečnou zprávu také v českém jazyce. Závěrečná zpráva musí vedle dalšího obsahovat podrobný souhrnný výkaz výdajů Projektu od data začátku realizace Projektu do data ukončení Projektu, a to včetně poskytnuté části dotace a zdůvodnění způsobu čerpání všech finančních prostředků Projektu. Pokud bude řešení projektu ukončeno před termínem stanoveným ve Smlouvě s MŠMT, platí ustanovení o závěrečné zprávě o realizaci Projektu a o příslušných dokladech o uznaných nákladech Projektu pro období do termínu předčasného zastavení Projektu.
19. Další účastník je povinen v průběžných periodických zprávách a v závěrečné zprávě uvést níže uvedené povinné monitorovací indikátory; tyto indikátory budou ve shodě s údaji o dalším účastníkovi v evropském webovém portálu BBMRI-ERIC Directory a na webové stránce www.bbmri.cz. Jejich struktura je uvedena níže:
 - a) počet uložených biologických vzorků uvedených dle pracoviště, které vzorky spravuje, a rozlišení těchto vzorků do subkategorií, tzv. kolekcí dle požadavku národního koordinátora,
 - b) počet vydaných vzorků spolu s relevantními daty (tzv. data/sample sety, zejména pro účely výzkumné a akademické spolupráce a pro účely spolupráce s průmyslem),
 - c) počet publikací vzniklých za podpory projektu LM2023033 – Síť českých biobank s explicitní dedikací (tj. výslovným uvedením čísla projektu LM2023033 v dané publikaci) tomuto projektu, které mohou být kombinovány s dalšími, zejména výzkumnými projekty (Grantová agentura České republiky, Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky) dalšího účastníka. Další účastník je odpovědný za zavedení výstupů uvedených v tomto odstavci do příslušných databází (RIV),
 - d) počet publikací a výstupů (patenty, užité vzory), které prokazatelně vznikly za podpory výzkumné infrastruktury BBMRI.cz, ale nemají explicitně uvedenou dedikaci projektu LM2023033 – Síť českých biobank,

- e) počet a druh poradenských a expertních služeb (v rámci tzv. společných služeb – Common Services v terminologii BBMRI-ERIC), které poskytnou pracovníci infrastruktury BBMRI.cz žadatelům z výzkumné komunity biologického, lékařského a průmyslového výzkumu v podobě kvalifikovaného odhadu,
 - f) počet účastníků na vzdělávacích, školicích a veřejných akcích pořádaných biobankou, popř. hostitelskou institucí v návaznosti na činnost biobanky (počet akcí / účastníků / rok),
 - g) počet udělených projektů národními nebo evropskými grantovými agenturami, na jejichž získání či řešení má aktivní podíl biobanka,
 - h) počet a druh dalších aktivit zvyšujících povědomí o výzkumné infrastruktuře pro odbornou a laickou veřejnost.
20. Smluvní strany se dále zavazují v rámci realizace Projektu aktivně spolupracovat při přípravě hodnocení výzkumné infrastruktury, a to jak na národní, tak na mezinárodní úrovni. Při hodnocení způsobem „on-site visits“ jsou smluvní strany povinny zajistit pro posuzovatele podmínky potřebné pro úspěšný průběh hodnotících návštěv.
21. Další účastník se zavazuje respektovat pokyny MŠMT týkající se obsahu a struktury zpráv a termínů a výše uvedené lhůty pro jejich odevzdání.
22. V případě, že další účastník příjemci nepředloží doklady k prokázání uznávaných nákladů Projektu, průběžnou zprávu o řešení části Projektu nebo jiné doklady ve lhůtách uvedených v této smlouvě nebo stanovených Smlouvou s MŠMT či příjemcem, je příjemce oprávněn pozastavit čerpání části dotace.
23. Další účastník je při čerpání části dotace povinen zamezit dvojímu financování uznávaných nákladů Projektu a způsobilých výdajů vykazovaných ve stejném účetním období v některém z dalších dotačních titulů MŠMT. Další účastník je zároveň povinen zabránit v případě vícezdrojového financování nedovolenému křížovému financování.
24. Další účastník je povinen mít vnitřní předpis (metodik) 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 Příjemci kdykoliv na vyžádání předložit jejich aktuální znění.
25. Další účastník je povinen v souvislosti s Projektem ve všech zveřejňovaných informacích vždy uvádět identifikační kód Projektu dle čl. I odst. 1 této smlouvy a skutečnost, že na řešení Projektu byla poskytnuta dotace MŠMT z prostředků účelové podpory velkých výzkumných infrastruktur, přičemž v této souvislosti, vždy uvede oficiální logo MŠMT v souladu s pravidly, která jsou zveřejněna na internetových stránkách MŠMT www.msmt.cz.
26. Další účastník souhlasí se zveřejněním svého názvu, sídla a informací o čerpání části dotace a jeho účasti na realizaci Projektu včetně závěrečné zprávy o řešení Projektu.
27. Vlastníkem hmotného majetku, nutného k řešení Projektu a pořízeného z poskytnuté části dotace, je další účastník, který si uvedený majetek pořídil nebo ho při řešení Projektu vytvořil. Po dobu realizace Projektu však další účastník není oprávněn bez souhlasu MŠMT s tímto majetkem žádným

způsobem disponovat ve prospěch třetí osoby, tj. není mimo jiné oprávněn bez souhlasu MŠMT tento majetek zcizit, pronajmout, půjčit, vypůjčit či zastavit.

28. Všechna práva k výsledkům Projektu náleží smluvním stranám v poměru, v jakém se na dosažení výsledku podílely. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zejména zákonem č. 121/2000 Sb., autorský zákon, ve znění pozdějších předpisů a dalšími právními předpisy. Pro využití výsledků platí § 16 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů.
29. Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby výsledky, k nimž mají majetková práva a které mohou být využity, byly přiměřeně a účinně chráněny. Zároveň jsou však povinny výsledky, ke kterým mají majetková práva, využít nebo umožnit jejich využití, a to v souladu s účelem Projektu a se zájmy MŠMT při respektování nezbytné ochrany práv duševního vlastnictví a mlčenlivosti dle zvláštních právních předpisů.
30. Výsledky, které nepodléhají ochraně podle zvláštních právních předpisů nebo nejsou předmětem obchodního tajemství, jiného tajemství nebo utajované informace podle zvláštních právních předpisů, jsou Smluvní strany povinny aktivně veřejně šířit.
31. Další účastník poskytne příjemci součinnost pro plnění jeho dalších povinností dle čl. 7 Smlouvy s MŠMT.

V. Vyúčtování finančních prostředků

1. Další účastník je povinen předkládat příjemci výkazy uznaných nákladů Projektu, a to ve formě stanovené nebo schválené příjemcem. Výkaz uznaných nákladů bude přiložen ke každé průběžné zprávě o řešení části Projektu a k závěrečné zprávě a bude pokrývat stejné období jako příslušná zpráva, pokud není ve Smlouvě s MŠMT stanoveno jinak.
2. Další účastník je povinen vést si podrobný přehled čerpání části dotace a kdykoli jej po vyzvání předložit příjemci.
3. V souladu s ustanovením § 18 odst. 6 až 11 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění některých zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, mohou veřejné vysoké školy převádět do fondu účelově určených prostředků prostředky účelové podpory z veřejných prostředků na výzkum a vývoj, které nemohly být efektivně využity v rozpočtovém roce, ve kterém byly poskytnuty, a to do výše 5 % objemu těchto prostředků poskytnutých na projekt výzkumu a vývoje v daném kalendářním roce. Převod do fondu musí další účastník podle uvedených právních předpisů příjemci oznámit na e-mailovou adresu [REDAKCE]. Převezené prostředky mohou být použity (spotřebovány) v následujícím roce řešení projektu, a to pouze k účelu, ke kterému byly poskytnuty.
4. Další účastník je povinen část dotace poskytnutou příjemcem na příslušný rok vypořádat, tzn. vyúčtovat příslušnou část dotace příjemci a nevyužité finanční prostředky (kromě prostředků přidělených podle odst. 3) v souladu s vyhláškou 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, vrátit příjemci v přiměřené lhůtě a způsobem stanoveným příjemcem s ohledem na ustanovení čl. 5 odst. 1 až 3 Smlouvy s MŠMT.
5. Další účastník je povinen do 20. listopadu daného kalendářního roku odvést přidělené prostředky z části dotace, které do 31. prosince daného kalendářního

roku s určitostí nedočerpá (kromě prostředků převedených podle odst. 3), zpět na účet příjemce, ze kterého mu byly poskytnuty a vyrozumět o tomto vrácení příjemce na e-mailovou adresu [REDAKCE]. Nesplnění této podmínky může být důvodem pro neposkytnutí prostředků z části dotace v následujícím roce řešení Projektu.

6. V případě ukončení projektu před plánovaným termínem je další účastník povinen odvést nevyčerpanou část dotace zpět na účet příjemce do 15 kalendářních dnů ode dne ukončení Projektu.

VI. Kontrola

1. Další účastník je za účelem kontroly plnění jeho povinností povinen poskytnout příjemci na základě jeho žádosti veškeré požadované údaje související s Projektem, s částí dotace či s touto smlouvou.
2. Příjemce je oprávněn provádět kdykoli v průběhu řešení Projektu, tak i po dobu až 10 let po jeho dokončení, kontrolu řešení části Projektu řešené dalším účastníkem, plnění výzkumných cílů Projektu, personálního a finančního řízení Projektu, čerpání a využívání části dotace včetně zhodnocení účelnosti vynaložených nákladů, dosažených výsledků a jejich právní ochrany. Další účastník se zavazuje umožnit příjemci výkon kontroly včetně kontroly v místě a poskytnout mu za tímto účelem součinnost. Další účastník je zejména povinen umožnit pověřeným osobám příjemce přístup na svá pracoviště k osobám podílejícím se na řešení projektu, ke všem účetním a jiným dokumentům, datovým záznamům a zařízením, která byla za prostředky z dotace pořízena nebo která s Projektem souvisejí.
3. Kontrola podle odst. 2. tohoto článku je prováděna také vždy po ukončení řešení Projektu, a to na základě předložené závěrečné zprávy o realizaci Projektu. V případě, že doba, po kterou je poskytována část dotace, je delší než dva roky, je příjemce oprávněn provést kontrolu podle odstavce 2. tohoto článku taktéž nejméně jedenkrát v průběhu řešení Projektu.
4. MŠMT je oprávněno provádět u dalšího účastníka kontrolu ve stejném rozsahu, v jakém je MŠMT oprávněno kontrolovat příjemce dle Smlouvy s MŠMT.
5. Další účastník je povinen doplnit do smluv vztahujících se k Projektu, uzavřených s dodavateli zboží či služeb vybranými dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, ustanovení umožňující MŠMT jakožto poskytovateli dotace provedení kontroly ve vztahu k Projektu u těchto dodavatelů ve stejném rozsahu, v jakém je na základě této smlouvy oprávněn provést kontrolu příjemce u dalšího účastníka.
6. Další účastník se zároveň zavazuje, že umožní oprávněným orgánům finanční kontrolu podle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 416/2004 Sb., kterou se provádí zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
7. Příjemce je oprávněn pověřit kontrolou nezávislé odborné poradce. Další účastník je povinen po předložení zmocnění či pověření umožnit těmto poradcům provedení kontroly a poskytnout jim součinnost, jakoby kontrolu prováděl příjemce.

VII. Sankce

1. Použije-li další účastník finanční prostředky odpovídající části dotace na jiný účel než stanoví tato smlouva nebo Smlouva s MŠMT, nebo v rozporu s jejich časovým určením specifikovaným v této smlouvě či ve Smlouvě s MŠMT nebo v rozporu s právními předpisy či s jinými podmínkami stanovenými příjemcem, a v důsledku toho bude příjemce povinen tuto část dotace vrátit MŠMT, je další účastník povinen vrátit částku odpovídající tímto způsobem použitým finančním prostředkům příjemci, a to ve lhůtě do třiceti dnů ode dne obdržení oprávněné písemné výzvy příjemce (podložené zejména oprávněnou výzvou poskytovatele k vrácení podpory nebo pravomocným rozhodnutím finančního úřadu o stanovení odvodu za porušení rozpočtové kázně nebo rozhodnutím Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže či jiného správního úřadu). V případě, že z důvodu shora vymezeného použití finančních prostředků dalším účastníkem, anebo v případě jiného porušení povinností vyplývajících ze Smlouvy s MŠMT či této smlouvy ze strany dalšího účastníka bude muset příjemce uhradit nějakou sankci, jako např. pokutu anebo náhradu škody, další účastník se zavazuje, že příjemci uhradí částku odpovídající příjemcem uhrazené sankci anebo náhradě škody, a to ve lhůtě do třiceti dnů od obdržení výzvy příjemce. Tím není dotčen nárok příjemce na úhradu jemu vzniklé újmy v plném rozsahu.
2. Příjemce a další účastník se dále dohodli, že v případě neoprávněného použití peněžních prostředků poskytnutých ze státního rozpočtu ze strany dalšího účastníka a porušení rozpočtové kázně dalším účastníkem budou postupovat analogicky podle § 44 a násl. zákona č. 218/2000 Sb., rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů.
3. Jestliže bude po ukončení řešení Projektu nebo po odnětí části dotace při finanční nebo jiné kontrole zjištěno porušení podmínek, za nichž byla část dotace udělena, nebo nedostatky v dokladech dalšího účastníka týkajících se užití části dotace nebo budou dalším účastníkem uvedeny nepravdivé údaje, může příjemce požadovat, zejména podle oprávněné výzvy poskytovatele k vrácení části dotace nebo pravomocného rozhodnutí finančního úřadu o stanovení odvodu za porušení rozpočtové kázně nebo pravomocného rozhodnutí Úřadu pro ochranu hospodářské soutěže či jiného správního úřadu a za podmínek uvedených v zákoně č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů, bezodkladné vrácení všech poskytnutých prostředků části dotace a další účastník je povinen tyto prostředky příjemci bezodkladně vrátit.

VIII. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu v souladu s § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a se zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů.
2. Nedílnou součástí této smlouvy je:
Příloha č. 1: Smlouva o poskytnutí účelové podpory na řešení projektu velké výzkumné infrastruktury s názvem Síť českých biobank (akronym BBMRI.cz) č. j.: MSMT-33/2023.
3. Není-li v této smlouvě uvedeno jinak, pověřenými osobami smluvních stran v souvislosti s plněním této smlouvy jsou:

Za příjemce:

Za dalšího účastníka:

4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, případných dodatků uzavřených k této smlouvě, dalších smluv na tuto smlouvu navazujících, jakož i se zveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu.
5. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění této smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.
6. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou. Účinnost smlouvy končí ke 180. dni po ukončení řešení Projektu. Ty závazky smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají být splněny po ukončení realizace Projektu, zůstávají v platnosti i po uplynutí doby, na kterou je tato smlouva uzavřena, a zanikají až okamžikem jejich splnění.
7. Smluvní strany jsou oprávněny od této smlouvy odstoupit v případě, že dojde ke zrušení Smlouvy s MŠMT postupem dle čl. 11 odst. 1 Smlouvy s MŠMT podle § 167 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou dále oprávněny od této smlouvy odstoupit v případě podstatného porušení smluvních povinností druhou stranou. Odstoupení od této smlouvy, ani dohoda o ukončení této smlouvy (není-li v ní dohodnuto jinak) se nedotýká nároku na uplatnění sankcí nebo náhrady škody dle této smlouvy.
8. Smluvní strany berou na vědomí povinnost uveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zaslání smlouvy do registru smluv zajistí příjemce neprodleně po uzavření této smlouvy. Příjemce se současně zavazuje informovat dalšího účastníka o uveřejnění této smlouvy v registru smluv tak, že zašle dalšímu účastníkovi kopii potvrzení správce registru smluv o uveřejnění této smlouvy bez zbytečného odkladu poté, kdy sám potvrzení obdrží, popř. již v průvodním formuláři vyplní příslušnou kolonku s ID datové schránky dalšího účastníka.
9. Tuto smlouvu lze měnit a doplňovat pouze písemnými dodatky, na kterých se dohodnou obě smluvní strany.
10. Tato smlouva je uzavřena elektronicky, přičemž příjemce a další účastník obdrží shodné elektronicky podepsané vyhotovení.
11. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, vážně, určitě a srozumitelně, nikoli v tísní za nápadně nevýhodných podmínek.

V Brně, dne 27. 6. 2023

V Olomouci, dne 27. 6. 2023

Masarykův onkologický ústav

Univerzita Palackého v Olomouci

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

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

(dále jen „Poskytovatel“)

a

Masarykův onkologický ústav

IČO: 00209805

právní forma: státní příspěvková organizace

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

číslo účtu:

zastoupena

(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]
[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 devětsetsedmdesátsedm 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 devětsetsedmdesátsedm 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. Uzanými 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 nehmotných 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. Uzané 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 [REDAKCE] a rovněž informovat ve stejné lhůtě o této skutečnosti odbor výzkumu a vývoje MŠMT [REDAKCE]. 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 nenese odpovědnost za jednání nebo naopak nečinnost Příjemce. Poskytovatel žádným způsobem neodpovídá za nedostatky výrobků nebo služeb, které spočívají v poznatcích 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: 27. 6. 2023



PŘÍLOHA I – POPIS PROJEKTU VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

BBMRI.cz

Název: Síť českých biobank

Akronym: BBMRI.cz

Vědní oblast: Zdraví a potravin

Příjemce: Masarykův onkologický ústav

Statutární orgán:

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 biomedicinském 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.

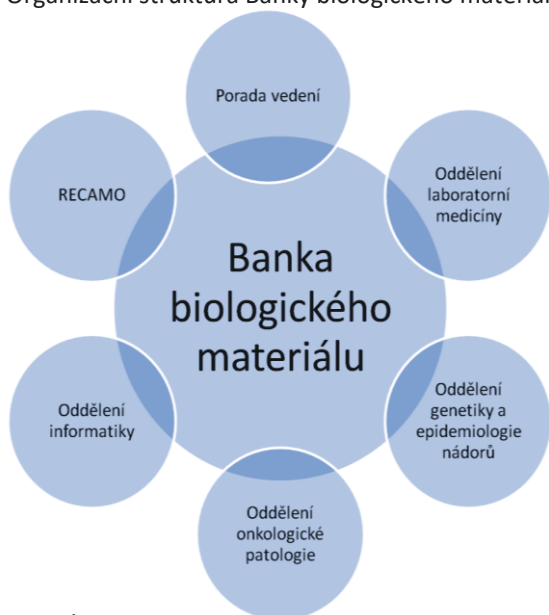
2. MANAGEMENT VELKÉ VÝZKUMNÉ INFRASTRUKTURY

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

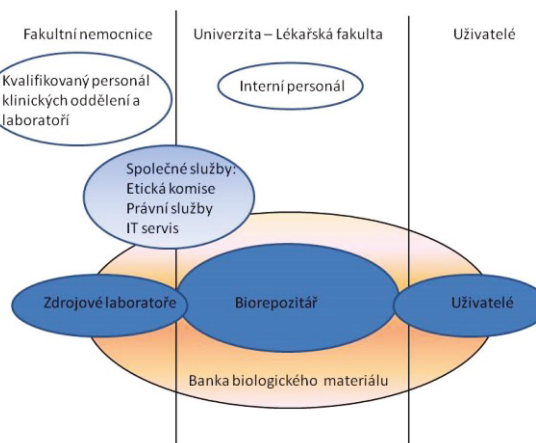
Subjekty realizující aktivity BBMRI.cz, většina již od roku 2010, mají nastavenou efektivní a ustálenou formu spolupráce. Nosným oborem spolupráce je onkologie a další na ni navazující medicínské obory. Výzkumná infrastruktura BBMRI.cz je specifická a komplexní svou inter-institucionální strukturou a 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.

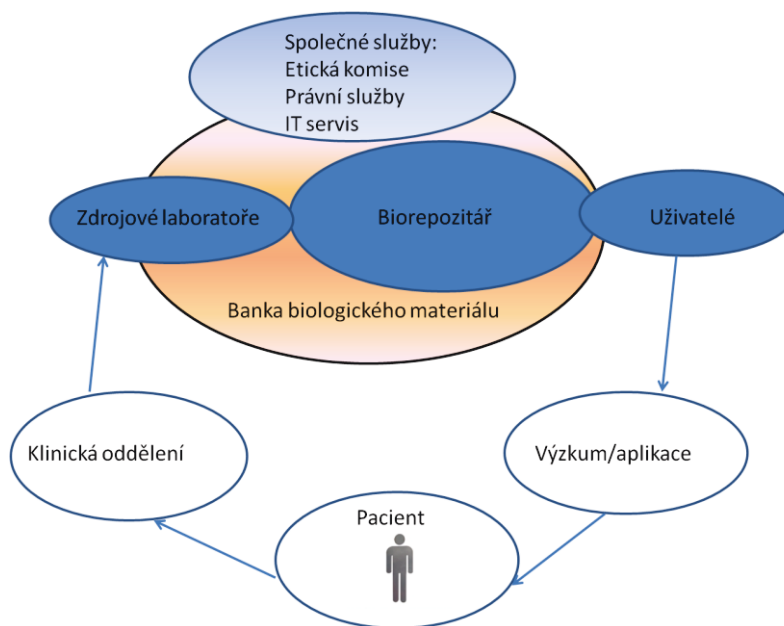
Organizační struktura Banky biologického materiálu MOÚ



Obr. 1

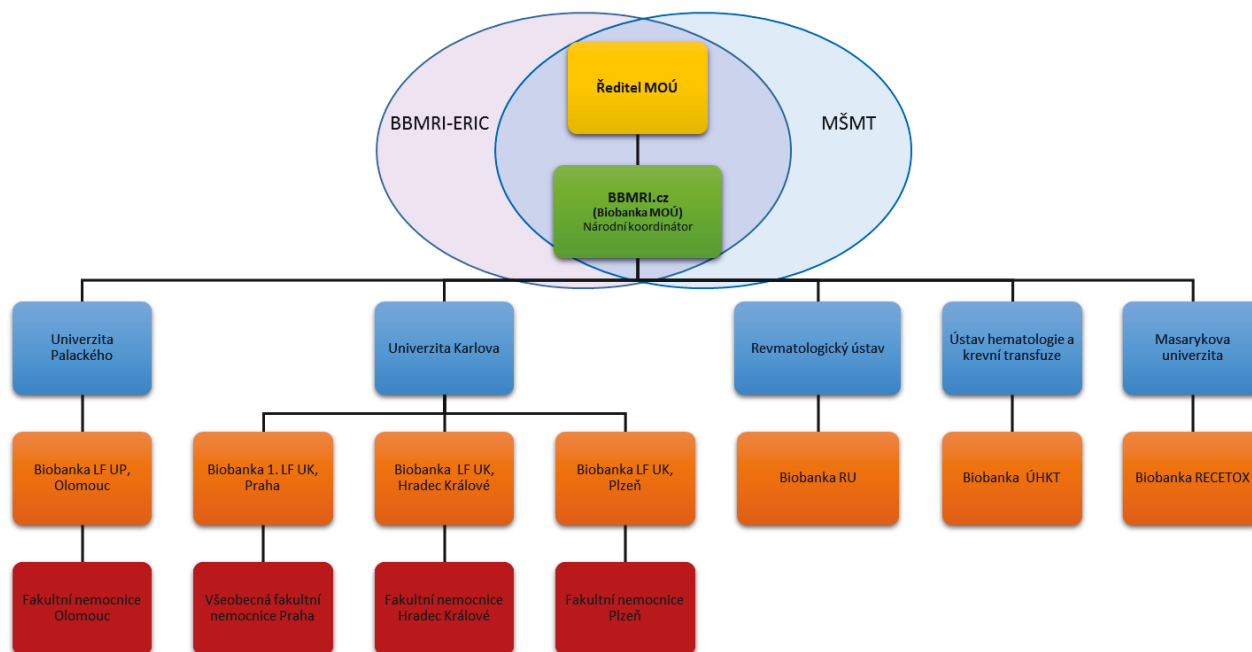


Obr. 2



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.
- CETOCOEN 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 nejnovatelnějších 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] 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 (██████████ 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 ██████████ 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 prováděcích 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 [REDACTED], 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 obdržení 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 směřem 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 informatické 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