



# VES 2024 – změny ZD

JUDr. Ivana Reichová

24.5.2023, Praha

# ZD, program i koncepce je nově k dispozici v anglickém jazyce

Zadávací dokumentace ČJ/ENG

<https://www.azvcr.cz/vyhlaseni-jednostupnove-verejne-souteze-o-ucelovou-podporu-mz-na-leta-2024-2027/>

Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2024 – 2030 (kód „NW“) ČJ/ENG

<https://www.mzcr.cz/program-na-podporu-zdravotnickeho-aplikovaneho-vyzkumu-na-leta-2024-2030-kod-nw/>

Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2030

<https://www.mzcr.cz/koncepce-zdravotnickeho-vyzkumu-do-roku-2030/>

# Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2024 – 2030

Program byl schválen usnesením vlády ze dne 22. března 2023 č. 199.

Program má tři hlavní oblasti: Veřejné zdraví, Patogeneze a rozvoj chorob a Inovativní řešení pro medicínu, které se dále dělí na 26 podoblastí a 95 dílčích cílů. Dílčí cíle charakterizují jednotlivé podoblasti.

Nové vymezení podprogramu č. 2 - podpora rozvoje juniorních výzkumníků

V rámci Podprogramu 2 budou podporovány projekty, jejichž řešitelem může být jen fyzická osoba zabývající se výzkumem, u které v roce podávání návrhu projektu do veřejné soutěže **uplynulo nejvýše 8 let od udělení akademického titulu Ph.D.** nebo jeho ekvivalentu, nebo jej získá nejpozději do dne uzavření smlouvy/vydání rozhodnutí o řešení projektu. Pokud navrhovatel pobýval na mateřské nebo rodičovské dovolené, prodělal dlouhodobou nemoc, případně z obdobných objektivních důvodů přerušil vědeckou kariéru, časový limit 8 let od udělení akademického titulu Ph.D. nebo jeho ekvivalentu se o tuto dobu zvyšuje.

# Popis projektu

- a) Úvod
- b) předběžná/pilotní data
- c) vyjádření podstaty projektu a jeho návaznosti na Program
- d) hypotéza a cíle projektu
- e) experimentální design
- f) metodika
- g) časový harmonogram
- h) očekávané výsledky
- i) Spolupráce
- j) informace o (personální i materiálně technické) připravenosti
- k) zdůvodnění účasti všech spolunavrhovatelů a uvedených spolupracovníků
- l) analýza rizik
- m) stručný popis výzkumných dat
- n) seznam použité literatury

# Výzkumná data

Dne 30. 8. 2022 byla schválena novela zákona č. 130/2002 Sb., která transponuje **směrnici EU o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru**.

Příjemce je povinen zajistit správu výzkumných dat shromážděných či vytvořených v průběhu řešení projektu a poskytnout informace o dostupnosti a způsobu šíření výsledků výzkumu a výzkumných dat v souladu se zásadou, že výsledky výzkumu a výzkumná data nejsou zveřejňovány pouze v odůvodněných případech.

# Výsledky - dedikace

Pro úspěšné řešení je nutné dosažení alespoň jednoho hlavního a jednoho vedlejšího výsledku. Alternativou je také dosažení alespoň dvou hlavních výsledků nebo **jednoho hlavního výsledku typu Jimp publikovaného v časopise s IF v prvním kvartilu (Q1)** daného oboru dle WoS.

U projektů požadujících účelovou podporu vyšší než 12 mil. Kč bude vyžadováno dosažení minimálně dvou hlavních a jednoho vedlejšího výsledku (akceptovatelné je také dosažení alespoň tří hlavních výsledků nebo **jednoho hlavního výsledku typu Jimp publikovaného v časopise s IF v prvním decilu (D1)** daného oboru dle WoS.

Další **obecnou podmínkou úspěšného řešení projektů je, aby alespoň jeden vykázaný hlavní výsledek byl typu Jimp, který je dedikován pouze danému projektu a žádnému jinému projektu řešenému s podporou MZ – AZV ČR**, přičemž dedikací se myslí dedikace uvedené ve vlastním publikačním výstupu a také v rejstříku informací o výsledcích Informačního systému VaVal. Pro uznání hlavního výsledku je požadováno, aby řešitel byl uveden jako autor nebo člen autorského týmu.

Publikační náklady na neuznané výsledky nebudou akceptovány.

# Publikace výsledků

Při publikování výsledků projektu se doporučuje pečlivě zvážit výběr odborného časopisu a **nepublikovat v pochybných časopisech**, které vykazují rysy špatné publikační praxe, nedodržují publikační standardy a etiku (např. vysoký počet autocitací, nekvalitní nebo fiktivní recenzní řízení, smyšlená jména členů redakční rady, smyšlené indikátory kvality apod.) (bližší informace například <https://openscience.cuni.cz/OSCI-37.html>).

# Návaznost na pravidla SUKL

**při podání návrhu projektu předloží uchazeč:**

v případě návrhu projektu, který odpovídá klinickému hodnocení léčiv, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení pro Českou republiku ve smyslu zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., a stejnou dokumentaci, která byla schválena v tomto rozhodnutí,

v případě návrhu projektu, který odpovídá provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek, přiloží uchazeč úředně ověřenou kopii povolení SÚKL o povolení provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek ve smyslu zák. o zdravotnických prostředcích č. 375/2022 Sb.,

**nařízení EU č. 536/2014** ze dne 16. 4. 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Ode dne 31. ledna 2023 musí být všechny nové žádosti o klinické hodnocení v EU a EHP podány v souladu s tímto nařízením prostřednictvím systému CTIS (Clinical Trial information System).

**CZECRIN** - je infrastrukturou pro nekomerční výzkum, memorandum o spolupráci mezi AZV a CZECRIN - <https://czecrin.cz/> (CZECRIN Access Manager: MUDr. Jana Unar Vinklerová, Ph.D.; [jvinkler@med.muni.cz](mailto:jvinkler@med.muni.cz))



# Zvýšení hranice - přesuny mezi položkami základní skladby

Přesuny mezi položkami základní skladby (ostatních provozních nákladů a osobních nákladů) přidělených prostředků a to až **do výše 100 tis. Kč**, jsou možné bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě o poskytnutí podpory či nového rozhodnutí o navýšení rozpočtu (tzn. 100 tis. Kč ročně na projekt za všechny účastníky). V případě změny obecně závazných právních předpisů týkajících se osobních nákladů v projektu (např. změny platových tarifů, změny povinného přidělu do FKSP apod.) a jejich dopadů na ekonomické ukazatele je možné provést přesuny mezi jednotlivými položkami (z ostatních provozních nákladů do osobních nákladů) i nad limit 100 tis. Kč bez žádosti a není k nim zapotřebí dodatku ke smlouvě či nového rozhodnutí. V následující zprávě (dílčí či závěrečné) však musí příjemce tyto změny popsat a zdůvodnit.

# Panelové hodnocení návrhu projektu v druhé fázi

Po podrobné diskusi a zdůvodnění může hodnotící panel změnit výsledný počet bodů u jednotlivých návrhů projektů až **o  $\pm 20\%$** . Nezbytnou podmínkou pro využití korekce od  $\pm 11$  do 20% je, aby alespoň jeden z posudků byl významně bodově odchýlen od ostatních, přičemž tato korekce musí být panelem vždy řádně a věcně zdůvodněna.

# Dílčí zpráva o řešení projektu

Po prvním roce **řešení projektu není třeba popisovat tzv. věcnou stránku řešení projektu** - informace o dosavadním postupu při řešení projektu se dodává pouze v případě odklonu od harmonogramu nebo plánovaného řešení.

Při vyplňování dílčí zprávy se postupuje podle zveřejněných pokynů na stránkách [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz) resp. [www.azvcr.cz](http://www.azvcr.cz) a pokynů v aplikaci.

# Osobní náklady

Poskytovatel stanovuje minimální výši **evidenčního (nikoliv přepočteného) úvazku** na jednom projektu u jednoho zaměstnavatele pro navrhovatele/spolunavrhovatele ve výši 0,2 po celou dobu, kdy je na řešení projektu poskytována účelová podpora.

# Náklady na pořízení dlouhodobého a hmotného a nehmotného majetku (investiční náklady projektu)

Mezi způsobilé náklady lze zařadit náklady na pořízení dlouhodobého hmotného i nehmotného majetku, jehož vstupní cena je vyšší nebo rovna částce, odpovídající zákonné hranici pro konkrétní právní formu příjemce a má provozně-technickou funkci delší než jeden rok.

# Transparentnost hodnotícího procesu

Do 30 kalendářních dnů od vyhlášení výsledků poskytovatel umožní seznámení se s výsledkem hodnocení všech návrhů projektů ve veřejné soutěži ve výzkumu, vývoji a inovacích, prostřednictvím aplikace ISVP, a to včetně zdůvodnění a

- poskytnutí anonymizovaných **posudků zpravodajů a oponentů projektu,**
- uvedení **bodového hodnocení panelu v první fázi hodnocení a jeho zdůvodnění,**
- a **případné korekce provedené panelem ve druhé fázi hodnocení a jejího zdůvodnění.**

Děkuji Vám za pozornost.