

Vyhlášení jednostupňové veřejné soutěže o účelovou podporu MZ na léta 2024 - 2030

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) vyhlásilo dne **16. 5. 2023** v souladu se zákonem 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 (dále jen „zákon“) Jednostupňovou veřejnou soutěž o účelovou podporu MZ na řešení projektů zdravotnického výzkumu a vývoje naplňujících **Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na léta 2024-2030** (dále jen „[Program](#)“). Účelová podpora MZ je určena na řešení projektů **aplikovaného výzkumu**, tj. projektů řešených za účelem získání nových poznatků směřovaných ke specifickému, předem stanovenému praktickému cíli s danou aplikací výsledků ve zdravotnictví.

Předpokládané termíny:

- **zahájení řešení vybraných projektů je 1. května 2024** (s ohledem na skutečné datum podpisu smluv),
- **ukončení řešení projektů nejpozději do 31. 12. 2027**,
- předpokládaná délka trvání řešení projektů je 44 měsíců.

Způsob poskytování účelové podpory se řídí Doporučeným postupem při poskytování podpory výzkumu a vývoje z veřejných prostředků podle zákona, zveřejněným na: <http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=881> a § 10 zákona. Uchazeč je povinen prokázat svoji způsobilost k řešení navrhovaného projektu v souladu s § 18 zákona. Tato povinnost se vztahuje i na dalšího účastníka projektu. Požadované doklady a podrobné podklady a informace nezbytné pro zpracování a podání žádostí jsou uvedeny v [žadavací dokumentaci](#).

Soutěžní lhůta - období, ve kterém je možné podávat žádosti, začíná dnem následujícím po dni vyhlášení veřejné soutěže v Obchodním věstníku, tj. **17. 5. 2023 a končí dnem 29. 6. 2023 (do 12:00 hod.)**.

Hodnotící lhůta, ve které MZ zajistí hodnocení žádostí a rozhodne o jejich financování, **začíná dne 30. 6. 2023 a končí dne 24. 2. 2024**, kdy MZ na internetové adrese [Veřejná soutěž 2024 – 2027 – Ministerstvo zdravotnictví \(mzcr.cz\)](http://Veřejná_soutěž_2024_-_2027_-_Ministerstvo_zdravotnictví_(mzcr.cz)) vyhlásí rozhodnutí o udělení/zamítnutí účelové podpory MZ v této soutěži.

Formuláře žádosti jsou dostupné výhradně v internetové on-line aplikaci ISVP vytvořené k tomuto účelu na adrese <http://eregpublic.ksrzis.cz> (dále jen „[aplikace](#)“). Žádost musí být vyplněna a konvertována do formátu PDF podle návodu obsaženého v aplikaci. **Pro vstup do aplikace ISVP je nutné mít zřízený uživatelský účet**. V případě, že žadatel (navrhovatel projektu) nemá účet v aplikaci ISVP obrátí se na fakultního správce (Mgr. Jaromír Chlapec), který založí účet v aplikaci ISVP. Upozorňujeme, že koncový uživatel nemá oprávnění si založit účet v tomto systému, vždy musí požádat fakultního správce.

MZ upozorňuje, že podmínkou pro podání návrhu projektu do této veřejné soutěže je povinnost uvést u osoby navrhovatele a spolunavrhovatele tzv. „ORCID iD“. Bližší info [zde](#)

V rámci postupujícího procesu digitalizace a pro zjednodušení administrativních úkonů budou smlouvy a dodatky zasílány Agenturou pro zdravotnický výzkum ČR pouze elektronickou formou ve formátu PDF a **příjemci budou povinni opatřit je kvalifikovaným elektronickým podpisem (QES) statutárního zástupce nebo doložkou autorizované konverze**.

Dne 31. ledna 2022 vstoupilo v platnost **nařízení o klinických hodnoceních (nařízení (EU) č. 536/2014)**, které harmonizuje postupy předkládání, hodnocení a dohledu v oblasti klinických hodnocení v EU prostřednictvím informačního systému pro klinická hodnocení (CTIS). Nařízení stanoví tříleté období pro přechod k systému CTIS. Veškeré informace naleznete [zde](#)

Administrace předkládání Žádostí o účelovou podporu MZ na řešení projektů zdravotnického výzkumu na léta 2024 – 2030 na 3.

LF UK:

Etická komise (v podmínkách 3. LF UK Komise pro posuzování výzkumných projektů)

Vyjádření etické komise bude vystaveno po předložení **popisu projektu a všech relevantních příloh** (Informovaný souhlas pacienta/osoby zařazené do výzkumného souboru) a to elektronicky na e-mail: marek.vacha@lf3.cuni.cz předsedovi komise. **Návrh předkládáte v dostatečném časovém předstihu!!!** Vyjádření etické komise uchazeče musí být předloženo vždy, je-li součástí projektu poskytování zdravotní péče, jedná-li se o výzkum s lidskými subjekty a i v případě výzkumů s metodikou dotazníkových

šetření a kvalitativních šetření u osob zasažených nebo ohrožených nemocí v souladu s Mezinárodní etickou komisí pro biomedicínský výzkum s lidskými účastníky CIOMS/WHO, 2002. **U projektů, kde je spolupříjemcem zdravotnické zařízení se přikládá vždy vyjádření etické komise zdravotnického zařízení nebo Etické komise pro multicentrická hodnocení dle zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. V tom případě, se nevyžaduje vyjádření EK 3. LF UK**

SÚKL

Prohlášení k SÚKL – čestné prohlášení Již není požadováno, místo této přílohy je nutné přímo v návrhu projektu odpovědět na dvě otázky, a to, zda „Návrh projektu odpovídá klinickému hodnocení léčiv dle ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech“ a „Návrh projektu odpovídá klinické zkoušce zdravotnických prostředků dle zák. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“ (za správnost odpovědí odpovídá řešitel/spoluřešitel.. Pokud je odpovězeno kladně je nutné doložit v případě, že odpovídá klinickému hodnocení léčiv „úředně ověřenou kopii Rozhodnutí o povolení klinického hodnocení pro Českou republiku ve smyslu zákona o léčivech a stejnou dokumentaci, která byla schválena v tomto rozhodnutí“ a v případě, že návrh odpovídá provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek „úředně ověřenou kopii povolení SÚKL o povolení provedení klinické zkoušky pro zdravotnický prostředek ve smyslu zák. o zdravotnických prostředcích“. Pouze v případě, že se nejedná o klinické hodnocení či klinickou zkoušku, může být přiloženo stanovisko SÚKL, že se nejedná o klinické hodnocení a že se nejedná o provedení klinické zkoušky. Originály těchto dokumentů se předkládají do odd. adm. vědy a výzkumu **nejpozději do 20. června 2023 do 12.00 hod. které zajistí ověření dokumentu.**

Způsob doručení, místo a doba podávání Žadostí

Žadosti podávané podle vyhlášených podmínek této veřejné soutěže a zadávací dokumentace se podávají do oddělení administrativy vědy a výzkumu **v elektronické podobě ve formátu PDF na e-mail – Jaromir.Chlapec@lf3.cuni.cz** a v kopii Karolina.Cenkerova@lf3.cuni.cz - a to **nejpozději do 20. června 2023 do 12.00 hod.** Po kontrole proděkanem pro podporu a evaluaci výzkumu a oddělením VaV a PaM budou navrhovatelé požádáni o případné opravy a **dodání kompletních žádostí nejpozději do 27. června 2023 do 12,00 hod.** včetně všech povinných příloh pouze v aplikaci ISVP (neprovádět finalizaci). Pro zjednodušení kontroly a případných oprav předkládaných žádostí prosíme řešitelé projektů, aby v aplikaci ISVP zpřístupnili návrh projektu pracovníkům odd. adm. VaV, a to na detailu projektu „Navrhovatel“ nebo „Spolunavrhovatel“ na záložce „Pověřené osoby“.

Odd. adm. VaV zajistí vlastní finalizaci návrhů a podání projektů prostřednictvím datové schránky (ISDS). **Doklady k prokázání způsobilosti (i za spolupříjemce) k řešení navrhovaného programového projektu v rozsahu § 18 zák. č. 130/2002 Sb., bude předkládat za 3. LF UK oddělení administrativy vědy a výzkumu v jednom vyhotovení s tím, že je doplní seznamem názvů navrhovaných projektů, ke kterým se vztahují.**

Prosím, abyste u všech grantů, podávaných výzkumníky za 3. LF UK z klinických pracovišť, zvážili spoluřešitelství 3. LF UK, neboť počet úspěšných grantů významně ovlivňuje hodnocení a financování vědy.

*doc. MUDr. František Duška, Ph.D.
proděkan pro podporu a evaluaci výzkumu*

*Mgr. Jaromír Chlapec
vedoucí odd. administrativy vědy a výzkumu*