

Podmínky zapojení českého uchazeče do pilotní výzvy

ERA for Health Research (ERA4Health) Call 2025

„Fostering Pragmatic Comparative-Effectiveness
Trials in Non-communicable Diseases“
(EffecTrial)

OBSAH

1	Obecné informace	...3
2	Uchazeči	...5
3	Náležitosti projektu	...8
4	Rozpočet projektu	...10
5	Podání projektu	...13
6	Hodnocení a výběr projektů	...16
7	Poskytnutí podpory	...19
8	Realizace projektu a reporting	...22
9	Další informace	...23
10	Seznam zúčastněných zemí a jejich alokace (k datu vyhlášení výzvy)	...24

1 Obecné informace

Od **20. listopadu 2024** je možné podávat návrhy projektů do první pilotní výzvy zaměřené na klinické studie **IICS Call 2025** v rámci Evropského partnerství European Research Area for Health Research (ERA4Health). Výzva je zaměřena na podporu projektů v oblasti randomizované, intervenční a pragmatické „comparative-effectiveness“ studie ve více zemích iniciované výzkumnými pracovníky klinických studií. Termín pro příjem zkrácené verze návrhů projektů (tzv. pre-proposals) je **28. ledna 2025**. Termín pro příjem úplných návrhů projektů (*full proposals*) je **17. června 2025**.

Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZ ČR) podpoří české uchazeče v nejúspěšnějších nadnárodních projektech v celkové výši **500 000 eur**. Podmínky pro české uchazeče v této výzvě vycházejí z **Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu na léta 2024-2030; Podprogramu 3: Evropská partnerství v oblasti zdraví** (Podprogram 3), ze kterého budou následně úspěšní čeští uchazeči financováni. Předložený projekt s českým partnerem musí být projektem aplikovaného výzkumu.

Tento dokument obsahuje podrobně rozepsané [Základní informace o výzvě ERA4Health 2025 \(IICS\)](#), tj. podrobně rozepsané národní podmínky, které jsou současně reflektovány [ve druhé pracovní verzi metodiky: Evropská partnerství v oblasti zdraví](#).

Před zapojením do výzvy, Agentura pro zdravotnický výzkum ČR (AZV ČR) doporučuje uchazečům seznámit se také s následujícími dokumenty, které s výzvou bezprostředně souvisí:

- **Call text:** dokument, který je obdobou zadávací dokumentace u národních soutěží, tj. stanovuje základní podmínky a parametry nadnárodní výzvy;
- **Metodika:** Evropská partnerství v oblasti zdraví (2. pracovní verze zveřejněná ke dni 1. listopadu 2024). Metodika stanovuje veškerá práva a povinnosti příjemce podpory **a je nezbytná pro výklad pojmů obsažených v těchto Podmínkách**. Současně blíže popisuje jednotlivé kategorie nákladů, jakož i způsob a pravidla pro předkládání dílčích a závěrečné zprávy;
- **Frascati manuál:** popisuje specifika projektů výzkumu a vývoje, definuje důležité pojmy a měly by být i vodítkem pro zařazení výzkumných aktivit do správných kategorií výzkumu.

NÁVRHY PROJEKTŮ BY SE MĚLY TÝKAT VŠECH 4 NÁSLEDUJÍCÍCH TÉMAT (V ORIGINÁLNÍM ZNĚNÍ):

- **Be a pragmatic comparative effectiveness trial, designed as randomised interventional trial;**
- Compare the use of currently approved healthcare interventions either to each other or to the current standard of care;
- **They shall consider healthcare interventions** which could include but would not be limited to: diagnostic, screening, prevention and treatment interventions. The interventions can be pharmacological as well as non-pharmacological procedures like nutrition and/or lifestyle interventions, surgery, prognosis methods, use of medical devices, eHealth and digital interventions and other health interventions;
- These interventions shall have high public relevance only in the **fields of these specific diseases or conditions** (that are of equal importance):
 - » Cardiovascular diseases;
 - » Metabolic disorders;
 - » Nutrition and lifestyle-related diseases;
 - » Non-communicable respiratory diseases.

Klinické studie iniciované výzkumnými pracovníky z více zemí by se měly primárně zaměřit na alespoň jednu z uvedených témat nebo jejich kombinace.

2 Uchazeči

2.1 KDO MŮŽE PODAT PROJEKT?

Počet účastníků a jejich výzkumný přínos by měl odpovídat cílům IICS a měl by být přiměřeně vyvážený z hlediska mezinárodní účasti. Každý projekt by měl představovat kritické množství pro dosažení ambiciózních vědeckých cílů a měl by jasně prokázat přidanou hodnotu plynoucí ze společné práce.

Projekty mohou předkládat nadnárodní projektová konsorcia složená **minimálně ze tří a maximálně 5 zemí** (způsobilých partnerů). Do tohoto počtu se nezapočítávají země spolupracovníků (tzv. *collaborators*).

Je nutné, aby všichni partneři projektu, kteří žádají o finanční podporu, splňovali pravidla způsobilosti svého poskytovatele.

**Ne všechny členské země EU (a ne všechny přidružené země EU) participují v rámci této výzvy.*

2.2 KDO MŮŽE BÝT ČESKÝM UCHAZEČEM?

Hlavní uchazeč i další účastník

• výzkumné organizace

Výzkumnou organizací je organizace pro výzkum a šíření znalostí podle čl. 2 bodu 83 Nařízení EK. Organizací pro výzkum a šíření znalostí se rozumí subjekt (např. univerzita nebo výzkumný ústav, agentura pro transfer technologií, zprostředkovatel v oblasti inovací, fyzický nebo virtuální spolupracující subjekt zaměřený na výzkum) bez ohledu na jeho právní postavení (zřízený podle veřejného nebo soukromého práva) nebo způsob financování, jehož hlavním cílem je provádět nezávisle základní výzkum, průmyslový (aplikovaný) výzkum nebo experimentální vývoj nebo veřejně šířit výsledky těchto činností formou výuky, publikací nebo transferu znalostí. Vykonává-li tento subjekt rovněž hospodářské činnosti, je třeba o financování, nákladech a příjmech souvisejících s těmito činnostmi vést oddělené účetnictví. Podniky, jež mohou uplatňovat rozhodující vliv na takovýto subjekt, například jako podílníci nebo členové, nesmějí mít přednostní přístup k výsledkům, jichž dosáhl (dále jen „výzkumná organizace“). Před uzavřením smlouvy s úspěšným uchazečem bude poskytovatel přihlížet k aktuálně platnému seznamu výzkumných organizací, který spravuje Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy a je zveřejněn na internetové adrese: <http://www.msmt.cz/vyzkum-a-vyvoj-2/vyzkumno-organizace>.

• podniky

Podnikem se dle Nařízení EK rozumí každý subjekt vykonávající hospodářskou činnost, bez ohledu na právní formu. K těmto subjektům patří zejména osoby samostatně výdělečně činné a rodinné podniky vykonávající řemeslné či jiné činnosti a obchodní společnosti nebo sdružení, která pravidelně vykonávají hospodářskou činnost spočívající v nabízení výrobků nebo služeb na daném trhu.

• další účastník projektu

Dalším účastníkem projektu se rozumí organizační složka státu nebo organizační jednotka ministerstva, zabývající se výzkumem a vývojem, dále právnická osoba nebo fyzická osoba, jejíž účast na projektu je vymezena a s níž příjemce uzavřel smlouvu o účasti na řešení projektu (angl. *Partnership Agreement*).

2.3 PODMÍNKY PRO ZPŮSOBILOST NADNÁRODNÍHO KONSORCIA

Konsorcium partnerů bude způsobilé při splnění následujících podmínek:

1. Složení nadnárodního konsorcia:

- v konsorciu musí být zastoupeny minimálně 3, maximálně 5 zemí (do tohoto počtu se nezapočítávají země spolupracovníků (tzv. *collaborators*);
- partner musí být způsobilý ze strany financující organizace (MZ ČR), poskytující účelovou podporu partnerovi;
- tento partner uzavře dohodu o spolupráci s dalšími dodatečnými národními náborovými pracovišti (tzv. *recruiting sites*) a přidělí jim příslušný rozpočet. Tato náborová místa budou přidruženými partnery konsorcia. Pokud je skutečný nábor pacientů v průběhu trvání klinické studie nižší, než se očekávalo, mohou být původní náborová místa nahrazena dalšími;
- maximální počet zemí lze zvýšit na 6 nebo 7, pokud zahrnují 1, resp. 2 země, a to Českou republiku nebo Lotyšsko;
- v každém výzkumném konsorciu mohou být zastoupeny maximálně 2 financující organizace ze stejné země. **V případě ČR se jedná o jednu financující organizaci, a to MZ ČR;**
- v jednom konsorciu mohou být maximálně 3 spolupracovníci (tzv. *collaborators*). Tzn. partneři, kteří nežadají o finanční prostředky od financující organizace (MZ ČR).
- Pro spolupracovníky platí následující podmínky:
 - » prokáží jasnou přidanou hodnotu, která bude v návrhu prokázána;
 - » zajistí si vlastní financování s jasným důkazem v návrhu, že toto financování je zajištěno;
 - » Letter of commitment of the collaborator(s) je zapotřebí přiložit jako přílohu k předběžnému/úplnému návrhu projektu;
 - » spolupracovník nemůže být vedoucím pracovního balíčku;
- spolupracovník nemůže být místem náboru (tzv. *recruitment site*) pro studii. Viz níže v originálním znění:

Number of countries in the consortium	3–5	6	7
Number of underrepresented countries in the consortium	No constraints	At least 1	At least 2
Maximum number of collaborators (be aware it corresponds to organisations not countries)	3	3	3

- každé výzkumné konsorcium musí ze svých partnerů jmenovat **koordinátora klinické studie** (tím nemůže být spolupracovník!);
- koordinátorem klinické studie nemůže být podnik;
- zástupce koordinátora klinické studie (*coordinating investigator*), bude zastupovat konsorcium navenek, bude působit jako kontaktní osoba pro sekretariát IICS a bude v průběhu celého procesu zodpovědný za interní vědecké řízení, jako je kontrola, dohled nad otázkami duševního vlastnictví, pracemi poskytovatele služeb odpovědného za průřezové činnosti studie (tj. činnosti řízení klinické studie na úrovni konsorcia) a také podávání zpráv sekretariátu výzvy.
- každý hlavní výzkumný pracovník (tzv. *Principal Investigator; PI*) může předložit pouze **1 předběžný návrh jako koordinátor nebo jako partner** (tj. koordinátor nebo partner návrhu nemůže být partnerem v jiném návrhu);
- každý partner splňuje své národní/regionální podmínky způsobilosti;
- projekt musí být napsaný **anglicky**;
- **délka projektu je 48 měsíců** + s možností prodloužení o 1 rok, avšak bez možnosti žádat v tomto období o další finanční prostředky;
- mít způsobilé a uznatelné náklady;
- požadovat podporu v souladu s nastavenými podmínkami;
- očekávané zahájení projektů v souladu s datem zahájení projektu uvedeným ve smlouvě o poskytnutí podpory nebo vydaném rozhodnutí.

Lhůta pro uzavření smlouvy/rozhodnutí o poskytnutí podpory je zákonem stanovena na max. 60 dnů od vyhlášení výsledků výzvy. Termín zahájení řešení českého partnera je zákonem stanovena na max. 60 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy.

Způsobilým uchazečem je pouze subjekt:

- jehož projekt je v souladu s národními podmínkami pro tuto výzvu;
- na který nebyl vydán inkasní příkaz;
- který není podnikem v obtížích;
- který dodržel povinnost zveřejnit účetní závěrku v příslušném rejstříku – tzv. „Veřejný rejstřík“ (ve smyslu zákona č. 304/2013 Sb., o veřejných rejstřících právnických a fyzických osob);
- jehož typ definují národní podmínky pro tuto výzvu jako způsobilý.

3 Náležitosti projektu

3.1 JAKÉ PROJEKTY MOHOU BÝT PODPOŘENY?

Projekt s českým partnerem, který bude ze strany poskytovatele (MZ ČR) podpořen, musí splňovat tato základní pravidla:

- je projektem aplikovaného výzkumu dle definice [Frascati Manuál](#);
- dosahuje výsledku nebo výsledků uplatňovaných v praxi;
podporované výsledky odráží pravidla EP ERA4Health, která jsou blíže specifikována v Podprogramu 3:
 - a) podpořit zapojení veřejných sponzorů zdravotnického systému v rámci Evropského výzkumného prostoru, včetně zapojení mladých vědeckých pracovníků v závislosti na tématu společné nadnárodní výzvy;
 - b) podpořit zavedení společné strategie financování osvědčených postupů v prioritních oblastech různých zdravotních intervencí zaměřených na důležité potřeby veřejného zdraví.
- stanovuje cíl, který je v souladu s celkovým cílem EP ERA4Health a Podprogramu 3;
- v návrhu projektu uchazeč jasně popsal způsob dosažení výsledku a způsob využití výsledku/dopadu projektu v praxi;
- má způsobilé uchazeče;
- má způsobilé náklady;
- požaduje podporu v souladu s nastavenými podmínkami.

3.2 PODPOROVANÉ VÝSLEDKY

V této nadnárodní výzvě MZ ČR podpoří pouze projekty aplikovaného výzkumu, které předpokládají dosažení **minimálně jednoho hlavního a jednoho vedlejšího z následujících druhů výsledků uvedených v tabulce níže** (dle [Programu](#) a dle Metodiky hodnocení výzkumných organizací a hodnocení programů účelové podpory výzkumu, vývoje a inovací přílohy č. 4 Definice druhů výsledků).

Kód výsledku	Název výsledku
J _{imp}	recenzovaný odborný článek - původní článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi Web of Science s příznakem „Article“ / recenzovaný odborný článek - článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi Web of Science s příznakem „Review“, nebo „Letter“
F	užitný vzor, průmyslový vzor

Kód výsledku	Název výsledku
G	prototyp, funkční vzorek
N	metodika, léčebný postup, specializovaná mapa s odborným obsahem
P	patent
R	software
Z	poloprovoz, ověřená technologie
Jsc	recenzovaný odborný článek - původní/ přehledový článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi SCOPUS s příznakem „Article“, „Review“, nebo „Letter“
B	odborná kniha
C	kapitola v odborné knize
V	výzkumná zpráva, souhrnná výzkumná zpráva

Případně další výsledky dle Programu.

4 Rozpočet projektu

4.1 INTENZITA PODPORY

Intenzita podpory vyjadřuje podíl veřejné podpory, poskytované poskytovatelem, na celkových uznaných nákladech. Intenzitu podpory stanovuje poskytovatel podle zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje (dále jen „zákon“), nařízení EK a Rámce.

Pro účely stanovení intenzity a výše podpory musí uchazeč v návrhu projektu zařadit projekt do konkrétní kategorie výzkumu dle čl. 25 nařízení EK (zde využívaná terminologie EK základní výzkum, průmyslový výzkum, experimentální vývoj). V případě, že projekt nelze jednoznačně zařadit do jediné kategorie výzkumu, musí uchazeč v souladu s uvedeným předpisem specifikovat podle prováděných činností podíly jednotlivých kategorií výzkumu na projektu.

Intenzita podpory, stanovená jako procento uznaných nákladů projektu, bude vypočtena pro každý projekt i pro každého příjemce a dalšího účastníka samostatně na základě výsledků hodnocení návrhů projektů, finančních limitů možných výdajů a podle nařízení EK a Rámce. Zároveň při ní musí být respektovány všechny uvedené limity.

Výše intenzity podpory pro českého uchazeče se odvíjí od typu organizace a EP, na nějž je společná nadnárodní výzva navázána, a ze kterého bude český uchazeč následně financován.

Nejvyšší povolená intenzita podpory pro výzkumné organizace na jeden projekt může být až 100 % celkových uznaných nákladů, a to na nehopodářské činnosti výzkumných organizací dle bodu 19 an. Rámce a v souladu se zákonem a nařízením EK.

Projekty v této výzvě mohou využít bonifikace za účinnou spolupráci.

Nejvyšší intenzita podpory poskytnutá uchazeči typu podnik nesmí přesáhnout nejvyšší povolenou intenzitu podpory pro jednotlivé typy podniků stanovenou Nařízením Komise. Pro českého uchazeče platí vždy intenzita uvedena v národních podmínkách. Povolená intenzita podpory pro jednotlivé kategorie podniků (malý, střední, velký) a pro jednotlivé kategorie výzkumu (základní výzkum, průmyslový výzkum a experimentální vývoj) je uvedena v **Tabulce č. 8 Maximální povolená výše podpory projektu** (bez oznamovací povinnosti a podrobnějšího posouzení EK), která je stanovena podle čl. 4 odst. 1 nařízení Komise, nebude překročena.

250 000 €

**maximální finanční
částka MZ ČR
na jeden
projekt**

500 000 €

**celková finanční
alokace MZ ČR
na výzvu**

Maximální možná intenzita podpory dle typu subjektu a typu výzkumu

	Malý podnik	Střední podnik	Velký podnik
Základní výzkum	100 %	100 %	100 %
Průmyslový výzkum	70 %	60 %	50 %
Průmyslový výzkum v případě: účinné spolupráce mezi podniky; pro velké podniky; přeshraniční spolupráce nejméně s jedním malým nebo středním podnikem – nebo	80 %	75 %	65 %
spolupráce podniku s výzkumnou organizací – nebo			
veřejného šíření výsledků			
Experimentální vývoj	45 %	35 %	25 %
Experimentální vývoj v případě: účinné spolupráce mezi podniky; pro velké podniky; přeshraniční spolupráce nejméně s jedním malým nebo středním podnikem – nebo	60 %	50 %	40 %
spolupráce podniku s výzkumnou organizací – nebo			
veřejného šíření výsledků			

4.2 UZNANÉ NÁKLADY

Při plánování rozpočtu je nutné, aby český uchazeč respektoval podmínky pro stanovení výše nákladů.

Mezi způsobilé náklady/výdaje této výzvy patří:

- a) Osobní náklady;
- b) Investiční náklady;
- c) Provozní náklady;
- d) Doplnkové náklady.



Doplňkové náklady/výdaje – nepřímé:

- 25 % Flat rate z přímých způsobilých nákladů.

Kategorie uznaných nákladů, včetně bližšího popisu a podmínek jejich uznatelnosti jsou podrobně uvedeny v **Metodice: Evropská partnerství v oblasti zdraví, od str. 67.**

Kromě rozpočtu požadovaného od příslušných financujících organizací lze požadovat 15 % celkového rozpočtu požadovaného celým konsorciem na náklady řízení (tzv. *management costs*), pouze pokud je ECRIN vybrán jako poskytovatel služeb (tzv. *service provider*) pro průřezové činnosti (tzv. *cross-cutting activities*). Více informací je dostupných v dokumentu [„Guideline for Applicants“](#).

5 Podání projektu

5.1. PODÁNÍ PROJEKTU NA MEZINÁRODNÍ ÚROVNI

V této nadnárodní výzvě se návrhy projektů podávají ve dvou stupních. Koordinátor projektového konsorcia prostřednictvím společného elektronického systému (tzv. *Submission system*) nejprve předloží zkrácenou verzi návrhu projektu (tzv. *pre-proposal*). Je-li tento návrh projektu kladně zhodnocen, je projektové konsorcium prostřednictvím jeho koordinátora vyzváno k předložení úplného návrhu projektu (tzv. *full proposal*), a to opět prostřednictvím mezinárodního elektronického systému.

Každý z partnerů projektového konsorcia si volí svého hlavního řešitele (*PI – Principal Investigator*), který je kontaktní osobou pro komunikaci se svým národním poskytovatelem finanční podpory (MZ ČR). Projektové konsorcium zvolí jednoho z těchto hlavních řešitelů do role koordinátora projektu. Koordinátor projektu potvrzuje za celé projektové konsorcium odevzdání společného projektového návrhu prostřednictvím elektronického systému (viz výše). Zároveň je hlavním kontaktem pro administrativní záležitosti řešené se sekretariátem výzvy.

Pokud je v projektu více českých uchazečů, musí si zvolit hlavního uchazeče za českou část projektu. V případě, že je v projektu jen jeden český uchazeč, automaticky vystupuje v roli českého hlavního uchazeče. Pokud konsorcium poskytovatelů doporučí projekt k podpoře, hlavní uchazeč obdrží podporu od MZ ČR za všechny české uchazeče (tedy včetně tzv. spoluuchazečů) v projektu, tzn. bude s ním uzavřena smlouva/rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory.

Český uchazeč musí prokázat svou způsobilost ve stejném termínu jako je termín pro podávání projektů na mezinárodní úrovni.

K prokázání způsobilosti český uchazeč zasílá povinné přílohy, viz kapitola 5.2, a to prostřednictvím datové zprávy ze své datové schránky do datové schránky AZV ČR („f7eike4“).

AZV ČR považuje za žádost o podporu podání návrhu projektu do společné nadnárodní výzvy.

5.2 PROKÁZÁNÍ ZPŮSOBILOSTI ČESKÉHO UCHAZEČE - POVINNÉ PŘÍLOHY

Všechny aktuální verze povinných příloh jsou zveřejněné na české webové stránce výzvy [zde](#).

Dle zákona musí každý český uchazeč doložit povinné přílohy, které slouží k prokázání jeho způsobilosti pro získání finanční podpory.

Pro 1. fázi, tj. předkládání předběžných návrhů projektů (tzv. *pre-proposals*), musí český uchazeč doložit níže uvedené dokumenty nejpozději do data pro předkládání předběžných návrhů projektů, **tj. do 28. ledna 2025, do datové schránky AZV ČR („f7eike4“)**.

- **Čestné prohlášení za uchazeče**

- » musí každý uchazeč odeslat ze své datové schránky (každý uchazeč sám za sebe) do datové schránky AZV ČR;

- » čestné prohlášení pro výzkumné organizace zasílá pouze uchazeč, který naplňuje definici výzkumné organizace;
- » nemusí být fyzicky podepsané (podpis nahrazuje odeslání z příslušné datové schránky).
- **Čestné prohlášení o složení konsorcia**
 - » musí hlavní uchazeč odeslat ze své datové schránky do datové schránky AZV ČR, a to pouze pokud je v projektovém konsorciu český podnik;
 - » nemusí být fyzicky podepsané (podpis nahrazuje odeslání z příslušné datové schránky).
- **AZV ČR Application Form**
 - » musí hlavní uchazeč odeslat ze své datové schránky do datové schránky AZV ČR vyplněný i za další účastníky v projektu, kteří již tento formulář samostatně nezasílají.
 - » Total costs a Requested costs, které jsou uvedené v pre-proposal/full proposal a mezinárodním systému pro podávání projektů, musí vždy odpovídat částkám celkových nákladů a požadované podpory, uvedeným v povinné příloze AZV ČR Application Form;
 - » v případě spolufinancování z jiných zdrojů bude k Application Form současně doloženo také čestné prohlášení uchazeče (spoluuchazeče) nebo potvrzení předpokládaného sponzora o dofinancování.

Pro 2. fázi, tj. předkládání úplných návrhů projektů (tzv. *full proposals*), musí český uchazeč doložit níže uvedené dokumenty nejpozději do data pro předkládání úplných návrhů projektů, tj. do **17. června 2025 do datové schránky AZV ČR („f7eike4“)**.

- Dokumenty k odborné způsobilosti dle povahy projektu;
- Aktualizovaná rozpočtová tabulka (AZV ČR Application Form).

Více informací k odborné způsobilosti je dostupných v [Metodice: Evropská partnerství v oblasti zdraví, kap. 7.2.1 Požadavky na způsobilost uchazeče](#).

V případě, že projekty českých účastníků budou doporučeny k financování na základě výsledků mezinárodního hodnocení a po schválení zástupci financujících orgánů zemí účastnících se IICS, může MZ ČR / AZV ČR vyzvat úspěšné české účastníky k předložení dalších podkladů pro vydání smlouvy / rozhodnutí o poskytnutí účelové podpory podle pravidel stanovených MZ ČR / AZV ČR.

Pro obě fáze (pre- a full proposals) uchazeč do pole „VĚC“ uvede:

„Pilotní výzva IICS_ERA4Health 2025 – prokázání způsobilosti“

Pokud je v projektu více českých uchazečů, povinné přílohy zasílá každý uchazeč (hlavní uchazeč i spoluuchazeči) v projektu prostřednictvím své datové schránky do datové schránky AZV ČR (vyjma AZV ČR Application Form). **Povinné přílohy musí být zaslány do stanoveného termínu.**

5.3 KONTROLA ZPŮSOBILOSTI ČESKÉHO UCHAZEČE A KONTROLA SOULADU S PROGRAMEM

Po skončení lhůty pro podávání návrhů projektů má AZV ČR přístup k návrhům projektů v mezinárodním systému, na jejichž základě a na základě dalších povinných příloh (nadmárodních/národních) kontroluje způsobilost.

Kontrolu provádí AZV ČR ve dvou krocích:

- kontrola způsobilosti uchazeče;
- kontrola souladu projektu s podmínkami Podprogramu 3, ze kterého budou české projekty financovány.

Kontrola způsobilosti uchazeče

AZV ČR kontroluje:

- dodržení stanovených národních podmínek;
- dodání všech povinných příloh z datové schránky uchazeče (příp. spoluuchazeče) do datové schránky AZV ČR;

Kontrola souladu projektu s podmínkami Podprogramu 3

AZV ČR posoudí, zda je český uchazeč v návrhu projektu způsobilý k podpoře dle vydefinovaných podmínek vycházejících z Programu.

AZV ČR posuzuje:

- splnění definice aplikovaného výzkumu;
- splnění maximální intenzity podpory;
- relevanci výsledků projektu vůči Podprogramu 3;
- relevanci návrhu projektu (resp. činností realizovaných českým partnerem) ve vztahu k cílům a prioritním oblastem Podprogramu 3.

6 Hodnocení a výběr projektů

6.1 HODNOCENÍ PROJEKTŮ NA NADNÁRODNÍ ÚROVNI

Pro podání projektu do mezinárodního systému následuje dvoustupňový proces hodnocení.

První stupeň hodnocení – zkrácené návrhy projektů ([pre-proposals](#))

- Sekretariát výzvy kontroluje splnění nadnárodních podmínek stanovených ve výzvě.
- AZV ČR kontroluje způsobilost českých uchazečů a návrhů projektů pro získání finanční podpory podle národních podmínek. Ostatní poskytovatelé kontrolují způsobilost svých národních uchazečů.
- Zkrácené návrhy projektů, které splňují stanovené podmínky, hodnotí mezinárodní odborní hodnotitelé na základě hodnotících kritérií: „*Excellence*“, „*Impact*“ a „*Quality and efficiency of the implementation*“.
- Ohodnocené návrhy projektů posuzuje mezinárodní hodnotící panel a vyhotovuje pořadníky projektů (tzv. *ranking listy*).

Na základě výsledků kontroly způsobilosti sekretariátem výzvy, kontroly způsobilosti jednotlivými poskytovateli, pořadníku projektů a dostupných finančních prostředků jednotlivých poskytovatelů rozhodne konsorcium poskytovatelů ve výzvě o postoupení či nepostoupení projektů do druhého stupně hodnocení. Sekretariát výzvy vyrozumí o rozhodnutí koordinátory výzkumných projektů. Tito koordinátoři obdrží komentáře jednotlivých poskytovatelů ke kontrole způsobilosti, které postoupí svým partnerům v projektovém konsorciu. Úspěšná projektová konsorcia vypracují úplné návrhy projektů a podají je do druhého stupně hodnocení.

Změny mezi prvním a druhým stupněm hodnocení

- Obsahové změny mezi fázemi pre-proposal a full proposal musí uchazeč deklarovat v úplném projektovém návrhu.
- V případě, že český uchazeč požaduje změnu v rozpočtu mezi fázemi pre-proposal a full proposal, musí vždy kontaktovat AZV ČR s odůvodněním a odeslat upravenou povinnou přílohu AZV ČR Application Form datovou schránkou. Pokud tyto změny způsobí nárůst požadované podpory, má koordinátor projektu povinnost informovat sekretariát výzvy s národním kontaktním bodem v kopii.
- Při změnách ve složení konsorcia se uchazeči musí řídit nadnárodními pravidly stanovenými v oficiálních dokumentech výzvy.
- Kromě výše uvedeného, proces posuzování úplného návrhu bude doplněn o tzv. „*rebuttal phase*“ a společný pohovor s koordinujícím výzkumníkem (*coordinating investigator*) a zástupcem zadavatele (*representative of the sponsor*).

Widening proces

Prostřednictvím tzv. widening procesu je umožněno výzkumným týmům z podreprezentovaných zemí/EU-13 (mezi které patří i ČR), přidat se k úspěšnému konsorciu, které postoupilo do 2. kola výzvy. Podmínkou je, že výzkumný tým musí prokázat přidanou hodnotu pro projekt, ke kterému přistupuje a koordinátor takového projektu s přistoupením bude souhlasit formou vydání tzv. *Letter of Intent* či jiného obdobného dokumentu. V neposlední řadě příslušná financující organizace musí potvrdit disponibilní rozpočtové prostředky pro tento účel a souhlasit s procesem přistoupení k úspěšnému projektu po 1. kole výzvy.

Druhý stupeň hodnocení – úplné návrhy projektů (full proposals)

- Sekretariát výzvy opět kontroluje splnění nadnárodních podmínek stanovených ve výzvě.
- AZV ČR opět kontroluje způsobilost uchazečů a návrhů projektů, zejména zapracování připomínek vznesených při první kontrole způsobilosti. Ve druhém kole uchazeči musí AZV ČR předložit všechny nezbytné dokumenty vztahující se k odborné způsobilosti, stejně tak jako aktualizovanou rozpočtovou tabulku v AZV ČR Application Form.
- MZ ČR / AZV ČR je na seznamu zemí, které se účastní tzv. *Wideningu procesu*, avšak pouze v případě, že ČR bude mít disponibilní finanční prostředky pro tento účel, tzn. nebudou využity alokované rozpočtové prostředky pro výzvu.
- V každém případě je nutností kontaktovat národního zástupce AZV ČR, který po diskuzi na národní úrovni musí s přistoupením udělit souhlas, a to před tím, než bude návrh projektu podán do 2. kola.
- V případě, že se český uchazeč v rámci 2. kola zapojí do tzv. *Wideningu procesu*, je zapotřebí předložit následující dokumenty:
 - » *Čestné prohlášení* – pouze v případě neúčasti v 1. kole výzvy;
 - » *Čestné prohlášení o složení konsorcia* – pouze v případě neúčasti v 1. kole výzvy;
 - » *Finální návrh projektu*;
 - » *Letter of Intent* – podepsaný koordinátorem výzkumného projektu, který potvrdí, že souhlasí s přistoupením a uvádí přidanou hodnotu do projektu;
 - » *Pracovní balíček* – podepsaný hlavním řešitelem, který tím prokáže celkové zapojení do projektu, jakož i přidanou hodnotu.
 - » *Rozpočet* – podepsaný jak hlavním řešitelem, tak statutárním zástupcem. Celková výše rozpočtu odpovídá maximální výši podpoře na jeden projekt, tzn. 250 000 eur.
- *Úplné návrhy projektů hodnotí mezinárodní odborní hodnotitelé na základě hodnotících kritérií „Excellence“, „Impact“, „Quality and efficiency of the implementation“, „Competence of the research team and quality of research environment“, „Methods and Design of the clinical trial“.*
- Více informací k hodnotícímu procesu a hodnotícím kritériím naleznete v dokumentu [„Governance and evaluation“](#).

6.2 VÝBĚR PROJEKTŮ K PODPOŘE

Konsorcium poskytovatelů v nadnárodní výzvě rozhoduje o doporučení projektů k podpoře na základě:

- výsledků kontroly způsobilosti provedené sekretariátem výzvy,
- výsledků kontroly způsobilosti provedené jednotlivými poskytovateli,
- pořadníku projektů sestaveného dle výsledků mezinárodního hodnocení,
- dostupných finančních prostředků jednotlivých poskytovatelů.

Koordinátoři úspěšných projektů obdrží od sekretariátu výzvy vyrozumění o doporučení projektů k podpoře (Decision Letter). V tomto vyrozumění budou jednotliví uchazeči vyzváni, aby kontaktovali svého národního poskytovatele a společně dokončili proces nutný pro poskytnutí podpory. V případě úspěchu českých uchazečů MZ ČR přes AZV ČR, uzavře s hlavním uchazečem smlouvu či rozhodnutí o poskytnutí podpory.

6.3 STÍŽNOST

Na základě pravidel Evropského rámcového programu se na proces či výsledky hodnocení může každý uchazeč odvolat u sekretariátu výzvy.

S ohledem na možnost uchazeče odvolat se k sekretariátu výzvy a s ohledem na hodnocení návrhů projektů na mezinárodní úrovni, nelze podat stížnost proti postupu poskytovatele v rámci průběhu hodnocení.

7 Poskytnutí podpory

MZ ČR uzavírá smlouvu vždy s hlavním uchazečem (příjemcem), příp. mu vydá rozhodnutí. Jestliže se na řešení projektu bude podílet jeden nebo více dalších účastníků (spolupříjemců), je příjemce povinen nejpozději do 30 kalendářních dnů od nabytí účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory uzavřít s každým takovým dalším účastníkem **smlouvu o účasti na řešení projektu**, která bude v souladu s podmínkami uvedenými ve smlouvě o poskytnutí podpory, a takovou smlouvu spolu se všemi přílohami doručit v této lhůtě poskytovateli; tato smlouva bude uzavřena na celou dobu, kdy se další účastník podílí na řešení.

Uchazeč, který v projektu za českou stranu figuruje sám, nemusí mít uzavřenou smlouvu o účasti na řešení projektu, vždy však musí mít uzavřenou konsorciální smlouvu se zahraničními partnery (viz kap. 7.1).

MZ ČR poskytne hlavnímu uchazeči podporu v českých korunách. Konkrétní výše podpory bude uvedena v rozhodnutí o poskytnutí podpory projektům vybraným na mezinárodní úrovni a následně také ve smlouvě / rozhodnutí o poskytnutí podpory. Pro přepočítání nákladů z EUR na CZK použije MZ ČR / AZV ČR směnný kurz České národní banky platný ke dni termínu pro příjem úplných návrhů projektů (full proposals).

Po uzavření smlouvy o poskytnutí podpory se z hlavního uchazeče stává hlavní příjemce.

Účelovou podporu poskytne MZ ČR na základě §7 odst. 4 zákona vztahujícího se na projekty mezinárodní spolupráce ve výzkumu, vývoji a inovacích, kde výběr projektů proběhl na mezinárodní úrovni.

Podporu MZ ČR poskytuje jednorázově na příslušný rok řešení projektu, a to na účet hlavního příjemce ve výši uvedené v závazných parametrech řešení projektu. Podporu MZ ČR vyplácí:

- do 60 kalendářních dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy, resp. ode dne vydání rozhodnutí o navýšení rozpočtu. Pokud se na řešení projektu podílí další účastník, lze zahájit poskytování účelové podpory v prvním roce řešení až poté, kdy je uzavřena a poskytovateli předložena jejich vzájemná smlouva.
- ve druhém a dalším roce řešení projektu, nedojde-li v důsledku rozpočtového provizoria podle zákona o rozpočtových pravidlech k regulaci čerpání rozpočtu, bude zahájeno poskytování účelové podpory do 60 kalendářních dnů od schválení příslušné dílčí zprávy o řešení projektu ze strany poskytovatele, pokud jsou splněny podmínky stanovené smlouvou nebo rozhodnutím.
- veřejným vysokým školám, veřejným výzkumným institucím či dalším subjektům, které definuje zákon č. 484/2020 Sb., o rozpočtových pravidlech, na bankovní účet zřízený u České národní banky.

Možný začátek řešení projektu je vymezen mezinárodními podmínkami a musí být v souladu se zákonnými lhůtami uvedenými v kapitole 7.2.

Na poskytnutí podpory není právní nárok. Výše podpory může být ovlivněna aktuálním stavem státního rozpočtu.

7.1 DALŠÍ POVINNOSTI PŘED UZAVŘENÍM SMLOUVY

Hlavní uchazeč musí podepsat konsorciální smlouvu se zahraničními partnery (tzv. *Consortium Agreement; CA*) v anglickém jazyce. V této smlouvě musí být jasně vymezen způsob spolupráce na řešení projektu, a to zejména s ošetřením problematiky ochrany práv duševního vlastnictví. Konsorciální smlouva musí být podepsána statutárními zástupci, kteří mají příslušná oprávnění jednat za jednotlivé partnery na české i zahraniční straně. Smlouvu se zahraničními partnery musí hlavní český uchazeč uzavřít před uzavřením smlouvy o poskytnutí podpory s MZ ČR. **Jedním z dalších požadavků MZ ČR / AZV ČR bude zaslání uzavřené a podepsané CA.**

7.2 UZAVŘENÍ SMLOUVY O POSKYTNUTÍ PODPORY

Lhůta pro uzavření smlouvy o poskytnutí podpory je zákonem stanovena na max. 60 dnů od vyhlášení výsledků výzvy (tzn. 60 dnů od přijetí mezinárodního rozhodnutí o výsledcích výzvy). Termín zahájení řešení českého partnera je zákonem stanoven na max. 60 dnů ode dne nabytí účinnosti smlouvy. **K těmto lhůtám je třeba přihlížet při stanovení jednotného začátku projektu se zahraničními partnery.**

7.3 DUPLICITA A VYMEZENÍ SE VŮČI PROJEKTŮM S OBDOBNOU PODSTATOU

Uchazeč musí neprodleně z nadnárodní výzvy odstoupit, jestliže:

- uzavře smlouvu o poskytnutí podpory na duplicitní projekt (obsah či jeho část) v jiné veřejné soutěži/veřejné zakázce v ČR či v zahraničí nebo;
- zahájí realizaci duplicitního projektu (obsahu či jeho části) v jiné veřejné soutěži/veřejné zakázce v ČR či v zahraničí na základě jiného právního titulu.

MZ ČR / AZV ČR podporuje pouze návrhy projektů, jejichž obsah či jeho část v minulosti nebyly, ani v současné době nejsou řešeny v rámci jiného projektu.



7.4 PRÁVA VYHRAZENA PRO MZ ČR / AZV ČR

MZ ČR, jakožto poskytovatel, si v souladu s § 24 zákona vyhrazuje právo:

- zrušit participaci ve vyhlášené nadnárodní výzvě;
- omezit počet projektů určených k podpoře.

Rozhodnutí o zrušení participace ve vyhlášené nadnárodní výzvě nebo o omezení počtu podporovaných návrhů projektů bude vycházet zejména z celkového objemu účelově určených prostředků přidělených poskytovateli na podporu aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací ze státního rozpočtu ČR pro dané období.

V souladu s § 32 zákona MZ ČR coby poskytovatel zveřejní údaje určující projekt prostřednictvím IS VaVal. Poskytovatel si po podpisu smlouvy/rozhodnutí o poskytnutí podpory vyhrazuje právo zveřejnit údaje zveřejňované prostřednictvím informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (IS VaVal).

Po vyhlášení výsledků nadnárodní výzvy MZ ČR / AZV ČR zveřejní u podporovaných projektů následující informace: akronym projektu, jméno projektu a počet českých účastníků, informace důvěrného charakteru MZ ČR / AZV ČR nezveřejní.

8 Realizace projektu a reporting

8.1 POVINNOSTI ÚSPĚŠNÉHO UCHAZEČE

Povinná publicita

Při prezentaci informací o řešeném projektu či o jeho výsledcích v hromadných sdělovacích prostředcích, případně při prezentaci jiným způsobem, je povinností příjemce informovat přiměřeným způsobem o tom, že projekt byl realizován za finanční spoluúčasti MZ ČR a daného Evropského partnerství v oblasti zdraví. Tuto informaci MZ ČR vyžaduje na všech propagačních materiálech i ve všech typech médií, které se k projektu či jeho výsledkům vztahují. Pravidla pro publicitu stanovená ze strany MZ ČR budou upřesněna před zahájením řešení projektů, pravidla pro publicitu daného Evropského partnerství jsou popsána v dokumentu „[Call text](#)“.

Reportovací povinnosti

Při realizaci projektu MZ ČR / AZV ČR kontroluje průběh řešení několika způsoby. Příjemce podpory musí jedenkrát ročně odevzdávat průběžnou zprávu o řešení projektu (dílčí), přičemž se řídí pravidly AZV ČR pro reportování projektu (blíže popsáno v *Metodice pro Evropská partnerství v oblasti zdraví*, **od str. 60**).

MZ ČR / AZV ČR může průběh projektu kontrolovat také prostřednictvím veřejnosprávní kontroly, monitorovací návštěvy nebo průběžného oponentního řízení. Po ukončení realizace probíhá závěrečné oponentní řízení.

Celé projektové konsorcium je povinné reportovat o průběhu a výsledcích projektu také na nadnárodní úrovni:

- Reporting MZ ČR / AZV ČR vždy jedenkrát ročně na začátku kalendářního roku za předchozí rok, kdy byla vyplacena podpora + závěrečná zpráva + zpráva o implementaci.
- Reporting konsorciu výzvy:
 - » průběžná zpráva (Mid-term progress report) přibližně 18. měsíc,
 - » závěrečná zpráva (Final report), přibližně 36 měsíc.

9 Další informace

POVINNÉ PŘÍLOHY:

(ke stažení na webových stránkách AZV ČR: [viz odkaz](#))

1. Fáze (pre-proposals)

- Čestné prohlášení za uchazeče
- Čestné prohlášení o složení konsorcia
- Application Form

2. Fáze (full proposals)

- Dokumenty k etice
- Aktualizovaný Application Form

Související dokumenty:

- Nařízení komise
- Metodika: Evropská partnerství v oblasti zdraví (2. pracovní verze zveřejněná ke dni 1.11.2024)
- Podprogram 3: Evropská partnerství v oblasti zdraví – s účinností od 22.5.2024
- Checklist IICS Call 2025

Oficiální dokumenty Partnerství ERA4Health Call 2025 ke stažení [zde](#).

Webové stránky

- [ERA4Health](#) (výzva)
- [Web AZV ČR](#)

Hledání partnerů

- K vyhledávání také může uchazeč využít [Partner Search Tool](#).

10 Seznam zúčastněných zemí a jejich alokace (k datu vyhlášení výzvy)

Country	Funding organisation	Acronym	Contribution (€)
Austria	Austrian Science Fund	FWF	2.000.000
Czech Republic	Ministry of Health / Czech Health Research Council	MZCR /AZVCR	500.000
France	Ministry of Health	Fr-MoH	2.000.000
Germany	Federal Ministry for Education and Research (BMBF)/DLR Project Management Agency (DLR)	BMBF/DLR	2.000.000
Ireland	Health Research Board	HRB	1.200.000
Israel	Ministry of Health	CSO-MOH	320.000
Italy	Ministry of Health	IT MOH	2.000.000
Latvia	Latvian Council of Science	LCS	800.000
Lithuania	Research Council of Lithuania	LMT	1.000.000
Norway	Research Council of Norway	RCN	900.000
Poland	National Centre for Research and Development	NCBR	2.500.000
Slovakia	Slovak Academy of Sciences	SAS	240.000
Spain	Institute of Health Carlos III	ISCIII	3.000.000
Spain	Regional Ministry of Health and Consumer Affairs of Andalusia	CSCJA	250.000

Pro aktuální seznam navštivte [webovou stránku výzvy](#).

Partneři budou financováni příslušnými národními/regionálními finančními organizacemi. **Způsobilé náklady a pravidla financování se u jednotlivých financujících organizací liší.** Podrobné informace jsou dostupné v [Annex I_Call text](#).

Kontaktní osoba

Mgr. Monika Kocmanová

Email: monika.kocmanova@azvcr.cz

Tel.: + 420 606 273 871

Dotazy k nadnárodní výzvě můžete podávat také prostřednictvím
emailové adresy: partnerstvi@azvcr.cz.



