

Koncepce vědeckovýzkumné činnosti ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze.

1. Úvod

Všeobecná fakultní nemocnice je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví České republiky. Dle zřizovací listiny provádí základní a klinický výzkum, zavádění a ověřování nových metod, dále provádí vědeckou, propagační a publikační činnost. Tyto činnosti jsou prováděny na všech pracovištích Všeobecné fakultní nemocnice. Seznam pracovišť a odborností je přílohou Statutu Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a celkově se vědecko-výzkumným činnostem věnuje přibližně 700 zaměstnanců nemocnice.

Všeobecná fakultní nemocnice vykonává tyto činnosti samostatně nebo ve spolupráci s dalšími institucemi. Tato spolupráce je vždy ukotvena v příslušné smlouvě. Významná je spolupráce s 1. Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Praze řešená zvláštní smlouvou. Do vědeckovýzkumné činnosti ve VFN bylo v roce 2010 zapojeno 720 fyzických osob v různé výši úvazků.

Vedení VFN stanovuje a každoročně podrobněji rozpracovává konkrétní cíle, prostřednictvím kterých chce dosáhnout celkového cíle rozvoje VFN. Strategie VFN (a 1. LF UK) pro období do r. 2017 se staví zejména na nosných pilířích, kterými jsou:

1. evropské a globální rozvojové trendy,
2. národní a resortní směry rozvoje a udržitelnosti,
3. vnitřní směry udržitelnosti a rozvoje.

Z hlediska vědy a výzkumu je plánována realizace institucionálního záměru navazujícího na VZ MZO 00064165, grantových projektů AZV MZ (dříve IGA MZ), GA ČR, TA ČR, grantové projekty Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy a vědecko-výzkumné projekty dle Rámcových programů výzkumu Evropského společenství (Horizont 2020). Současně s těmito projekty probíhalo i probíhá v nemocnici řešení projektů na podporu výzkumu a vývoje financovaných za využití evropských fondů. Kromě toho se VFN zapojuje např. do spolupráce v rámci přijetí a schválení podporovaných projektů průmyslového výzkumu a vývoje z rozpočtové kapitoly MPO a výzkumných projektů hrazených soukromými a korporátními subjekty.

2. Řízení vědeckovýzkumné činnosti ve VFN

Za řízení vědeckovýzkumné činnosti ve VFN je ředitelce odpovědný **náměstek pro vědu, výzkum a vzdělávání**, který v této oblasti řídí přednosta klinik a ústavů a primáře samostatných oddělení. V rámci úseku vědy, výzkumu a vzdělávání je vytvořen odbor **grantů a klinického hodnocení**, který zajišťuje administrativní podporu.

Za řízení a úroveň vědeckovýzkumné činnosti na pracovištích VFN odpovídají **přednostové klinik, ústavů a primáři samostatných oddělení**. Po konzultaci s náměstkem pro vědu, výzkum a vzdělávání a vedením 1. LF UK určují svého zástupce pro vědu a výzkum.

K řešení jednotlivých vědeckovýzkumných projektů jsou ustanovovány řešitelské týmy.

Výzkumné projekty jsou řešeny v rámci výzev grantových agentur, v rámci výzkumného projektu institucionálního výzkumu a v rámci průběžné činnosti klinik a ústavů. **Správná**

laboratorní praxe – projekty vedené ve VFN musí odpovídat pravidlům s právné laboratorní praxe. Platné znění předpisů je uveřejněno na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv. <http://www.sukl.cz/leciva/slp-5-verze-1>

Hlavní řešitel je zodpovědný za řádné plnění příslušného projektu včetně dodržování ekonomických pravidel. Zodpovídá za naplnění cílů projektu a publikování výsledků.

Ekonomické řízení a vedení účetní evidence projektů vědy a výzkumu zajišťuje za použití účetních dimenzí ekonomický úsek VFN ve spolupráci s odborem grantů a klinického hodnocení.

Personální evidenci a mzdové účetnictví projektů vědy a výzkumu vede personální úsek ve spolupráci s odborem grantů a klinického hodnocení.

Přesné vymezení obsahuje **Organizační řád VFN a Kompetenční řád VFN**.

Vědecká rada Všeobecné fakultní nemocnice v Praze je poradním orgánem ředitelky nemocnice. Posuzuje koncepci vědy a výzkumu ve VFN a předkládané vědecké výzkumné projekty. Podává návrhy a doporučení pro oblast vědy a výzkumu. Je vnitřním hodnotícím orgánem pro přihlášky, průběžné a závěrečné zprávy grantových projektů a výzkumného záměru;

Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze a 1. LF UK je poradním orgánem ředitelky VFN a na základě Dohody o spolupráci zajišťuje činnost etické komise i pro 1. LF UK v Praze. Etická komise VFN má statut multicentrické komise a podléhá systému vizitace a auditů SÚKL Posuzuje jednotlivé projekty na základě žádostí předkladatelů. Etická komise je ve svém rozhodování nezávislá.

3. Financování vědeckovýzkumné činnosti ve VFN

Prostředky určené na vědeckovýzkumnou činnost mohou být použity jen ke krytí materiálních a personálních nákladů řešení projektů vědy a výzkumu, vybavení pracovišť k řešení úkolů vědy a výzkumu, prezentování výsledků projektů vědy a výzkumu, uvádění výstupů do praxe a vzdělávání v příslušné oblasti.

Financování jednotlivých projektů se musí dít podle rozpočtů schválených dle vnitřních předpisů VFN a zejména pravidel poskytovatelů dotací.

Výzkumné projekty musí být rozpočtovány i realizovány alespoň jako ekonomicky vyrovnané.

Z institucionální podpory je možné hradit pouze výzkumné projekty řešené VFN.

Pro účely institucionální podpory nepřesáhnou kapitálové výdaje 45 % poskytnutého objemu prostředků.

Nákup služeb, materiálu a vybavení se řídí Směrnicí o nakupování ve VFN

Zdrojem prostředků na vědeckovýzkumnou činnost ve VFN mohou být

- státní dotace na podporu vědy a výzkumu
- dotace vědeckovýzkumných grantových agentur
- regionální dotace na podporu vědy a výzkumu
- dotace zahraničních grantových agentur
- dotace z projektů EU a obdobných projektů
- další dotace cíleně určené k financování vědy a výzkumu
- dary

- smluvní úhrady plynoucí ze společných řešení s průmyslovou sférou
- příjmy z činností VFN mimo zdravotní pojištění
- příjmy z uplatnění výstupů vědy a výzkumu VFN

4. Hlavní směry vědeckovýzkumné činnosti ve VFN.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze je významným zdravotnickým pracovištěm zabezpečujícím základní i klinický výzkum ve všech oborech své zdravotnické působnosti. Trvalým úkolem je toto postavení potvrdit a posílit. Hlavní oblasti řešení vychází ze závažnosti problematiky a kapacit pracovišť nemocnice. Nosné programy představuje výzkum problematiky onkologických onemocnění, civilizačních chorob a geneticky podmíněných onemocnění ve spektru od základního až po klinický výzkum včetně vývoje nových metod diagnostiky a léčby.

VFN je jedno z největších pracovišť laboratorní diagnostiky v ČR poskytující služby v oborech klinické biochemie, sérologie, cytogenetiky, molekulární biologie, mikrobiologie, histopatologie, nádorové cytogenetiky, hematologie a hemostázy se zaměřením na trombofilii stavy a jejich prevenci. VFN je vybaveno moderní analytickou technikou nejen pro rutinní laboratorní diagnostiku, ale též pro výzkumnou činnost.

Klinická pracoviště VFN zabezpečují mimo vysoce specializované diagnostiky a léčby klinický výzkum ve všech oborech své činnosti.

Výzkum ve VFN v letech 2017 – 2020 bude kontinuálně navazovat na projekty řešené v minulých letech, zejména na Výzkumné záměry MZO 00064165 Diagnostika a léčba geneticky podmíněných poruch I a II., Výzkumný záměr MZO 0002377901 řešený Výzkumným ústavem stomatologickým, který se stal součástí VFN a na řešené grantové projekty GAČR a IGA MZČR.

Výzkum bude zaměřen zejména na chorobné stavy, které jsou předmětem zájmu celostátních rozvojových programů s uplatněním postupu Health Technology Assessment. To je zejména zvýšení tlaku na efektivní využívání financí, na standardizaci a na přehodnocování nákladové efektivity na základě dat z reálné klinické praxe s tím, že při zavádění nových technologií dojde k opuštění starších nákladově neefektivních technologií a intervencí.

5. Spolupráce ve vědeckovýzkumné činnosti v ČR.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze spolupracuje zejména s 1. lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Praze, dalšími lékařskými fakultami Univerzity Karlovy, přírodovědeckou fakultou UK v Praze, společným výzkumným pracovištěm BIOCEV, Farmaceutickou fakultou v UK v Hradci Králové, dalšími lékařskými fakultami v ČR, Českým vysokým učením technickým v Praze, Vysokou školou chemicko-technologickou v Praze, Akademií věd České republiky, Revmatologickým ústavem v Praze, Ústavem hematologie a krevní transfúze v Praze, Ústavem pro péči o matku a dítě v Praze, s IKEM Praha a ostatními fakultními nemocnicemi i průmyslovými podniky.

Veškerá spolupráce v oblasti vědy a výzkumu probíhá na základě uzavřených smluv o spolupráci a řešení výzkumných projektů. Jejich nedílnou součástí musí být i smluvní ujednání o využití výsledků výzkumu. Smlouvy mohou být dvojstranné i vícestranné.

6. Mezinárodní spolupráce ve vědeckovýzkumné činnosti.

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze jako významné pracoviště zdravotnického výzkumu v České republice se účastní mezinárodní vědeckovýzkumné spolupráce na základě principů reciprocity. Tato spolupráce je ukotvena ve smlouvách o řešení projektů anebo je realizována účastí odborníků VFN v mezinárodních odborných grémiích. Významnou formou jsou vícestranné formy spolupráce za účasti 1. LF UK a účast na výzkumných aktivitách mezinárodní spolupráce České republiky. K nejvýznamnějším spolupracujícím institucím a projektům patří

EORTC – European organization for research and treatment of Cancer,

EWOG – MDS (myelodysplastic syndrome project)

EBMT – European Blood and Marrow Transplantation

Group European Society of Human Genetics (ESHG)

FEBS a IUBMB

IUPS (International Union of Physiological Sciences)

FEPS (Federation of European Physiological

Societies) IBRO (International Brain Research

Organization) ENOTHE Rehabilitation International

IUBMB (International Union of Biochemistry and Molecular Biology)

International Programme of Chemical Safety WHO/UNEP/ILO

The European Molecular Genetics Quality Network

(EMQN) COST B2 Quality control of nuclear medicine

software Universitat Regensburg, SRN

Mayo Clinic, Rochester, Minnesota, USA

Texas Heart Institute, Houston, Texas,

USA

Medical College of Wisconsin, Milwaukee, USA

Institute of Biomedical Technologies, Research Area of CNR, Pisa, Italy

Clinical and Experimental Immunology and Endocrinology NIH-Fogarty International Center, New York State Dept. of Health, Albany, USA.

University of Edmonton, Faculty of Dentistry, Alberta,

Canada Universita Pavla Jozefa Šafárika, Košice,

Slovensko Technische Universitat Dresden, SRN

University of Texas, Health Science Center, Texas USA

Dept. Of Genetics, Nelson Biological Laboratories, Rutgers University, NY, USA

International Institute of Cellular and Molecular Pathology, Université Catholique de Louvain,

France Purine Research Unit, Guy's Hospital, University of London, UK

Dept. of Nephrology, University of Wuerzburg

Dept. of Molecular Biology, Karolinska Institute in Stockholm, Švédsko

Cardiology Division, The Johns Hopkins Hospital, Baltimore, USA

University of Michigan, USA

Thrombosis 2020, EU

7. Výstupy vědeckovýzkumné činnosti.

Publikační výstupy vědeckovýzkumné činnosti – články v odborném tisku, monografie, přednášky atd. jsou evidovány **Ústavem vědeckých informací 1. LF UK a VFN** a předávány v předepsané formě do evidence RIV.

Výstupy podléhající autorské a patentové ochraně musí být chráněny podle platné legislativy.

V rámci Health Technology Assessment budou dány podněty k úpravě metodických pokynů zejména zaměřených na prevenci trombotických komplikací a jiných civilizačních chorob s využitím technik, zejména genetických, které budou přínosné jak z hlediska medicínského, tak i nákladovosti při využití nových ověřených technologií.

U všech projektů musí být smluvně řešena úprava uživatelských a vlastnických práv k výsledkům a jejich využití a zpřístupnění mezi poskytovatelem a příjemcem, mezi příjemcem a třetími stranami účastnicími se projektu, a má-li projekt více příjemců, pak mezi příjemci navzájem. U aplikovaného výzkumu a u vývoje, pokud se nejedná o veřejnou zakázku, má úprava uživatelských a vlastnických práv k výsledkům a jejich využití podobu smlouvy o využití výsledků, uzavřené mezi poskytovatelem a příjemcem nebo příjemci nejméně 180 kalendářních dnů před ukončením účinnosti smlouvy o poskytnutí podpory.

Mezi náležitosti smlouvy o využití výsledků patří zejména

- a) název a identifikační údaje projektu nebo výzkumného záměru,
- b) vymezení výsledků a jejich srovnání s cíli projektu či výzkumného záměru,
- c) úprava vlastnických a uživatelských práv k výsledkům podle § 16,
- d) způsob využití výsledků a doba, do které musí být výsledky uplatněny,
- e) rozsah stupně důvěrnosti údajů a způsob nakládání s nimi podle zvláštních právních předpisů,10)
- f) sankce za porušení smlouvy,
- g) datum nabytí a ukončení účinnosti smlouvy.

Práva k výsledkům a jejich využití

- 1) Jde-li o výsledek veřejné zakázky, který nelze chránit podle zvláštních právních předpisů je vlastníkem výsledků poskytovatel a jejich zveřejnění a využití je možné pouze s předchozím písemným souhlasem poskytovatele.
- 2) Jde-li o výsledek veřejné zakázky, který lze chránit podle zvláštních právních předpisů potom příjemce, pokud poskytovatel nestanoví jinak, musí uplatnit vlastnické právo k výsledkům, zajistit jejich právní ochranu a po jejím udělení ji převést na poskytovatele. Příjemce má nárok na úhradu prokazatelných nákladů s tím spojených, pokud nebyly součástí uznaných nákladů. Ke zveřejnění a využití výsledků je nutný písemný souhlas poskytovatele.
- 3) Všechna práva k výsledkům, s výjimkou ustanovení podle odstavců 1 a 2, patří příjemci. Práva autorů a původců výsledků a majitelů ochranných práv k nim jsou upravena zvláštními právními předpisy.
- 4) Pro využití výsledků, s výjimkou ustanovení podle odstavců 1 a 2, platí, že
 - a) v případě výsledků výzkumu a vývoje financovaného z veřejných prostředků ve výši přesahující 50 % výše uznaných nákladů je příjemce povinen zpřístupnit výsledky za stejných podmínek stanovených ve smlouvě o využití výsledků všem zájemcům o jejich využití,

- b) v případě výsledků výzkumu a vývoje podílově financovaného z veřejných prostředků ve výši dosahující 50 % nebo méně uznaných nákladů musí být součástí smlouvy o využití výsledků dohoda o způsobu a termínech využití výsledků,
- c) v případě nevyužití výsledků výzkumu a vývoje podílově financovaného z veřejných a z jiných prostředků způsobem a v době stanovené ve smlouvě o využití výsledků je příjemce povinen poskytnout dosažené výsledky k využití za běžných nediskriminujících podmínek všem zájemcům.
- 5) Je-li výsledkem výzkumu a vývoje financovaného z veřejných prostředků patentovaný vynález, vztahuje se na něj ustanovení o zaměstnaneckých vynálezech a majitel patentu je povinen učinit nabídku licence podle zvláštních právních předpisů.

8. Ochrana pacientů, dat a citlivých údajů.

Všechny projekty a studie musí respektovat platné mezinárodní úmluvy o biomedicině. Posouzení provádí etická komise VFN a 1. LF UK a bez kladného stanoviska Etické komise nesmí být studie zahájena.

Vědeckovýzkumná činnost je nedílnou součástí činnosti VFN a v plném rozsahu pro ni platí Politika bezpečnosti informací VFN v Praze, pravidla Evropské směrnice a na ni navazující předpisy týkající se "GDPR"

Veškeré nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti vědeckovýzkumnou činností musí být hlášeny v systému evidence nežádoucích příhod VFN v Praze a dále podle pravidel stanovených při schválení projektu a platných legislativních ustanovení.

Zařazované studie musí odpovídat podmínkám odpovědnosti pojistné smlouvy VFN, v případě, že by touto smlouvou nabyly kryty, musí být pojištěny zvlášť.

9. Odpovědnosti a pravomoci

Vedení nemocnice v oblasti vědy a výzkumu zejména:

- vytváří potřebné prostředí pro vědeckovýzkumnou činnost ve VFN,
- provádí pravidelné monitorování prováděných projektů a studií,
- provádí opatření ke zlepšení podmínek pro vědeckovýzkumnou činnost ve VFN,
- dbá, aby náklady na vědu a výzkum byly vynakládány efektivně.
- zabezpečuje řádné vedení účetnictví a další evidence
- zabezpečuje nákupy
- zabezpečuje řádné smluvní pokrytí řešení úloh vědy a vývoje a užití výstupů

Vedoucích zaměstnanců klinik, ústavů a samostatných oddělení:

- řídí vědeckovýzkumnou činnost na příslušném pracovišti,
- určují ve spolupráci s náměstkem pro vědu, výzkum a vzdělávání směřování vědeckovýzkumné činnosti pracoviště,

- dbají na dodržování pravidel bezpečnosti dat a informací,
- dbají na dodržování pravidel ochrany zájmů pacientů,
- dbají, aby náklady na vědu a výzkum byly vynakládány efektivně.

Vědeckovýzkumní pracovníci:

- provádí vědeckovýzkumnou činnost v rámci příslušného projektu,
- dbají na dodržování pravidel bezpečnosti dat a informací,
- dbají na dodržování pravidel ochrany zájmů pacientů,
- dbají, aby náklady na vědu a výzkum byly vynakládány efektivně,
- vedou řádně předepsanou evidenci projektu,
- v maximální možné míře využívají možností uplatnění výstupů projektu,
- zodpovídají za výsledek projektu a dosažené hodnocení,
- zodpovídají za zpracování závěrečných a průběžných zpráv projektů.

10. Závěrečná ustanovení

Změny a doplňky této koncepce vydává ředitel VFN.

Koncepce nabývá účinnosti dnem podepsání ředitelem VFN.

Související předpisy

Organizační řád

Kompetenční řád

Správa grantových a výzkumných projektů

Nákupy a objednávání

Zadávání veřejných zakázek

Objednávání zdravotnického materiálu

Organizační zabezpečení pořizování investic

Ochrana dat

Zákon

137/2006 Sb. O veřejných zakázkách

563/1991 Sb. o účetnictví

148/1998 Sb. O ochraně utajovaných skutečností

527/ 1990 Sb. O vynálezech a zlepšovacích návrzích

206/2000 Sb. O ochraně biotechnologických vynálezů

207/2000 Sb. O ochraně průmyslových vzorů

121/2000Sb. O právu autorském

59/2000 Sb. O veřejné podpoře

130/2002 Sb. O podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků

Vládní nařízení

267/2002 Sb. O informačním systému výzkumu a vývoje

461/2002 Sb. O účelové podpoře výzkumu a vývoje

462/2002 Sb. O institucionální podpoře výzkumu a vývoje