

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY**  
Č.j. ...

V Praze dne ... 2013  
Výtisk č.:

**PRO SCHŮZI VLÁDY**

**Věc: Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje  
na léta 2015 - 2022**

**Důvod předložení:**

Návrh se předkládá na základě § 5 odst. 2 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).

**Obsah:**

- I. Návrh usnesení
- II. Předkládací zpráva
- III. Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na léta 2015 – 2022
- IV. Stanovisko RVVI
- V. Vypořádání meziresortního připomínkového řízení

**Předkládá:**

MUDr. Martin Holcát  
ministr zdravotnictví

Návrh  
USNESENÍ  
VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY  
ze dne            č.

o „Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na  
léta 2015 - 2022“

Vláda

I. **schvaluje** Program na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na léta 2015 - 2022, uvedený v části III materiálu č.j. ..., přičemž financování programu bude realizováno podle možností státního rozpočtu;

II. **ukládá** ministru zdravotnictví zajišťovat vyhlašování veřejných soutěží ve výzkumu, vývoji a inovacích v souladu s Programem na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na léta 2015 – 2022, uvedeným v bodě I. tohoto usnesení.

Provede:

ministr zdravotnictví

Předseda vlády  
Ing. Jiří Rusnok

### Předkládací zpráva

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) předkládá vládě České republiky (dále jen „ČR“) ke schválení návrh „Programu na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu a vývoje na léta 2015 – 2022“ (dále jen „Program“), který bude realizován formou veřejných soutěží ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích.

Program je zpracován v souladu s § 5 odst. 2 zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“), nařízením Komise č. 800/2008 ze dne 6. srpna 2008, kterým se v souladu s články 87 a 88 Smlouvy o ES prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem, Úřední věstník EU L 214 ze dne 9. srpna 2008, str. 3 (dále jen „Nařízení Komise“) a Rámcem Společenství pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací - Úřední věstník Evropské unie 2006/C 323/01 (dále jen „Rámec společenství“). V současné době probíhá příprava nového nařízení Komise, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem (tzv. „Obecného nařízení o blokových výjimkách“ - „GBER“ a „GBER II“). Konceptce byla připravena s ohledem na tuto probíhající novelizaci nařízení Komise č. 800/2008 a Rámce společenství pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací a další případné změny v průběhu dalšího projednávání nového nařízení Komise budou realizovány při implementaci Programu.

Program je podle článku 108 odst. 3 Smlouvy o fungování EU vyňat z oznamovací povinnosti, neboť splňuje podmínky Nařízení komise. Program bude realizován v souladu s Národními prioritami orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „Národní priority“), které byly schváleny usnesením vlády ČR dne 19. července 2012 č. 552 a v souladu s dokumentem Implementace Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, schváleným usnesením vlády ČR ze dne 31. července 2013 č. 569.

Důvodem pro předložení návrhu Programu je realizace Konceptce zdravotnického výzkumu do roku 2022, která je v současné době ve schvalovací fázi, a zároveň naplňování jedné z šesti Národních priorit, konkrétně celé priority č. 5: Zdravá populace. Program plně pokrývá všechny tři hlavní oblasti priority: Vznik a rozvoj chorob; Nové diagnostické a terapeutické metody a Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob, které se dále dělí na 20 podoblastí a 41 dílčích cílů. Specifické cíle charakterizují jednotlivé podoblasti. Základním a hlavním cílem Programu je zajištění mezinárodně srovnatelné úrovně zdravotnického výzkumu a využití jeho výsledků pro zlepšení zdraví české populace a pro zabezpečení aktuálních potřeb zdravotnictví v České republice.

Program bude navazovat na „Resortní program výzkumu a vývoje Ministerstva zdravotnictví III. (RPV III.)“ (schválený usnesením vlády ČR č. 1133 ze dne 31. srpna 2009), který byl realizován formou veřejných soutěží v letech 2010 - 2015. Oba programy se budou jeden rok překrývat. Potřeba zahájení v roce 2015 vyplývá ze skutečnosti, že celá řada projektů, realizovaných v rámci RPV III. letech bude v roce 2015 již ukončena nebo bude probíhat jejich závěrečná fáze s výrazně nižší podporou ze státního rozpočtu. Společenské potřeby v oblasti zdravotnictví však budou i nadále trvat, naopak mohou být identifikovány nové hrozby, na které bude třeba hledat adekvátní odpověď.

Doba trvání Programu je stanovena v letech 2015 až 2022, tj. 8 let. Časový rámec byl návazně na připravovanou novelu nařízení Komise, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem, stanoven do r. 2022 s tím, že v letech 2021 a 2022 již nebudou zahajovány nové projekty, ale budou dokončovány víceleté projekty zahájené do roku 2020.

Celkové výdaje za dobu trvání Programu v letech 2015 až 2022 se předpokládají ve výši cca 6 600 mil. Kč. Podpora ze státního rozpočtu bude poskytována až ve výši 100% způsobilých nákladů projektu. Celkové výdaje na Program jsou na období trvání Programu rozvrženy v souladu s předpokládaným postupným vyhlašováním veřejných soutěží a ve vazbě na očekávanou průměrnou délku projektů (3 – 5 let). Financování nového Programu je plánováno v rámci výdajů státního rozpočtu na výzkum, experimentální vývoj a inovace na léta 2015 - 2022 z kapitoly MZ.

Dosažení hlavního i dílčích cílů Programu bude vyhodnocováno v souladu s Metodikou hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů platnou v době hodnocení Programu, případně dalších podmínek stanovených poskytovatelem a dále podle definic pro předávání výsledků do IS VaVaI platné v době hodnocení Programu. Dosažení cílů Programu bude vyhodnocováno na základě souboru indikátorů určených pro monitorování průběhu plnění Programu a hodnocení jeho celkové výkonnosti a úspěšnosti. Indikátory jsou řazeny do tří kategorií dle své povahy, a to indikátory realizace Programu, indikátory výsledků Programu a indikátory splnění cílů Programu.

Program přispěje ke zvýšení, zefektivnění a zkvalitnění činností v oblasti aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací v oblasti zdravotnictví a dále zvýší kvalitní spolupráci mezi průmyslovými podniky (zejm. malými a středními), výzkumnými organizacemi a organizacemi poskytujícími služby s vysokou přidanou hodnotou. Snahou Programu je mj. změnit motivační mechanismy podniků a výzkumných organizací tak, aby zvýšily úsilí při získávání nových poznatků ve zdravotnickém výzkumu, jejich využívání a zavádění v nových výrobcích, službách a procesech výroby. Pro naplnění těchto prioritních cílů bude poskytovatel v rámci procesu hodnocení návrhů projektů posuzovat dosažení dostatečného motivačního účinku podpory podle nařízení Komise a Rámce. Detailně budou podmínky podpory a výběru projektů řešeny v zadávací dokumentaci k jednotlivým výzvám.

Uživateli výsledků Programu budou organizační složky státu, územní samosprávné celky, právnické a fyzické osoby.

Předkládaný materiál nemá dopady na veřejné rozpočty, nevyvolává nároky na zvýšení výdajů státního rozpočtu na výzkum, vývoj a inovace ani jiných veřejných rozpočtů oproti roku 2013. Výdaje na realizaci Programu budou MZ uplatňovány v závislosti na možnostech státního rozpočtu ČR v příslušných obdobích v návrhu výdajů státního rozpočtu na výzkum, vývoj a inovace.

Předkládaný materiál nemá dopady na otázku rovnosti mužů a žen, netýká se postavení fyzických osob, nemá dopady na podnikatelské prostředí České republiky ani dopady na životní prostředí a jeho realizace nevyžaduje přípravu materiálů legislativní povahy pro schůzi vlády.

V souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. byl předkládaný materiál zaslán k projednání Radě pro výzkum, vývoj a inovace. **Rada tento materiál projednala na svém *(bude doplněno)* zasedání dne *(bude doplněno)* 2013.** Stanovisko Rady pro výzkum, vývoj a inovace je uvedeno v části IV. materiálu.

Do meziresortního připomínkového řízení byl materiál rozeslán dne *(bude doplněno)* s termínem zaslání stanovisek do *(bude doplněno)*. Vypořádání výsledků meziresortního připomínkového řízení je uvedeno v části V. předkládaného materiálu.

**Program**  
**na podporu zdravotnického aplikovaného výzkumu**  
**a vývoje**  
**na léta 2015 – 2022**

## Obsah

1. Název Programu .....	3
2. Právní rámec Programu .....	3
3. Poskytovatel .....	3
4. Identifikační kód Programu .....	3
5. Doba trvání Programu .....	4
6. Termín vyhlášení výzev Programu .....	4
7. Celkové výdaje na Program .....	4
8. Příjemci podpory .....	5
9. Způsobilost uchazečů o podporu .....	5
10. Forma, míra a výše podpory .....	5
11. Spolupráce mezi podniky a výzkumnými organizacemi .....	6
12. Uznané náklady Programu .....	6
13. Zaměření Programu .....	7
14. Soulad Programu s Prioritami VaVal .....	7
15. Cíle Programu .....	9
Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob .....	9
Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody .....	14
Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob .....	19
16. Srovnání současného stavu v zahraničí .....	22
17. Srovnání současného stavu v České republice .....	24
18. Očekávané výsledky .....	25
19. Očekávané přínosy .....	25
20. Motivační účinek .....	26
21. Obecná kritéria hodnocení návrhů projektů .....	27
22. Proces hodnocení návrhů projektů .....	27
23. Průběžné hodnocení řešených projektů (interim) .....	28
24. Hodnocení výsledků projektů (ex post): .....	29
25. Předpokládané parametry Programu .....	29
26. Kritéria splnění cílů Programu .....	30

## 1. Název Programu

Program na podporu aplikovaného zdravotnického výzkumu a vývoje na léta 2015 – 2022 (dále jen „Program“).

## 2. Právní rámec Programu

Program bude realizován podle:

- 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 (dále jen „zákon č. 130/2002 Sb.“);
- nařízení Komise č. 800/2008 ze dne 6. srpna 2008, kterým se v souladu s články 87 a 88 Smlouvy o ES prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné se společným trhem, Úřední věstník EU L 214 ze dne 9. 8. 2008, str. 3 (dále jen „nařízení Komise“);<sup>1</sup>
- Rámce Společenství pro státní podporu výzkumu, vývoje a inovací - Úřední věstník Evropské unie ze dne 30. 12. 2006, 2006/C 323/01 (dále jen „Rámec“);
- a podle ostatních souvisejících předpisů.

Program je podle článku 108 odst. 3 Smlouvy o fungování EU vyňat z oznamovací povinnosti, neboť splňuje podmínky Nařízení komise<sup>1</sup>. Program bude realizován v souladu s Národními prioritami orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, které byly schváleny usnesením vlády České republiky č. 552 dne 19. července 2012 a v souladu s dokumentem Implementace Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, schváleným usnesením vlády České republiky č. 569, dne 31. července 2013.

## 3. Poskytovatel

Poskytovatelem podpory je Ministerstvo zdravotnictví, sídlem Palackého náměstí 4, Praha 2.

## 4. Identifikační kód Programu

Pro účely evidence v informačním systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací byl Programu přidělen kód „(přidělí RVVI ve svém stanovisku)“.

<sup>1</sup> V současné době probíhá příprava nového nařízení Komise, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem (tzv. „Obecného nařízení o blokových výjimkách / GBER“). S ohledem na tuto probíhající novelizaci nařízení Komise č. 800/2008 s předpokládanou účinností od 1. července 2014 bude Program dán do souladu s novou právní úpravou, až tato vstoupí v platnost, po konzultaci nezbytnosti změny programu a jeho oznámení s ÚOHS.



## 5. Doba trvání Programu

Doba trvání Programu je stanovena v letech 2015 až 2022, tj. 8 let.

Doba trvání projektu se předpokládá nejméně 3 roky, nejdéle 5 let. Projekty realizované v rámci Programu musí být ukončeny nejpozději do 31. 12. 2022. Pětileté projekty budou zaměřeny na řešení velmi náročných a komplexních problematik a budou muset prokázat, že splňují náročná kritéria na dosažení excelentního výzkumu, stanovená v Systému hodnocení projektů. Bližší specifikace bude uvedena v zadávací dokumentaci veřejné soutěže.

Časový rámec, návazně na připravovanou novelu nařízení Komise, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem, byl stanoven do r. 2022 s tím, že v letech 2021 a 2022 již nebudou zahajovány nové projekty, ale budou dokončovány víceleté projekty zahájené do roku 2020.

## 6. Termín vyhlášení výzev Programu

Veřejná soutěž ve výzkumu, experimentálním vývoji a inovacích (dále jen „veřejná soutěž“) bude vyhlášena poprvé v roce 2014 se zahájením poskytování podpory v roce 2015. Následně budou každoročně vyhlášeny veřejné soutěže v letech 2015, 2016, 2017, 2018 a 2019, se zahájením poskytování podpory v letech 2016, 2017, 2018, 2019 a 2020 s tím, že do veřejné soutěže vyhlášené v roce 2018 se budou moci přihlásit projekty s maximální délkou trvání 4 roky a do veřejné soutěže vyhlášené v roce 2019 se budou moci přihlásit projekty s maximální délkou trvání 3 roky tak, aby projekty byly ukončeny nejpozději do 31. 12. 2022. Výzvy budou realizovány s ohledem na finanční možnosti a potřeby vztahující se k plnění cílů Programu.

## 7. Celkové výdaje na Program

Celkové výdaje za dobu trvání Programu v letech 2015 až 2022 se předpokládají ve výši cca 6 600 mil. Kč. Podpora ze státního rozpočtu bude poskytována až ve výši 100% způsobilých nákladů projektu.

Celkové výdaje na Program jsou na období trvání Programu rozvrženy v souladu s předpokládaným postupným vyhlášováním veřejných soutěží a ve vazbě na očekávanou průměrnou délku projektů.

Tab. č. 1: Celkové výdaje na Program a výdaje ze státního rozpočtu (v mil. Kč)

rok	2015 <sup>2</sup>	2016 <sup>2</sup>	2017	2018	2019	2020	2021	2022	celkem
Celkové výdaje	350	750	950	1050	1050	1050	800	600	6 600
Výdaje státního rozpočtu	350	750	950	1050	1050	1050	800	600	6 600

<sup>2</sup> Rozdíl mezi výdaji Programu a plánovanými výdaji státního rozpočtu bude kryt z nároků z nespotebovaných výdajů z předchozích let.

## **8. Příjemci podpory**

Uchazečem, resp. příjemcem podpory z Programu na projekt podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce, i dalším účastníkem projektu mohou být:

1. Výzkumné organizace – právnické osoby, které splňují definici výzkumné organizace podle nařízení Komise a které řeší projekt samostatně, nebo ve spolupráci s dalšími účastníky a prokáží schopnost projekt spolufinancovat z neveřejných prostředků.
2. Podniky – právnické i fyzické osoby, které podle Přílohy 1 Nařízení Komise vykonávají hospodářskou činnost a které řeší projekt samostatně, nebo ve spolupráci s dalšími účastníky a prokáží schopnost projekt spolufinancovat z neveřejných prostředků.

Posouzení, zda uchazeč či další účastník naplňuje definiční znaky výzkumné organizace podle zákona č. 130/2002 Sb., nařízení Komise a Rámce, bude poskytovatel provádět u každého uchazeče či dalšího účastníka individuálně při hodnocení návrhu projektu, v průběhu řešení projektu a po jeho ukončení. Kontrola splnění definice výzkumné organizace bude provedena na základě předložení dokumentů stanovených v zadávací dokumentaci veřejné soutěže.

## **9. Způsobilost uchazečů o podporu**

Podporu projektu v tomto Programu mohou obdržet pouze ti uchazeči, kteří splňují podmínky způsobilosti dané § 18 zákona č. 130/2002 Sb. Uchází-li se o řešení jednoho projektu společně více uchazečů, vztahuje se povinnost prokázat svoji způsobilost na všechny tyto uchazeče. Způsobilost prokazuje uchazeč doklady dle zákona č. 130/2002 Sb. způsobem stanoveným poskytovatelem v zadávací dokumentaci.

Splnění podmínky způsobilosti bude vyhodnoceno komisí pro přijímání návrhů projektů před hodnocením návrhů projektů. Nesplnění některé z podmínek způsobilosti je důvodem pro nezařazení návrhu projektu do veřejné soutěže.

## **10. Forma, míra a výše podpory**

Podpora bude poskytována formou dotace na uznané náklady právnickým nebo fyzickým osobám, formou zvýšení výdajů organizačních složek státu nebo organizačních jednotek ministerstev.

Míra podpory, stanovená jako procento uznaných nákladů projektu, bude vypočtena pro každý programový projekt i pro každého příjemce a dalšího účastníka samostatně podle nařízení Komise a Rámce. Nejvyšší povolená míra podpory na jeden projekt může být v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. a Nařízením komise pro projekty výzkumných organizací 100 % celkových uznaných nákladů. Nejvyšší povolené míry podpory pro aplikovaný výzkum a experimentální vývoj a jednotlivé kategorie příjemců a dalších

účastníků budou uvedeny v zadávací dokumentaci každé veřejné soutěže dle aktuálních předpisů Evropské unie.

Maximální povolená výše podpory projektu (bez oznamovací povinnosti a podrobnějšího posouzení EK), která je podle čl. 6 odst. 1 písm. e) bodu ii) nařízení Komise a podle čl. 7.1 Rámce stanovena na 10 mil. EUR, nebude překročena. Výše podpory bude posuzována u každého projektu individuálně. Požadovaná výše podpory musí být zdůvodněná a přiměřená cílům, době trvání projektu a předpokládaným výsledkům projektu.

## **11. Spolupráce mezi podniky a výzkumnými organizacemi**

Posílení účinné spolupráce ve výzkumu a vývoji mezi podniky a výzkumnými organizacemi patří k prioritám tohoto Programu. Za účinnou spolupráci na projektu mezi podnikem a výzkumnou organizací se v souladu s nařízením Komise a Rámcem považuje projekt, ve kterém se výzkumná organizace podílí na řešení projektu, na jeho uznaných nákladech a jeho výsledcích alespoň ve výši 10 %. Zároveň má výzkumná organizace právo zveřejnit výsledky výzkumného projektu, které nemají za následek vznik práv duševního vlastnictví, v rozsahu jejího podílu na realizaci tohoto projektu. Práva k duševnímu vlastnictví na výsledky projektu náleží výzkumné organizaci ve výši stanovené smlouvou o spolupráci, odvíjí se od výše jejího podílu na činnostech v projektu a mohou být převedena na spolupracující podnik za tržní cenu tohoto podílu.

Podkladem pro zhodnocení, zda návrh projektu zahrnuje účinnou spolupráci mezi podnikem a výzkumnou organizací, bude návrh smlouvy o spolupráci mezi uchazečem (příjemcem) a navrhovanými dalšími účastníky, ze kterého bude splnění výše uvedených podmínek účinné spolupráce patrné. Toto zhodnocení bude provedeno při hodnocení návrhů projektů.

## **12. Uzané náklady Programu**

Podpora bude poskytována na uznané náklady projektu vymezené v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb. Uzanými náklady jsou náklady zdůvodněné, účetně prokazatelné a z návrhu projektu musí vyplývat jejich nezbytnost pro řešení projektu. Uzané náklady musí být přiměřené (musí odpovídat cenám v čase a místě obvyklým) a musí být vynaloženy v souladu s principy hospodárnosti, účelnosti a efektivnosti.

Uzanými náklady projektu Programu jsou:

1. osobní náklady nebo výdaje, včetně stipendií na výzkum, vývoj a inovace podle zákona o vysokých školách,
2. náklady nebo výdaje na pořízení hmotného a nehmotného majetku,
3. další provozní náklady nebo výdaje,
4. náklady nebo výdaje na služby,
5. doplňkové náklady nebo výdaje.

### 13. Zaměření Programu

Rozhodujícím předpokladem ekonomicky, sociálně i lidsky úspěšné společnosti je zdravá populace. Základním aspektem „zdraví“ je dynamika změn a procesů, ta však má obvykle značnou setrvačnost. Tím vznikají mnohé diskrepance, nejvýraznější jsou mezi rozvojem lékařské vědy a ekonomickými možnostmi země. V oblasti medicíny je třeba se zaměřit na nejčastější a nejnebezpečnější oblasti: chronická neinfekční onemocnění jako kardio- a cerebrovaskulární onemocnění, onkologie, demence a jiná psychická onemocnění či chronická onemocnění pohybového aparátu atd. Pozornost je třeba věnovat i zevním vlivům prostředí, které procházejí výraznými změnami. Důležité je podporovat vznik a rozvoj nových léčebných technologií (genetika, nanotechnologie). Dále je třeba sledovat nová infekční onemocnění a stále více přítomné rezistence nových agens. Je proto mj. nutné podpořit též význam virologie. Velkou výzvou bude boj s chronickými neinfekčními civilizačními onemocněními, způsobenými z valné části sociálně patologickými vzorci chování širokých vrstev populace. Posláním zdravotnictví je adaptovat se na proměny prostředí, znalostí i společnosti tak, aby byl všem občanům zaručen přístup k podpoře a ochraně jejich zdraví, aby byla posilována motivace ke zdravému životnímu stylu a aby byla důsledně uplatňována pravidla účinné prevence nemocí. Proto je potřeba podpořit orientovaný základní i aplikovaný výzkum ve zdravotnictví a zlepšit spolupráci s průmyslovým výzkumem tak, aby se zdravotnictví a související oblasti byly schopny přizpůsobit dynamickému vývoji doby.

### 14. Soulad Programu s Prioritami VaVaI

Zaměření Programu, jeho hlavní cíl i jeho členění je plně v souladu s Prioritami VaVaI, konkrétně s prioritou č. 5: Zdravá populace. Priorita č. 5: Zdravá populace je členěna na tři oblasti (1. Vznik a rozvoj chorob; 2. Nové diagnostické a terapeutické metody; 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob), které se dále dělí na 20 podoblastí a 41 dílčích cílů, stejně jako členění Programu. Následující tabulka znázorňuje členění Programu (které je shodné se strukturou priority č. 5: Zdravá populace).

Tab. č. 2: Soulad Programu s Prioritami VaVaI

<b>Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob</b>
<b>Podoblast 1.1. Metabolické a endokrinní choroby</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Prioritní dílčí cíl 1.1.1. Etiologie a patofyziologie inzulinové rezistence</li><li>• Prioritní dílčí cíl 1.1.2. Etiologie a patogeneze imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob</li><li>• Prioritní dílčí cíl 1.1.3. Patogeneze a léčba komplikací diabetu</li></ul>
<b>Podoblast 1.2. Nemoci oběhové soustavy</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Prioritní dílčí cíl 1.2.1. Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)</li><li>• Prioritní dílčí cíl 1.2.2. Rozvoj časné diagnostiky kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO) a nalezení léčebných modalit a postupů</li></ul>

v terapii kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění s vyšší terapeutickou efektivitou a vyšší šetrností pro nemocného

**Podoblast 1.3. Nádorová onemocnění**

- Prioritní dílčí cíl 1.3.1. Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům
- Prioritní dílčí cíl 1.3.2. Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby

**Podoblast 1.4. Nervová a psychická onemocnění**

- Prioritní dílčí cíl 1.4.1. Psychická a neurologická onemocnění
- Prioritní dílčí cíl 1.4.2. Diagnostika onemocnění nervové soustavy
- Prioritní dílčí cíl 1.4.3. Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy
- Prioritní dílčí cíl 1.4.4. Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy

**Podoblast 1.5. Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění**

- Prioritní dílčí cíl 1.5.1. Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu
- Prioritní dílčí cíl 1.5.2. Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob

**Podoblast 1.6. Infekce**

- Prioritní dílčí cíl 1.6.1. Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění

**Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody**

**Podoblast 2.1. In vitro diagnostika**

- Prioritní dílčí cíl 2.1.1. Prohloubení znalostí v oblasti –omických a vysokokapacitních metod
- Prioritní dílčí cíl 2.1.2. Nové technologie IVD

**Podoblast 2.2. Nízkomolekulární léčiva**

- Prioritní dílčí cíl 2.2.1. Nové nízkomolekulární sloučeniny
- Prioritní dílčí cíl 2.2.2. Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování

**Podoblast 2.3. Biologická léčiva včetně vakcín**

- Prioritní dílčí cíl 2.3.1. Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí a závislostí

**Podoblast 2.4. Drug delivery systémy**

- Prioritní dílčí cíl 2.4.1. Vývoj nových nosičů pro řízené uvolňování a transport léčiv
- Prioritní dílčí cíl 2.4.2. Systémy pro překonávání biologických bariér a chemorezistentních onemocnění

**Podoblast 2.5. Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady**

- Prioritní dílčí cíl 2.5.1. Zdroje pro buněčnou a tkáňovou terapii
- Prioritní dílčí cíl 2.5.2. Metody pro diferenciaci a genovou modifikaci buněk/tkání
- Prioritní dílčí cíl 2.5.3. Biomateriály

**Podoblast 2.6. Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení**

- Prioritní dílčí cíl 2.6.1. Elektrické a magnetické mapování a stimulace
- Prioritní dílčí cíl 2.6.2. Endovaskulární postupy
- Prioritní dílčí cíl 2.6.3. Navigační a robotické systémy, neurostimulátory. Zpřesnění a kontrola invazivních technik

**Podoblast 2.7. Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace**

- Prioritní dílčí cíl 2.7.1. Chirurgické postupy a transplantace
- Prioritní dílčí cíl 2.7.2. Neinvazivní léčba

### **Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob**

#### **Podoblast 3.1. Metabolické a endokrinní choroby**

- Prioritní dílčí cíl 3.1.1. Zhodnocení vlivu preventivních opatření na vznik nejčastějších metabolických poruch

#### **Podoblast 3.2. Nemoci oběhové soustavy**

- Prioritní dílčí cíl 3.2.1. Populační studie: data o onemocněních
- Prioritní dílčí cíl 3.2.2. Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

#### **Podoblast 3.3. Nádorová onemocnění**

- Prioritní dílčí cíl 3.3.1. Screening a prevence výskytu nádorů
- Prioritní dílčí cíl 3.3.2. Identifikace rizikových faktorů a jedinců v populacích

#### **Podoblast 3.4. Nervová a psychická onemocnění**

- Prioritní dílčí cíl 3.4.1. Populační studie: data o onemocněních
- Prioritní dílčí cíl 3.4.2. Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření

#### **Podoblast 3.5. Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění**

- Prioritní dílčí cíl 3.5.1. Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu

#### **Podoblast 3.6. Závislosti**

- Prioritní dílčí cíl 3.6.1. Vazby
- Prioritní dílčí cíl 3.6.2. Společenský dopad

#### **Podoblast 3.7. Infekce**

- Prioritní dílčí cíl 3.7.1. Epidemiologie infekčních nemocí
- Prioritní dílčí cíl 3.7.2. Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí

## **15. Cíle Programu**

Základním a hlavním cílem Programu je zajištění mezinárodně srovnatelné úrovně zdravotnického výzkumu a využití jeho výsledků pro zlepšení zdraví české populace a pro zabezpečení aktuálních potřeb zdravotnictví v České republice.

Program má tři hlavní oblasti: Vznik a rozvoj chorob; Nové diagnostické a terapeutické metody a Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob, které se dále dělí na 20 podoblastí a 41 dílčích cílů. Specifické cíle charakterizují jednotlivé podoblasti. Tématické vymezení Programu je plně v souladu a vychází z Národních priorit orientovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (dále jen „Priority VaVaI“), resp. z Priority 5: Zdravá populace.

Projekty navržené do tohoto Programu musí být zařazeny do jedné či více z následujících podoblastí a zajišťovat plnění jednoho či více dílčích cílů Programu.

### **Oblast 1. Vznik a rozvoj chorob**

#### **Podoblast 1.1: Metabolické a endokrinní choroby**

##### **Stěžejní cíl 1.1:**

Etiologie a patogeneze hlavních metabolických a endokrinních poruch v současné populaci bude objasněna a tím bude umožněna jejich prevence, zmírněn průběh a především sníženy

jejich důsledky, které se promítají téměř do všech medicínských oblastí a podílejí se na celkové mortalitě. Tím dojde nejen k prodloužení délky, ale také zlepšení kvality aktivního života široké skupiny populace s odpovídajícím sociálním a ekonomickým dopadem.

**Dílčí cíl 1.1.1: Etiologie a patofyziologie inzulinové rezistence a metabolického syndromu**  
Objasnění patogeneze vzájemných vztahů vrozených, vývojových a environmentálních faktorů pro vznik obezity, syndromu inzulinové rezistence a poruch intermediárního metabolismu vedoucích ke vzniku diabetu mellitu 2. typu a souvisejících onemocnění.

**Dílčí cíl 1.1.2: Etiologie a patogeneze imunitně zprostředkovaných endokrinních chorob**  
Identifikace vyvolávajících faktorů a mechanismu vzniku autoimunitně zprostředkovaných poruch žláz s vnitřní sekrecí, především diabetes mellitus 1. typu, thyreopatií, onemocnění nadledvin, hypofýzy, ale i dalších žláz s vnitřní sekrecí a polyglandulárních autoimunitních syndromů. Identifikace etiologických a patogenetických faktorů podílejících se na vzniku ostatních onemocnění žláz s vnitřní sekrecí, jejich komplikací a přidružených chorob. V této oblasti je rovněž třeba podporovat studium etiopatogeneze dědičných poruch metabolismu a na základě těchto znalostí rozvíjet nové diagnostické a léčebné postupy.

**Dílčí cíl 1.1.3: Patogeneze a léčba komplikací diabetu**

Identifikace mechanismů rozvoje chronických komplikací diabetu jako jsou diabetická nefropatie, retinopatie, polyneuropatie, syndrom diabetické nohy a diabetická makroangiopatie a zavedení nových postupů v jejich prevenci a terapii. Nutná je také podpora vytvoření registrů pacientů se všemi výše popsányými onemocněními, která umožní využití takto získaných údajů pro vědu a výzkum.

## **Podoblast 1.2: Nemoci oběhové soustavy**

### **Stěžejní cíl 1.2:**

Imposantní pokrok v prognóze, diagnostice a terapii ischemické choroby srdeční, jejích rizikových faktorů a dalších KVO by byl nemyslitelný bez těsné spolupráce teoretických a klinických kardiologů, kardiochirurgů, angiologů a cévních chirurgů. Tato kooperace má u nás dlouholetou tradici a je hnacím motorem vědeckého pokroku. Cílem výzkumné činnosti bude přispět k objasnění etiologických faktorů a molekulárních a buněčných patogenetických mechanismů, které se podílejí na vzniku ischemické choroby srdeční a jejích rizikových faktorů, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, strukturálních a zánětlivých onemocnění srdce, vrozených srdečních vad a nemocí tepenného a žilního systému, se zvláštním zřetelem ke zlepšení jejich prevence, časné diagnostiky a vysoce individualizované léčby. Budou identifikovány nové etiologické faktory a nové patofyziologické mechanismy ovlivňující vznik a progresi kardiovaskulárních onemocnění, zejména: ischemické choroby srdeční, srdečního selhání, poruch srdečního rytmu, hypertenze, strukturálních onemocnění srdce, ICHDK, aortálních aneurysmat, chronické žilní insuficience, zánětlivých onemocnění srdce i ostatních nemocí tepenného a žilního systému; s jasným dopadem na zlepšení jejich prevence, časné diagnostiky a vysoce individualizované léčby.

Budou poznány etiopatogenetické mechanismy, které jsou příčinou CMP, a možnosti jejich ovlivnění a to zejména z oblasti „netradičních“ rizikových faktorů. Dále budou rozpoznány

mechanismy, které vedou ke vzniku neurologického postižení u pacientů s mozkovým infarktem, spontánním mozkovým krvácením a spontánním subarachnoidálním krvácením, a objasněny možnosti jejich ovlivnění. Budou objasněny důvody úspěchu a selhání terapeutických postupů u pacientů s CMP. Budou pochopeny regenerační mechanismy, které jsou reakcí na postižení nervového systému včetně mechanismů mozkové plasticity a regenerace mozkové tkáně v rámci neurorehabilitace.

**Dílčí cíl 1.2.1: Objasnění etiologických faktorů a patofyziologických dějů ovlivňujících vznik a průběh kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO)**

Preferován bude multioborový biomedicínský výzkum, přinášející kvalitativně nové poznatky o příčinách a mechanismech, ovlivňujících rozvoj a průběh KVO a CVO, s jasně definovaným klinickým přínosem pro zlepšení jejich prevence, diagnostiky či léčby.

**Dílčí cíl 1.2.2: Rozvoj časné diagnostiky kardiovaskulárních (KVO) a cerebrovaskulárních onemocnění (CVO) a nalezení léčebných modalit a postupů v terapii kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění s vyšší terapeutickou efektivitou a vyšší šetrností pro nemocného**

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových technologií, metod, léků a diagnostických a léčebných postupů s jasně definovaným klinickým přínosem pro časnou diagnostiku anebo vysoce účinnou cílenou léčbu KVO a CVO, respektující jedinečnost každého pacienta. Do této oblasti spadá rovněž výzkum vedoucí k identifikaci a ověření regeneračních, rehabilitačních, resocializačních a edukačních postupů u pacientů s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními onemocněními ke zkrácení rekonvalescence a pracovní neschopnosti nemocných a zlepšení jejich sociálního uplatnění.

**Podoblast 1.3: Nádorová onemocnění**

**Stěžejní cíl 1.3**

Preferován je multioborový výzkum přinášející kvalitativně nové poznatky o příčinách a mechanismech ovlivňujících rozvoj a průběh nádorových onemocnění s jasně definovaným klinickým přínosem pro následné zlepšení jejich prevence, diagnostiky a léčby. Budou vyvinuty nové diagnostické postupy pro včasný záchyt nádorových onemocnění s využitím nově identifikovaných nádorových biomarkerů využitelných pro rychlý a levný screening celé populace a individualizaci léčby. Budou vyvinuty terapeutické přístupy založené na popisu biologie individuálního nádoru s minimalizací vedlejších účinků.

**Dílčí cíl 1.3.1: Nádorová biologie ve vztahu k diagnostickým a terapeutickým cílům**

Studium biologických mechanismů vzniku nádorových onemocnění. Identifikace nových terapeutických cílů a biomarkerů, které umožní lepší diagnostiku a léčbu nádorových nemocí. Zvláštní pozornost bude věnována propojení diagnostiky s cílenou léčbou a zavedení nových terapeutických přístupů založených na kombinované léčbě, epigenetice, sofistikovaným drug-delivery systémům a léčbě rezistentního nádorového onemocnění.

**Dílčí cíl 1.3.2: Analýza vztahů hostitel-nádor jako prostředek individualizace diagnostiky a léčby**

Studium vztahu mezi nádorem a jeho hostitelem přispěje k rozvoji diagnostických



a terapeutických metod umožňujících monitorovat a terapeuticky využít interakci mezi normálními a nádorovými buňkami, pochopit význam nádorového stromatu, zánětlivé a imunitní odpovědi pro vznik a rozvoj nádorů.

#### **Podoblast 1.4: Nervová a psychická onemocnění**

##### **Stěžejní cíl 1.4:**

Hlavním cílem je základní i aplikovaný výzkum vedoucí k objasnění etiologie i patogeneze závažných onemocnění nervového systému v rozsahu, který povede k co nejčasnějšímu stanovení správné diagnózy a k zahájení kauzální léčby. Finálním výstupem je vyléčení či minimalizace obtíží a zlepšení funkční kapacity i kvality života nemocných. Tím se umenší psychická, sociální a ekonomická zátěž pro rodiny nemocných i pro společnost. Součástí stěžejního cíle je i včasná identifikace rizikových jedinců a preklinických stavů tak, aby byla možná co nejúčinnější predikce a včasná prevence nervových i psychických onemocnění.

##### **Dílčí cíl 1.4.1: Psychická a neurologická onemocnění**

Objasnění genetických, epigenetických a environmentálních faktorů přispívajících k vzniku a rozvoji psychických a neurologických onemocnění je nezbytným předpokladem zlepšení prevence, vývoje nových léčebných postupů i zkvalitnění komplexní péče o pacienty se širokou škálou onemocnění, včetně cévních mozkových příhod, epilepsií, demencí, schizofrenie, deprese, bipolárních poruch, úzkostných poruch, autismu, hyperkinetické poruchy, poruch příjmu potravy, roztroušené sklerózy, extrapyramidových a mozečkových onemocnění, neuromuskulárních a neuropatických postižení a dalších poruch nervové soustavy, které se manifestují psychickým či neurologickým onemocněním.

##### **Dílčí cíl 1.4.2: Diagnostika onemocnění nervové soustavy**

Rozšíření a inovace stávající diagnostiky zahrnující molekulární genetiku (např. celoexomové sekvenování), elektrofyziologické techniky všech modalit, strukturální i funkční neurovizuální metody a technologie vedoucí k objasnění fyziologických, vývojových a pro jednotlivé diagnózy specifických změn mozkového konektomu u pacientů s autismem, epilepsií, schizofrenií a dalšími poruchami propojení klíčových oblastí mozku. Součástí diagnostiky je hledání biologických markerů jednotlivých onemocnění i nových experimentálních a klinických neuropsychologických testů.

##### **Dílčí cíl 1.4.3: Vyšší efektivita léčebných postupů u onemocnění nervové soustavy**

Nalezení nových léčebných modalit i zpřesnění a inovace stávajících léčebných postupů na základě genotypu či endofenotypu včetně farmakogenetických analýz za účelem minimalizace nežádoucích účinků. Kritériem efektivity bude nejen vyléčení či zmírnění klinických obtíží, ale i maximální možná kvalita života zahrnující i důstojnou psychosociální úroveň pacienta i jeho rodiny.

##### **Dílčí cíl 1.4.4: Zajištění kvality života u pacientů s onemocněním nervové soustavy**

V kontextu s předchozím cílem musí být hlavní prioritou neurovědního výzkumu zajištění maximálně možné kvality života jedinců trpících onemocněními nervové soustavy a to prostřednictvím nejen časně diagnostiky a terapie, ale i návazné kontinuální neurorehabilitace,

psychoterapeutické i psychosociální péče, psychoedukace a moderní komunitní sociální péče zahrnující stacionární a respitní služby.

Cílem je nejen zvýšení funkční kapacity a kvality života s omezením revertence (četnosti a délky hospitalizací) a posílení resilienční odolnosti pacienta, ale i ekonomicky významné úspory spojené se zkrácením pracovní neschopnosti i rekonvalescence nemocných.

### **Podoblast 1.5: Onemocnění pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění**

#### **Stěžejní cíl 1.5:**

Bude poznána etiopatogeneze a stanovena odpovídající léčba zánětlivých, zejména hlavních systémových, revmatických, degenerativních, metabolických a imunitních onemocnění. Bude objasněna etiologie a patogeneze nemocí pohybového aparátu, což významně přispěje ke zvýšení kvality života starší populace.

#### **Dílčí cíl 1.5.1: Etiologie a patogeneze degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu**

Studium molekulární biologie kostních, chrupavkových a svalových buněk. Studium genetických polymorfizmů a epigenetických faktorů při vzniku autoimunitních onemocnění. Sledování environmentálních faktorů při vzniku těchto onemocnění. Další rozvoj zobrazovacích metodik mikrostruktury kosti umožňující lepší hodnocení kvality kostí. Rozvoj zobrazovacích metodik k posouzení progresu osteoartrózy. Pochopení dalších faktorů, které umožňují hojení zlomenin. Rozvoj metodik tkáňového inženýrství s cílem přípravy umělé chrupavky a kosti. Studium metabolismu chondrocytů a extracelulární matrix, speciálně pochopení disbalance degradačních a reparačních procesů, které umožňují syntézu cíleně fungujících preparátů.

#### **Dílčí cíl 1.5.2: Definování rizikových faktorů vzniku alergických onemocnění a identifikace nových cílů k cílené léčbě těchto chorob**

Studovány budou genové polymorfismy a epigenetická regulace molekul účastnících se alergických reakcí a dále zevní faktory vzniku těchto chorob. Pozornost bude věnována interakcím imunitního systému s mikroorganismy a environmentálními faktory a dále regulačním mechanismům alergického zánětu.

### **Podoblast 1.6: Infekce**

#### **Stěžejní cíl 1.6:**

Objasnění etiologie, epidemiologie a patogeneze onemocnění ve vztahu k novým, znovu se objevujícím, oportunním i přehlíženým infekcím, umožnění individualizace léčby a zlepšení kvality života pacientů a populace jako celku. Vývoj nových diagnostických metod pro časnou detekci infekcí i nových léčebných postupů pro důležité infekční choroby. Charakteristika molekulárních mechanismů rezistence k antimikrobiálním látkám, včetně analýzy molekulárně-epidemiologických markerů šíření rezistence. Vývoj nových antimikrobiálních látek a určení alternativních cílů pro racionální chemoterapii.

### **Dílčí cíl 1.6.1: Etiologie a terapie významných infekčních onemocnění**

Objasnění molekulárně-genetických mechanismů zodpovědných za změny virulence a rezistence původců infekčních onemocnění. Určení patogenního potenciálu mikroorganismů při vzniku a rozvoji infekčních, metabolických (vč. endokrinních), nádorových, kardiovaskulárních a neurodegenerativních onemocnění a mechanismů/faktorů zodpovědných za aktivaci latentních či oportunních infekcí. Definice základních molekulárně-epidemiologických markerů šíření multirezistentních bakterií, kvasinek, plísní a virů v lidské populaci s cílem zpomalit jejich vznik i šíření a zachovat účinnost antiinfektiv. Vývoj nových diagnostických metod pro včasný záchyt infekčních onemocnění a vyhledávání nových markerů infekčních onemocnění jako potenciálních diagnostických i terapeutických cílů. Vývoj nových látek s antimikrobiálním účinkem a jejich základní charakteristika.

## **Oblast 2. Nové diagnostické a terapeutické metody**

### **Podoblast 2.1: In vitro diagnostika**

#### **Stěžejní cíl 2.1:**

Budou objasněny patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a jejich asociace s různými lidskými onemocněními, budou vytvořeny nové in vitro diagnostické metody reagující na tyto výsledky a dále na nově se objevující hrozby či na nově objevené biomarkery a budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému masivně paralelními metodami. Bude docházet k integraci diagnostiky se samotnou léčbou prostřednictvím přístupů systémové a translační medicíny.

#### **Dílčí cíl 2.1.1: Prohloubení znalostí v oblasti omických a vysokokapacitních metod**

Vysokoprůchodové (HTS) metody produkují obrovské množství dat a informací, kterým bude nutné porozumět a jejichž klinickou využitelnost bude nutné systematicky ověřovat. Jedním z cílů bude objasnit molekulové a buněčné patogenetické mechanismy u vybraných genetických variant nacházených při celogenomovém sekvenování a ověřit jejich asociaci s různými lidskými onemocněními. Pro efektivní analýzu dat z HTS technologií budou rozvíjené in silico přístupy a přístupy systémové biologie k využití velkého objemu dat generovanému HTS metodami. Identifikace nových diagnostik, prognostických a prediktivních biomarkerů prostřednictvím „omics“ technologií, integrace získaných dat s jejich vazbou na klinické charakteristiky ve zdraví a nemoci.

#### **Dílčí cíl 2.1.2: Nové technologie IVD**

Budou vyvinuty nové technologie či jejich součásti umožňující rychlou, senzitivní, specifickou, miniinvazivní či neinvazivní diagnostiku a monitorování průběhu nemoci. Tyto nové technologie budou pracovat buď s patientským materiálem odvozeným z krve nebo jiné tělní tekutiny, tkání (tkáňově řezy, např. tumory) nebo s pacientem jako celkem v podobě celotělových funkčních zobrazovacích metod (MRI, PET-CT); výzkum se v této oblasti soustředí na přípravu nových zobrazovacích enhancerů a specifických radiofarmak, které

umožní v čase zobrazit patologické děje (např. angiogeneze, specifické lokalizované metabolické děje, zobrazení receptorů) u konkrétního pacienta. Některé z těchto látek budou mít současně i terapeutický charakter (např. protilátky s PET-radiofarmakem).

## **Podoblast 2.2: Nízkomolekulární léčiva**

### **Stěžejní cíl 2.2:**

Budou připravené nové biologicky aktivní nízkomolekulární látky s terapeutickým potenciálem ověřeným v „proof-of-concept“ studiích. Efektivnější postupy ve sledování biologické aktivity léčiv s využitím komplexního přístupu k hodnocení žádoucích, nežádoucích a toxických účinků nových nízkomolekulárních sloučenin (zdokonalení biologických testů, zavádění nových testovacích metod, predikce biologické aktivity, toxicity a vedlejších účinků in silico) povedou ke včasné eliminaci neaktivních nebo toxických molekul. Identifikací nových základních struktur (leading structures) a jejich modifikací či modifikací klinicky ověřených léčiv bude zvýšena jejich farmakoterapeutická využitelnost.

### **Dílčí cíl 2.2.1: Nové nízkomolekulární sloučeniny**

Příprava nových nízkomolekulárních sloučenin a strukturálních motivů s relevantními farmakologickými účinky. Nové molekuly mohou být syntetizovány i nacházeny prostřednictvím studia vztahu mezi strukturou a aktivitou, kombinatoriální chemií, vysokokapacitním skríníngem či izolací z přírodních, především rostlinných zdrojů. V řadě oblastí (např. v oblasti velkokapacitního skríníngu (HTS)) existuje v ČR infrastruktura na světové úrovni.

### **Dílčí cíl 2.2.2: Identifikace nových terapeutických cílů, nové metody a postupy pro biologické testování**

Nové terapeutické cíle budou generovány na základě výsledků základního výzkumu, budou nalezeny nové postupy a metody v hodnocení účinnosti a toxicity na úrovni in vitro pro zvýšení pravděpodobnosti klinické využitelnosti malých molekul. Vybrané kandidátní sloučeniny, nové metody a postupy budou následně validovány na úrovni preklinického hodnocení in vivo.

## **Podoblast 2.3: Biologická léčiva včetně vakcín**

### **Stěžejní cíl 2.3:**

Dojde k širšímu využití biologické terapie a imunoterapie, k čemuž především přispěje znalost přesného mechanismu účinku a specifického cíle, snížení výrobních nákladů a nové poznatky spojené s in vivo monitorováním průběhu biologické odpovědi na léčbu. Budou zavedena nová biologická léčiva vynikající například lepší stabilitou, možností neinvazivního podávání a nové vakcíny s lepším účinnostním i bezpečnostním profilem.

### **Dílčí cíl 2.3.1: Nové vakcíny pro prevenci a léčbu nemocí a závislostí**

Budou vyvíjeny nové cíle pro vakcinaci (např. pro léčbu a prevenci závažných společenských hrozeb), nové vakcinační přístupy (DNA vakcíny, protinádorové, desenzibilizační apod.)

#### **Podoblast 2.4: Drug delivery systémy**

##### **Stěžejní cíl 2.4:**

Budou vytvořeny a využívány nové transportní systémy pro léčiva i jejich kombinace, případně i geny, umožňující terapii cílových tkání, nebo buněk, řízené uvolňování aktivních látek a průnik léčiv v terapeuticky významných koncentracích do obtížně dostupných orgánových (kůže, CNS), tkáňových, buněčných, anebo subcelulárních struktur.

##### **Dílčí cíl 2.4.1: Vývoj nových nosičů pro řízené uvolňování a transport léčiv**

Nové nosiče léčiv na principu makromolekulárních struktur anebo nanočástic umožní řízené uvolňování léčiv v rámci celého organismu, nebo cílený transport a řízené uvolnění biologicky aktivních molekul (léčiv, genů) ve specifických tkáních, buněčných, nebo subcelulárních strukturách. Výzkum povede k vývoji účinnějších, bezpečnějších (méně toxických) léčiv s výhodnějšími farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi a umožňujícími popřípadě i personalizovanou terapii.

##### **Dílčí cíl 2.4.2: Systémy pro překonávání biologických bariér a chemorezistentních onemocnění**

Studium podstaty biologických, chemických a fyzikálních bariér v organismu vedoucí k vývoji nových způsobů jejich překonávání a k vývoji nových typů léčiv, formulací a drug-delivery systémů překonávajících biologické bariéry typu kožní, hematoencefalitické, testikulární, nebo okulární, i k překonání drug-rezistentních fenotypů apod. Výstupy tohoto dílčího cíle budou mít přímé využití například v léčbě pacientů s neurologickými, zánětlivými, infekčními, onkologickými, reprodukčními, nebo očními chorobami a v neposlední řadě v léčbě nemocí rezistentních na stávající terapii.

#### **Podoblast 2.5: Genová, buněčná terapie a tkáňové náhrady**

##### **Stěžejní cíl 2.5:**

Zavedení nových bezpečných postupů založených na použití autologních či modifikovaných autologních, allogenních či xenogenních buněk a biomateriálů a na metodologii genové terapie pro léčbu nemocí, u nichž dosavadní léčebné postupy selhávají anebo jsou příliš nákladné.

##### **Dílčí cíl 2.5.1: Zdroje pro buněčnou a tkáňovou terapii**

Příprava a charakterizace buněk a buněčných linií schopných diferenciaci do požadovaných fenotypů. Může se jednat o allogenní či xenogenní zdroje, vývoj linií s definovanými vlastnostmi zahrnující nejen schopnost požadované diferenciaci, ale i vysoký stupeň bezpečnosti. (např. autologní kmenové buňky tukové tkáně, kontinuální a kostní dřeň, nesmrtelné linie z buněk z fetální a embryonální tkáně, iPSC, tkáňové štěpy, transgenní zvířata apod.). Pro potřeby imunoterapie zhoubných nádorů linie z geneticky modifikovaných nádorových buněk a z aktivovaných buněk imunitního systému

### **Dílčí cíl 2.5.2: Metody pro diferenciaci a genovou modifikaci buněk/tkání**

Metody pro diferenciaci cílových buněk či tkání, případně související genové modifikace. Diferenciacie mohou zahrnovat jak využití nízkomolekulárních, anebo vysokomolekulárních látek, tak také genetické modifikace.

Indukce kmenových či prekursorových buněk na buňky s požadovaným fenotypem a stupněm bezpečnosti.

Využití aktivovaných dendritických buněk pro imunoterapii nádorů.

Genetické modifikace nádorových buněk a buněk imunitního systému in vivo a ex vivo. Isolace a charakterizace linií vhodných pro imunoterapii nádorů

Nové postupy pro genovou terapii lidských onemocnění, včetně prověření nových, bezpečnějších a účinnějších vektorů pro přenos genů

### **Dílčí cíl 2.5.3: Biomateriály**

Definované struktury se specifickou funkcí, např. jako součást tkáňové náhrady (scaffoldy, biohybridní zařízení apod.). Vývoj těchto materiálů zahrnuje polymerní nosiče, hydrogely, nanovláknové struktury, nanočástice, alogenní materiály a decelularizovanou extracelulární matrix z alogenních i xenogenních zdrojů.

## **Podoblast 2.6: Vývoj nových lékařských přístrojů a zařízení**

### **Stěžejní cíl 2.6:**

Pro včasnou diagnostiku, účinnou a standardizovanou léčbu kardiovaskulárních, neurologických, onkologických a dalších onemocnění budou vyvinuty nové hardwarové a softwarové technologie a metody. Na časně diagnostice těchto chorob se budou podílet i zobrazovací metody založené na využití nanotechnologií. Nanotechnologie zřejmě najdou i léčebné využití.

### **Dílčí cíl 2.6.1:Elektrické a magnetické mapování a stimulace**

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových hardwarových a softwarových technologií pro elektrické či magnetické mapování aktivit jednotlivých buněk, tkání a orgánů a/nebo jejich stimulaci s jasně definovaným klinickým cílem v oblasti zlepšení diagnostiky a/nebo léčby onemocnění. Součástí výzkumných projektů je vývoj minimálně do stadia plně funkčních prototypů.

### **Dílčí cíl 2.6.2:Endovaskulární postupy**

Preferován je multioborový výzkum a vývoj nových technologií umožňujících vytvořit nové endovaskulární diagnostické a léčebné postupy s jasně definovaným klinickým cílem v oblasti zlepšení diagnostiky a/nebo léčby onemocnění. Součástí výzkumných projektů je vývoj minimálně do stadia plně funkčních prototypů nebo biologických modelů i zavádění nových ověřených technik a technologií v endovaskulární oblasti.

### **Dílčí cíl 2.6.3: Navigační a robotické systémy, neurostimulátory. Zpřesnění a kontrola invazivních technik.**

Preferován je multioborový výzkum vedoucí k standardizaci intervenčních a miniinvazivních operačních postupů, ke zvýšení jejich bezpečnosti a účinnosti. Neuromodulace je dalším rozvíjejícím se směrem léčby různých onemocnění (arteriální hypertenze, srdeční selhání, obezita, bolest, neurodegenerativní onemocnění, epilepsie, psychiatrická onemocnění). Jde o vývoj technologických celků využívajících intervenční nebo miniinvazivní metody kontrolované mapovacími a navigačními systémy, zobrazovacími technikami a různými senzory (měření kontaktu s tkání, atd). Neuromodulace spočívá v použití neurostimulátorů, případně v cílené destrukci částí nervového systému. V kardiovaskulární chirurgii se jedná hlavně o rozšíření a standardizaci roboticky asistovaných zákroků na srdci (vlastní srdeční sval, chlopně, koronární tepny) i na tepnách, zvláště aortě (výdutě, obliterující postižení, řešení některých komplikací u endovaskulárních postupů). Součástí výzkumu je vývoj do stadia technologických celků či funkčně plně použitelných prototypů.

## **Podoblast 2.7: Inovativní chirurgické postupy včetně transplantace**

### **Stěžejní cíl 2.7:**

Cílem je vývoj a využití nových chirurgických postupů s nižší invazivitou, a tudíž menší zátěží pro organismus pacientů. Nové metody budou efektivnější, umožní lepší hojení, redukci potencionálních komplikací a přinesou kvalitní dlouhodobou prognózu pro nemocného. To umožní na druhé straně extenzivnější zákroky pro dosud chirurgicky neřešitelné nálezy. V oblasti transplantace dojde ke kultivaci tkání, vytvoření umělých orgánů a usnadnění přijímání transplantátů organismem pacienta. Zvýšení léčebných možností umožní přechod na minimalizaci nezbytné doby hospitalizace nebo nabídne možnost ambulantního ošetření se zkrácením celkové doby léčby.

### **Dílčí cíl 2.7.1: Chirurgické postupy a transplantace**

Budou vyvíjeny nové, šetrnější operační postupy se sofistikovanými navigovanými technikami. Cílem je výzkum zaměřený na vývoj a implementaci nových chirurgických technik a postupů. Výsledným stavem bude přesun operativy do oblasti jednodenní chirurgie či výrazné zkrácení doby hospitalizace při zachování její bezpečnosti a efektivity. Dojde k vývoji biologických náhrad tkání a orgánů, imunomodulačních a protektivních postupů zvyšujících účinnost, bezpečnost a toleranci chirurgické a transplantační léčby. Cílem multioborového výzkumu budou transplantace tkáňové i orgánové od dárců i pěstované in vitro, které organismus dobře přijímá a jejichž funkce nahrazuje orgán (tkáň).

### **Dílčí cíl 2.7.2: Neinvazivní léčba**

Fokusovaná radiační léčba, neinvazivní lokální a lokoregionální léčba (např. radiochirurgie, litotropse, léčba ultrazvukem včetně sonotrombolýzy). Multioborový a multimodální výzkum je cílen na neinvazivní avšak svojí povahou chirurgické techniky bez penetrace kožního krytu. Precizní diagnostika a vývoj nových léčebných metodik zvýší jejich využívání v ambulantním režimu. Nové modalitty budou vyvinuty do stadia klinicky použitelného prototypu.

### **Oblast 3. Epidemiologie a prevence nejzávažnějších chorob**

#### **Podoblast 3.1: Metabolické a endokrinní choroby**

##### **Stěžejní cíl 3.1:**

Budou dostupné validované epidemiologické údaje o 1) výskytu, trendech, zdravotních a ekonomických důsledcích nejčastějších hromadně se vyskytujících metabolických poruch a 2) jejich společenských, socioekonomických, behaviorálních, biologických determinantách.

Bude analyzována a simulována efektivita jednotlivých intervenčních preventivních i terapeutických postupů tak, aby bylo možno na podkladě těchto výsledků propagovat a posilovat komplexní nejefektivnější celospolečenský program i mimo zdravotnický sektor, jehož akceptace by přispěla k zastavení nárůstu či dokonce poklesu jejich incidence a pozitivnímu dopadu na celkové zdraví populace.

##### **Dílčí cíl 3.1.1: Zhodnocení vlivu preventivních opatření na vznik nejčastějších metabolických poruch**

Klinické i komunitní hodnocení nových farmakologických i nefarmakologických postupů zaměřených na prevenci vzniku obezity, poruch glukózového metabolismu, hyperlipoproteinémie a hypertenze, poruch funkce štítné žlázy, endokrinně podmíněných poruch reprodukce a dalších autoimunitních endokrinní onemocnění.

#### **Podoblast 3.2: Nemoci oběhové soustavy**

##### **Stěžejní cíl 3.2:**

Sledování klasických i nových (netradičních) rizikových faktorů kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění v populaci ČR napomůže snížení incidence těchto onemocnění v ČR. Přispěje k inovaci a zefektivnění preventivních programů se začleněním aktuálních poznatků a potřeb společnosti v oblasti realizace zdravotní politiky na jednotlivých úrovních.

##### **Dílčí cíl 3.2.1: Populační studie: data o onemocněních**

Sběr a zpracování dat o incidenci a prevalenci kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorech.

##### **Dílčí cíl 3.2.2: Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření**

Ověření intervenčních postupů, vedoucích a) ke snížení incidence, společenského a ekonomického dopadu kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních onemocnění a jejich rizikových faktorů, b) k výchově populace s cílem časného rozpoznání příznaků pacientem, což umožní časný záchyt a léčbu.



### **Podoblast 3.3: Nádorová onemocnění**

#### **Stěžejní cíl 3.3:**

Bude poznána epidemiologie nádorových chorob, identifikovány rizikové faktory v jednotlivých populacích, navržené specifické i nespecifické metody jejich prevence, přesného a specifického skríningu, v konečném důsledku vedoucí k identifikaci rizikových jedinců, včasnému zachytu nádorů, jejich recidiv i vedlejších následků léčby s dopady do snížené mortality, morbidity a nákladnosti protinádorové léčby s ohledem na subjektivní hodnocení kvality života pacienta. Bude rozpoznána potřeba specializované paliativní péče u pacientů s vyčerpanými možnostmi specifické protinádorové léčby. Zvýší se počet kvalitních klinických studií ve výše uvedených oblastech a dostupnost výstupů z nich.

#### **Dílčí cíl 3.3.1: Skrínink a prevence výskytu nádorů**

Pozornost bude věnována zejména možnostem chemoprevence nádorů, posílení a zpřesnění stávajících i zavedení nových, vysoce senzitivních, specifických, neinvazivních nebo minimálně invazivních skríninkových programů, které budou využitelné ke včasnému odhalení nádorového onemocnění v celkové populaci nebo v rizikových skupinách jedinců.

#### **Dílčí cíl 3.3.2: Identifikace rizikových faktorů a jedinců v populacích**

Výzkum se zaměří na identifikaci faktorů podílejících se na vzniku a rozvoji nádorových onemocnění, rizikových faktorů v populaci (zejména genetických, environmentálních, fyzikálních, návykových, nutričních, pohybových a infekčních) a povede k návrhu specifických preventivních opatření a dalšímu zkoumání biologických mechanismů.

### **Podoblast 3.4: Nervová a psychická onemocnění**

#### **Stěžejní cíl 3.4:**

Budou zmapovány hlavní demografické a epidemiologické charakteristiky onemocnění nervového systému, nalezeny a vytypovány jejich vazby (např. na věk, pohlaví, geografické a environmentální, vývojové, genetické a komorbidit) a uskutečněny preventivní opatření a programy pro snížení prevalence a incidence onemocnění nervového systému včetně duševních poruch, omezení revertence (četnosti a délky hospitalizací) a snížení socio-ekonomického břemene, jež nemoci nervové soustavy představují. Současně bude probíhat výzkum efektivity a účinnosti poskytovaných intervencí a služeb (services research), s cílem optimalizovat nabídku a koordinaci těchto intervencí.

#### **Dílčí cíl 3.4.1: Populační studie: data o onemocněních**

Vznik registrů (duševní a nervové nemoci, suicidia, somatické komorbidit, časné a pozdní morbidit u rizikových novorozenců atd.) a podpora longitudinálních studií budou základem databází, z nichž budou vycházet preventivně zaměřené intervence.

#### **Dílčí cíl 3.4.2: Populační intervence, zhodnocení vlivu preventivních opatření**

Primárně preventivní celopopulační intervence budou především zaměřeny na destigmatizaci jedinců, kteří trpí onemocněním mozku: stigmatizace představuje stresor potenciálně

zhoršující průběh onemocnění a vede k oddálení vyhledání terapeutické pomoci, přičemž prodlení může negativně ovlivnit výsledný stav nemocného.

Primárně preventivní programy budou dále zaměřené na rizikové populace, jako jsou např. perinatálně ohrožené děti nebo jedinci se zvýšeným rizikem rozvoje psychotické poruchy, CMP nebo demence. Budou využívány nejmodernější metody včetně např. telemedicíny.

Současně bude probíhat výzkum efektivity a účinnosti poskytovaných intervencí a služeb (services research), s cílem optimalizovat nabídku a koordinaci těchto intervencí.

### **Podoblast 3.5: Nemoci pohybového aparátu a zánětlivá a imunologická onemocnění**

#### **Stěžejní cíl 3.5:**

Budou známy nejen faktory prevalence a incidence, ale i dalších významné environmentální faktory zúčastněné na etiopatogenezi těchto onemocnění. Z nejdůležitějších nutno jmenovat vztah infekce k rozvoji autoimunitních onemocnění, dále pak endokrinní faktory, vlivy stárnutí, faktory znečištění životního prostředí, vlivy kouření a dalších návykových látek.

#### **Dílčí cíl 3.5.1: Epidemiologie degenerativních a metabolických onemocnění pohybového aparátu a autoimunitně zprostředkovaných chorob gastrointestinálního traktu**

Popsat epidemiologické souvislosti výskytu zevních příčin na rozvoj degenerativních onemocnění kloubů a páteře, např. kloubních dysplazií, obezity, traumat, zánětu, faktorů životního stylu a pohybové zátěže. Zmapovat epidemiologicky významné souvislosti vedoucí ke vzniku různých typů metabolických osteopatií, např. faktory nutriční, příjmu kalcia a vitaminů, vlivu pohybových aktivit, vliv kouření a návykových látek, dále vliv různých léků (např. glukokortikoidů) a vzniku idiopatických střevních zánětu a celiakie.

### **Podoblast 3.6: Závislosti**

#### **Stěžejní cíl 3.6:**

Cílem programu je snížení prevalence a incidence závislostí včetně alkoholismu, kouření a gamblerství a snížení jejich zdravotních a socio-ekonomických dopadů. Předpokladem dosažení těchto cílů je zmapování epidemiologie, rizik rozvoje, společenské zátěže a prediktorů léčby závislostí a příprava podkladů pro preventivní opatření a programy a pro politická, legislativní a ekonomická rozhodnutí.

#### **Dílčí cíl 3.6.1: Vazby**

Nalezení genetických, epigenetických, environmentálních, veřejno-zdravotních, behaviorálních a sociálních vazeb závislostí včetně jejich vazby na jiná související onemocnění.

#### **Dílčí cíl 3.6.2: Společenský dopad**

Snížení společenského a ekonomického dopadu závislostí.

### **Podoblast 3.7: Infekce**

#### **Stěžejní cíl 3.7:**

Omezení výskytu a šíření původců infekcí, včetně nozokomiálních i nově hrozících etiologických agens se zoonotickým potenciálem a zkvalitnění jejich laboratorní diagnostiky.

#### **Dílčí cíl 3.7.1: Epidemiologie infekčních nemocí**

Identifikace nových zdrojů a cest šíření infekčních onemocnění a vývoj nových protinákazových, preventivních opatření. Rozvoj nových diagnostických metod k identifikaci původců a testování jejich vlastností. Optimalizace informačních systémů a registrů. Sledování účinnosti vakcinačních programů. Edukace obyvatelstva.

#### **Dílčí cíl 3.7.2: Tuzemské a importované potraviny jako zdroj infekcí**

Identifikace rizikových faktorů při dovozu potravin z různých destinací, identifikace zdrojů kontaminace a vypracování postupů vedoucích k ochraně obyvatel ČR. Rychlá laboratorní diagnostika původců alimentárních infekcí a testování jejich vlastností. Optimalizace informačních systémů. Edukace spotřebitele.

## **16. Srovnání současného stavu v zahraničí**

Pro „Analýzu zdravotnického a lékařského výzkumu ve vybraných zemích a v EU“ byl zvolen výběr dvou malých zemí, jedné středně velké, dvou velkých a Evropské unie jako celku, který dostatečně objektivně prezentuje současný stav zdravotnického a lékařského výzkumu v zemích OECD. Pro přípravu byly využity především webové portály vybraných zemí a EU a vybrané publikace, na které byly na webech uvedeny odkazy. Seznamy literatury a nejvýznamnějších webových adres jsou součástí zpracovaného podkladu.

Ze získaných informací lze odvodit několik společných charakteristik stavu.

Zdravotnický a lékařský výzkum všech zemí je podporován kombinací institucionálního financování a financování účelového. Pokud vezmeme do úvahy existenci jednoho ústavu Společného výzkumného centra (JRC), který se zabývá i zdravotnickým výzkumem, potom to platí i pro EU.

Lékařský výzkum má stále ještě blíže k výzkumu základnímu. Z toho vyplývá, s výjimkou Rakouska, neexistence velkých konkrétních národních programů lékařského výzkumu. Pokud programy existují, zpravidla jde o programy vybraných poskytovatelů či institucí a programy mají spíše obecnější formu. V tvorbě výzkumných projektů ucházejících se o veřejnou podporu převažují přístupy bottom-up, kdy témata a postupy si volí výzkumní pracovníci a výzkumné organizace sami.

Přitom výzkumné instituce i organizace ve všech sledovaných zemích si dostatečně uvědomují nutnost rychlého a efektivního využívání dosažených výsledků výzkumu. Svědčí o tom jednak velká pozornost a podpora věnovaná translačnímu výzkumu tj. propojení základního výzkumu a výzkumu klinického. Dále o tom svědčí i skutečnost, že v mnohých ústavech zdravotnického a lékařského výzkumu jsou zřizovány útvary pro právní ochranu

dosažených výsledků a útvary pro transfer dosažených výsledků do praxe. A to i u těch, které se zabývají výzkumem základním.

Ve všech sledovaných zemích i v EU se projevuje proces, v kterém poskytovatelé podpory (správci rozpočtových kapitol) vkládají mezi sebe a příjemce podpory „zprostředkovatelské“ instituce, nejčastěji ve formě grantových agentur. Ve Spojeném království tomu tak je již několik desítek let – odvětvové Rady pro výzkum (Research Councils). Nejdále tento proces, který v odborné literatuře bývá označován jako „agentification“, postoupil patrně v Rakousku. Po několikaletém odporu Evropské komise se podařilo i v EU zřídit agenturu pro podporu základního výzkumu – Evropskou radu pro výzkum (ERC).

Zprostředkovatelské instituce mají dvojí formu. Buď jen zabezpečují poskytování podpory a hodnocení dosažených výsledků, popřípadě připravují i strategie koncepce (např. Rakousko a Nizozemsko). Nebo tyto zprostředkovatelské instituce mají i své výzkumné ústavy a jen část přidělených finančních prostředků přidělují externím subjektům na základě soutěže (např. Nizozemsko, Spojené království a USA).

Neexistují žádné výrazné priority zdravotnického a lékařského výzkumu. Ve všech sledovaných zemích i v EU mají zdravotnický i lékařský výzkum neobyčejně široký rozsah. S určitou opatrností by za „mírné“ priority bylo možné označit: neurologický výzkum, především pak výzkum mozku; molekulární lékařství; genomika, výzkum rakoviny; zdravotnické a lékařské problémy spojené se stárnutím obyvatelstva.

S velkou tematickou šíří zdravotnického a lékařského výzkumu, velice rozmanitou strukturou výzkumných pracovišť (vysoké školy, veřejné výzkumné organizace, státní výzkumné ústavy) souvisí značné potenciální možnosti duplicitních a n-plicitních výzkumných prací. V některých zemích se zřizují instituce pro koordinaci zdravotnického a lékařského výzkumu (např. Nizozemsko, Švýcarsko, Spojené království). Ve většině zemí se zřizují, popřípadě dále rozvíjejí podrobné informační systémy o zdravotnickém a lékařském výzkumu.

Ve všech sledovaných zemích lze pozorovat transdisciplinární snahy. Do lékařského výzkumu, který dlouhá léta býval standardní součástí věd o živé přírodě, jsou postupně vtahovány i obory věd o neživé přírodě a obory věd technických. Lékařský výzkum se provádí na řadě vysokých škol, které nemají lékařské fakulty i na tradičních technických vysokých školách. Je potěšující, že tento trend se projevuje i v ČR.

Ve všech sledovaných zemích se projevuje značná péče o přípravu a výchovu nových pracovníků pro zdravotnický a lékařský výzkum.

Na závěr je užitečné připomenout některá významná specifika vybraných zemí a EU. Nizozemsko má rozsáhlé a štědře podporované iniciativy „Nizozemská iniciativa pro genomiku“ a „Národní iniciativa mozek a poznání“.

V Rakousku jsou tři lékařské univerzity - ve Vídni, Štýrském Hradci a Innsbrucku. Soustředění veřejné podpory zdravotnického a lékařského výzkumu (v posledních letech téměř 90 %) na Spolkové ministerstvo vědy a výzkumu. Je zde však nepatrný rozsah podpory poskytovaný Spolkovým ministerstvem zdravotnictví. Trochu zvláštní jsou zprostředkovatelské instituce podpory výzkumu Společnost Christiana Dopplera a Společnost Ludwiga Boltzmannova. Společnosti poskytují podporu výzkumným týmům na základě soutěže a podpořené týmy

získávají název Doplerových či Boltzmannových laboratoří nebo center. Největší a nejvíce podporovaný rakouský výzkumný program GEN-AU (Genome Research in Austria).

Švýcarsko respektovalo opakovaná doporučení Švýcarské rady pro výzkum a technologie a při celkově nezměněném počtu ministerstev zřídilo ministerstvo se sloučenými působnostmi pro vysoké školy, výzkum a inovace. Jsou zde velmi úzce pojaté a zcela konkrétní priority výzkumu (např. „SYNAPSY – synaptické základy psychických onemocnění“, „Neuro – plasticita a opravy nervového systému“).

Ve spojeném království (resp. Velké Británii) je rozšíření standardní podpory výzkumu, především základního, prostřednictvím sedmi oborových výzkumných rad (jednou z nich je Medical Research Council) o podporu průřezových a transdisciplinárních aktivit, na kterých se podílí vždy několik Rad pro výzkum. Byla zde zřízena Kancelář (Úřadu) pro strategickou koordinaci výzkumu ve zdravotnictví z podnětu Ministerstva financí, jako nástroje pro zvýšení transparentnosti a efektivnosti poskytované podpory.

V USA je soustředěna téměř veškerá podpora zdravotnického a lékařského výzkumu na Ministerstvu zdravotnictví a sociálních služeb, respektive na jeho operativní divizi Národní ústavy zdraví (NIH). Je zde účelné zabezpečení výkonů kompetencí prezidenta ve VaVaI: exekutivních – Úřad pro politiku vědy a technologií; koordinačních – Národní rada pro vědu a technologie. Tyto instituce jsou doplněny Radou poradců prezidenta pro vědu a technologie. USA má rozsáhlý informační systém o výdajích na výzkum v 235 kategoriích nemocí a částí lidského těla, o jehož zavedení a trvalé provozování požádal Kongres Spojených států Národní ústavy zdraví (NIH). Výrazným specifikem lékařského výzkumu v USA je, že všechny weby lékařských výzkumných ústavů mají rozsáhlou, dobře srozumitelnou a pravidelně aktualizovanou část s informacemi o prováděném výzkumu a jeho výsledcích pro širokou veřejnost.

Evropská unie klade výrazný akcent na zdravotní a lékařskou problematiku spojenou se stárnutím obyvatelstva. Je zde však velmi nízká účast subjektů z Česka na lékařském a zdravotnickém výzkumu v rámcových programech, především pak na podpoře základního výzkumu poskytované Evropskou radou pro výzkum (ERC). Účast na zdravotnickém a lékařském výzkumu se však neliší od účasti v jiných oblastech VaVaI.

## **17. Srovnání současného stavu v České republice**

Podrobná analýza současného stavu výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR je uvedena v Příloze č. 3 (Analýza výzkumu a vývoje ve zdravotnictví v ČR) „Koncepce zdravotnického výzkumu do roku 2022“. Stručně lze konstatovat, že největší podíl konkrétních právních forem mezi účastníky řešících projekty zdravotnického výzkumu tvořily státní příspěvkové organizace Ministerstva zdravotnictví a krajů - nemocnice aj. (63 %), veřejné vysoké školy (28,4 %) a dále veřejné výzkumné instituce, především ústavy Akademie věd ČR (5,2 %). Podíly ostatních právních forem jsou již zanedbatelné.

Česká republika jako civilizovaná země s rozvinutým a kvalitním zdravotnictvím by měla na oblast zdravotnického výzkumu i nadále vydávat adekvátní míru podpory, aby zúročila léta budování kvalitních týmů a pracovišť, ať už klinických nebo především výzkumných.

## **18. Očekávané výsledky**

V návaznosti na stanovené cíle budou podporovány pouze ty projekty, které odůvodněně předpokládají dosažení alespoň jednoho hlavního<sup>3</sup> a jednoho vedlejšího výsledku výzkumu a vývoje.

Za hlavní výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- F - užitný vzor, průmyslový vzor
- G - prototyp, funkční vzorek
- J - recenzovaný odborný článek
- N - certifikovaná metodika, léčebný postup, specializované mapy
- P - patent
- R - software
- Z - poloprovoz, ověřená technologie

Za vedlejší výsledek se považuje jeden z následujících druhů výsledků:

- B - odborná kniha
- C - kapitola v odborné knize
- D - článek ve sborníku

Za hlavní a vedlejší výsledek VaV se pro účely tohoto Programu považuje nový výsledek, který byl dosažen výhradně v rámci projektu podpořeného v tomto Programu a v rejstříku informací o výsledcích IS VaVaI bude uplatněn výhradně jako výsledek tohoto projektu.

Za další výsledek VaV se pro účely tohoto Programu považuje nový výsledek, který byl dosažen v rámci projektu podpořeného v tomto Programu a v rejstříku informací o výsledcích IS VaVaI bude zcela nebo částečně uplatněn jako výsledek tohoto projektu.

## **19. Očekávané přínosy**

Naplnění cílů Programu má poskytnout především tyto očekávané přínosy:

- 1) zajistit rozvoj klinického výzkumu v České republice jako základního zdroje nových klinických postupů při diagnostice, léčbě a prevenci ve zdravotnictví,

---

<sup>3</sup> Pozn. jen pro MZ: Členění na hlavní výsledky (vykázané pouze v Programu) a na vedlejší výsledky (vykázané i v jiných aktivitách či programech) navrženo kvůli budoucímu hodnocení programu – pokud nebude mít dostatek hlavních (samostatných) výsledků, pak bude hodnocen jako neúspěšný.

- 2) zvýšit důraz poskytovatele na kvalitu výsledků výzkumu, rozvíjet vnitřní systém hodnocení výsledků výzkumu za účelem jejich lepšího uplatnění při poskytování zdravotních služeb,
- 3) zvýšit konkrétní přínos výzkumu zdravotní péči (především diagnostice, terapii a prevenci),
- 4) rozšířit spolupráci se špičkovými zahraničními pracovišti a týmy, vytvořit podmínky k jejímu rozvoji,
- 5) zlepšit propojení a návaznosti základního a aplikovaného výzkumu,
- 6) promítnout aktuální hodnocení zdravotního stavu naší populace do priorit našeho zdravotnického výzkumu,
- 7) zajistit kontinuitu našeho zdravotnického výzkumu s rozvojem světové vědy,
- 8) podpořit excelenci v oblasti výzkumu,
- 9) vytvořit podmínky podporující širší zapojení mladých výzkumných pracovníků,
- 10) zabezpečit další rozvoj stávajících špičkových výzkumných zdravotnických pracovišť,
- 11) využít výsledků výzkumu v pre i postgraduálním vzdělávání lékařů i ostatních pracovníků ve zdravotnictví,
- 12) využít výsledků výzkumu pro prezentaci zdravotnických zařízení i regionů.

## **20. Motivační účinek**

Program přispěje ke zvýšení, zefektivnění a zkvalitnění činností v oblasti aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje a inovací v oblasti zdravotnictví a dále zvýší kvalitní spolupráci mezi průmyslovými podniky (zejm. malými a středními), výzkumnými organizacemi a organizacemi poskytujícími služby s vysokou přidanou hodnotou. Snahou programu je mj. změnit motivační mechanismy podniků a výzkumných organizací tak, aby zvýšily úsilí při získávání nových poznatků ve zdravotnickém výzkumu, jejich využívání a zavádění v nových výrobcích, službách a procesech výroby.

Pro naplnění těchto prioritních cílů bude poskytovatel v rámci procesu hodnocení návrhů projektů posuzovat dosažení dostatečného motivačního účinku podpory podle nařízení Komise a Rámce. Pro všechny příjemce platí, že práce na řešení projektu nesmí být zahájeny před podáním návrhu projektu. Je-li příjemcem či dalším účastníkem velký podnik, musí v souladu s nařízením Komise a Rámcem v návrhu projektu navíc prokázat, že podpora přispěje k realizaci projektu ve větším rozsahu nebo s rozsáhlejšími cíli nebo s vyšší finanční účastí podniku v projektu nebo v kratší době než by tomu bylo bez poskytnutí podpory. Zhodnocení motivačního účinku bude součástí protokolu o výsledku hodnocení zpracovaném odborným poradním orgánem poskytovatele.

## 21. Obecná kritéria hodnocení návrhů projektů

V souladu s pravidly stanovenými zákonem č. 130/2002 Sb. jmenuje poskytovatel komisi pro přijímání návrhů projektů. Doručené návrhy projektů kontroluje komise pro přijímání návrhů projektů z hlediska splnění všech náležitostí stanovených zadávací dokumentací pro návrhy projektů.

O přijetí návrhu projektu do veřejné soutěže, resp. o jeho vyřazení z veřejné soutěže, rozhoduje poskytovatel v souladu s § 21 odst. 3 zákona č. 130/2002 Sb. na základě protokolu zpracovaného komisí pro přijímání návrhů projektů, resp. odborným poradním orgánem. Návrhy projektů vyřazené z veřejné soutěže nejsou dále hodnoceny.

## 22. Proces hodnocení návrhů projektů

Hodnocení bude probíhat v rámci třístupňového systému, který vychází ze Systému hodnocení projektů:

- Rozhodujícím orgánem je poskytovatel.
- Oborové komise jsou poradními orgány dle zákona č. 130/2002 Sb.
- Hodnotící panely jsou expertními orgány oborových komisí podle Systému hodnocení projektů.

Systém posuzování návrhu projektu je koncipován tak, aby se zmenšil prostor pro zájmové vlivy a předešlo se konfliktu zájmů na všech úrovních posuzování.

### Kritéria hodnocení návrhů projektů

Hodnocení a výběr návrhů projektů provádějí poradní orgány poskytovatele na základě těchto kritérií:

1. Způsobilost uchazeče, zejména technické a institucionální zázemí uchazeče.
2. Schopnosti a předpoklady navrhovatele. Posuzují se zejména odborné schopnosti navrhovatele a výsledky, kterých zatím dosáhl.
3. Kvalita navrhovaného projektu:
  - a. cíle projektu - zda byly vymezeny jasné cíle projektu, jejich novost, náročnost, významnost a reálnost;
  - b. návrh způsobu řešení - jakým způsobem navrhovatel hodlá dosáhnout stanovených cílů a výsledků (ujasněná koncepce, příprava a adekvátnost navrhované metodiky);
  - c. výstupy - relevance přehledu předpokládaných výsledků; které se stanou základem pro řešení známých nebo očekávaných, současných nebo budoucích problémů nebo možností;



- d. zahraniční spolupráce - hodnotí se zapojení zahraničních pracovišť do řešení; vzájemné využití přístrojového vybavení spolupracujících pracovišť; využití komplementárních přístupů a metodik;
- e. soulad s Národními prioritami orientovaného výzkumu, vývoje a inovací, schválenými usnesením vlády ze dne 17. července 2012 č. 552 - posuzuje se, zda návrh přispívá k jejich naplnění v části orientovaného výzkumu.

Konkrétní postup hodnocení návrhů bude stanoven v zadávací dokumentaci pro jednotlivé veřejné soutěže Programu.

### **23. Průběžné hodnocení řešených projektů (interim)**

Hodnocení průběhu řešení projektu provádí poskytovatel každoročně na základě posouzení hodnotícím panelem a oborové komise, do jejíž působnosti projekt spadá, a to na základě předložených dílčích zpráv a výsledků kontrolní činnosti poskytovatele.

Poskytovatel hodnotí postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:

- postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
- zajištění řešení po stránce odborné a personální;
- využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z projektu;
- personální, organizační a technický postup budování nového týmu;
- dosažení cílů řešení v porovnání s plánem stanoveným v návrhu projektu, předpoklady celkového časového a věcného splnění úkolu;
- vyhodnocení dosavadního hospodaření s přidělenými prostředky, event. navrhovaného rozpočtu na další období (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby, řádné zdůvodnění event. přesunů či změn);
- posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v části 18. Programu.

O výsledku hodnocení vypracuje oborová komise písemný protokol, který předloží poskytovateli.

Jsou-li splněny předpoklady pro pokračování podpory projektu a poskytovatel rozhodne o pokračování podpory projektu, poskytne poskytovatel příjemci finanční prostředky na další rok řešení projektu.

Nejsou-li splněny předpoklady k pokračování podpory projektu, je poskytovatel oprávněn od smlouvy o poskytnutí podpory odstoupit nebo vydat rozhodnutí o ukončení podpory.

V průběžném hodnocení bude rovněž posuzováno plnění povinností o předávání informací do informačního systému výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (podle § 31 zákona č. 130/2002 Sb.).

## 24. Hodnocení výsledků projektů (ex post):

Hodnocení ukončeného projektu provádí na základě posouzení hodnotícím panelem oborová komise, do jejíž působnosti projekt spadá, a to na základě závěrečné zprávy a výsledku kontrolní činnosti o hospodaření s prostředky.

Poskytovatel hodnotí závěrečnou zprávu a postup při řešení projektu podle těchto hlavních kritérií:

- splnění hlavního účelu Programu;
- postup prací a jejich soulad s plněním stanovených cílů;
- zajištění řešení po stránce odborné a personální;
- využití technického a přístrojového vybavení pořízeného z přidělených prostředků;
- vyhodnocení dosavadního hospodaření s přidělenými prostředky, (kontroluje se čerpání přidělených prostředků, účelnost jejich vynaložení a dodržení jejich skladby);
- posouzení výsledků v členění podle druhů definovaných v části 18. Programu.

Oborová komise a hodnotící panel při celkovém hodnocení ukončeného projektu přihlíží i k dodržování podmínek hospodaření s přidělenými prostředky.

O výsledku hodnocení ukončeného projektu vypracují odborné poradní orgány protokol a předloží ho poskytovateli, který návrh hodnocení projedná a rozhodne.

Řešení projektu je hodnoceno následujícím způsobem:

- **splněno** - deklarovaných cílů projektu bylo dosaženo, publikované či jinak uplatněné výsledky z projektu (publikace, případně další výsledky) jsou z hlediska počtu a potenciálního ohlasu či možností využití při řešení projektem vyjmenovaných problémů vynikající nebo velmi dobré a výrazně zasáhnou do vývoje oboru a to zejména v mezinárodním kontextu.
- **nesplněno** - publikované či jinak uplatněné výsledky z projektu (publikace, případně další výsledky) nejsou z hlediska počtu a potenciálního ohlasu či možností využití při řešení projektem vyjmenovaných problémů vynikající nebo velmi dobré a pravděpodobně výrazně nezasáhnou do vývoje oboru.

## 25. Předpokládané parametry Programu

Ve vazbě na zaměření Programu a ze zkušeností z předchozího programu podporující aplikovaný výzkum a experimentální vývoj z veřejných prostředků se očekává průměrná výše podpory na jeden projekt 8,25 mil. Kč. Vzhledem k celkovému rozpočtu Programu se předpokládá cca 800 podpořených projektů, přičemž spolupráce v Programu se očekává u cca 50 projektů (tj. cca 5 %) řešených ve spolupráci výzkumných organizací s podniky. Program předpokládá zapojení cca 900 subjektů do řešení podpořených projektů.

## 26. Kritéria splnění cílů Programu

Dosažení hlavního i dílčích cílů Programu bude vyhodnocováno v souladu s Metodikou hodnocení výsledků výzkumných organizací a hodnocení výsledků ukončených programů platnou v době hodnocení Programu, případně dalších podmínek stanovených poskytovatelem a dále podle definic pro předávání výsledků do IS VaVaI platné v době hodnocení Programu. Dosažení cílů Programu bude vyhodnocováno na základě souboru indikátorů určených pro monitorování průběhu plnění Programu a hodnocení jeho celkové výkonnosti a úspěšnosti.

Indikátory jsou řazeny do tří kategorií dle své povahy, a to indikátory realizace Programu, indikátory výsledků Programu a indikátory splnění cílů Programu.

**Tab. č. 3: Indikátory Programu**

Indikátor	Počet
<b>Indikátory realizace Programu</b>	
Minimální počet celkem vybraných (podpořených) projektů <sup>4</sup>	800
Minimální počet úspěšně ukončených projektů celkem	600
<b>Úspěšně bude dokončeno minimálně 75% projektů</b>	
<b>Indikátory výsledků Programu</b>	
Minimální počet hlavních výsledků programu	600
Minimální počet vedlejších výsledků programu	600
Minimální počet dalších výsledků programu	1 200
<b>Minimální počet výsledků Programu</b>	<b>2 400</b>
<b>Indikátory splnění cílů Programu</b>	
<b>Minimálně bude dosaženo 65% dílčích cílů Programu</b>	

<sup>4</sup> Minimální počet vybraných projektů je závislý na finančních prostředcích uvolněných na řešení projektů Programu podle možností státního rozpočtu.