**Zámer výzvy**

**Upozornenie: Nejde o finálny text samotnej výzvy, ale iba o zámer, ktorý má dať predstavu o tom, čo sa bude v rámci tejto oblasti hodnotiť. Tento dokument nie je predmetom pripomienkového konania a schvaľovania zo strany Komisie pre Cieľ 1 a Monitorovacieho výboru PSK – má pre členov Komisie a MV informatívny charakter**

Poskytovateľ Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako sprostredkovateľský orgán pre Program Slovensko 2021-2027

|  |  |
| --- | --- |
| **Identifikácia výzvy** | |
| **Názov výzvy** | Dobudovanie výskumných infraštruktúr pre riešenie celospoločenských výziev a mimoriadnych situácií (Biobanková infraštruktúra) |
| **Kód výzvy** | PSK-MZ-XXX-2025-DV-EFRR |
| **Priorita** | 1P1 Veda, výskum a inovácie |
| **Špecifický cieľ** | RSO 1.1 Rozvoj a rozšírenie výskumných a inovačných kapacít a využívania pokročilých technológií |
| **Opatrenie** | 1.1.4 Podpora optimalizácie, rozvoja a modernizácie výskumnej infraštruktúry |
| **Relevantná aktivita/aktivity PSK** | * dobudovanie, modernizácia a optimalizácia infraštruktúry VaV pre spoluprácu v rámci napr. ESFRI; * dobudovanie výskumných infraštruktúr pre riešenie celospoločenských výziev a mimoriadnych situácií; |
| **Dátum predpokladaného vyhlásenia výzvy** | marec 2025 |
| **Dátum predpokladaného uzavretia výzvy** | 3 mesiace od vyhlásenia výzvy |
| **Výška finančných prostriedkov určených na vyčerpanie vo výzve (zdroj EÚ)** | **14 410 000 EUR** z toho:  14 410 000 EUR (menej rozvinuté regióny)  V členení na:  Cieľ 1 výzvy: 2 500 000 EUR  Cieľ 2 výzvy: 11 910 000 EUR |
| **Schéma štátnej pomoci/Schéma pomoci de minimis (ak relevantné)** | Schéma SA.115796: Schéma štátnej pomoci na podporu vedy, výskumu a inovácií v oblasti zdravotníctva, zverejnená v obchodnom vestníku dňa 23.8.2024 pod číslom G000087[[1]](#footnote-1) (ďalej ako schéma štátnej pomoci) |
| **Stručný cieľ výzvy** | |
| Funkčná biobanková infraštruktúra je nevyhnutným predpokladom pre kvalitný výskum a vývoj v oblasti zdravotníctva a mimoriadne dôležitým systémovým infraštruktúrnym prvkom pre rozvoj personalizovanej/precíznej medicíny (vrátane takých aktivít, ako je získavanie informácií o biomarkeroch ochorení a objavovaní nových cieľových molekúl – tzv. „targetov“ pri vývoji inovatívnych liekov) a tým pádom aj nástroj na zlepšenie poskytovania zdravotnej starostlivosti. Biobankovanie pre účely tejto výzvy chápeme, ako sofistikovaný, vysoko organizovaný systém dlhodobého uskladnenia biologického materiálu s relevantnými klinicko-patologickými, epidemiologickými a biomolekulovými informáciami, ktorý slúži na realizáciu excelentného výskumu a vývoja v oblasti domény Zdravá spoločnosť.  Biobankový systém zahŕňa prepojenie procesov od informovania zdravej populácie a pacientov a získanie ich súhlasu s darcovstvom biologického materiálu, zberu údajov o respondentoch, odberu biologického materiálu a jeho zberu, uchovávania a uskladnenia, kontroly kvality, katalogizácie, prístupnosti, spracovania až po distribúciu a zaradenie vzoriek podľa typu do centier biobankového systému. Existencia biobankovej infraštruktúry je súčasťou každého moderného biomedicínskeho ekosystému vytvárajúceho prostredie a podmienky pre realizáciu výskumu a vývoja s vysokým potenciálom využiteľnosti výsledkov odborných aktivít v klinickej praxi. V neposlednom rade - ak má Slovensko ambíciu účinne prispievať a participovať aj na medzinárodných aktivitách v tejto oblasti, musí zabezpečiť kompatibilitu v oblasti infraštruktúry, navýšenie personálnych kapacít a zároveň budovať excelentnosť založenú aj na odborných a výskumno-vývojových a inovatívnych poznatkoch z predchádzajúcich, resp. prebiehajúcich aktivít v oblasti biobankovania.  **V zmysle vyššie uvedeného je základným zámerom výzvy vytvorenie národného systémového biobankového prostredia spoločne s vytvorením funkčnej výskumnej biobankovej siete umožňujúcej v zmysle medzinárodných štandardov a najlepšej medzinárodnej praxe používať vo výskumno-vývojových aktivitách v rámci Domény Zdravá spoločnosť biobankovanie a tým v konečnom dôsledku prispieť ku skvalitneniu poskytovania zdravotnej starostlivosti na Slovensku.**  Prostredníctvom implementácie podporených projektov sa vytvorí národná sieť výskumných biobánk, ktorá združí existujúce slovenské harmonizované biobanky schopné prepojiť sa na medzinárodný biobankový systém. Súčasťou implementácie podporených projektov bude vytvorenie národných štandardov platných pre tento typ výskumnej infraštruktúry a jej fungovania v celom ekosystéme. **Prostredníctvom podporených projektov sa vytvorí nasledovná pridaná hodnota:**   * vytvorenie základných funkčných zložiek distribuovaného národného biobankového systému, vrátane infraštruktúry potrebnej pre moderné biobankovanie, * vytvorenie a implementácia medzinárodných štandardov pre biobankovanie do vedeckých aktivít v oblasti zdravotníctva na Slovensko, * vytvorenie fungujúcich medzinárodných partnerstiev – vrátane spolupráce v rámci členských biobánk Výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie a biomolekulárne zdroje (<https://www.bbmri-eric.eu/>)[[2]](#footnote-2), ako ESFRI infraštruktúry pre biobankovanie, * vytvorenie personálnej bázy vyškolených odborníkov pre oblasť biobankového výskumného sektora, * vytvorenie základných a transparentných pravidiel pre spoluprácu so súkromným/podnikateľským sektorom, * realizácia pilotných výskumno-vývojových aktivít v rámci jednotlivých biobánk.   **Výzva bude realizovaná prostredníctvom dvoch cieľov:**   * **Cieľ 1: podpora vytvorenia harmonizovaného národného systémového prostredia pre výskumné biobankovanie –** a to prostredníctvom kombinácie rôznych typov oprávnených aktivít – primárne vytvorenie spoločnej systémovej infraštruktúry vo forme „jednotného kontaktného miesta“ pre výskumné biobankovanie, koordinančnej platformy a harmonizovaných pravidiel ako aj výskumnej aktivity v oblasti systémového prístupu pre výskumné biobankovanie v podmienkach Slovenska **,** pričom v rámci tohto cieľa sa predpokladá podpora 1 ŽoNFP. * **Cieľ 2: podpora vytvorenia funkčnej distribuovanej výskumno-vývojovej biobankovej siete –** a to prostredníctvom kombinácie rôznych typov oprávnených aktivít – aktivity zameranej na modernizáciu/vytvorenie potrebnej výskumnej infraštruktúry a súvisiacich podporených aktivít (pozri ďalej v príslušnej PPP) a pilotných výskumno-vývojových aktivít**,** pričom v rámci tohto cieľa sa predpokladá podpora dvoch typov aktivít na podporu individuálnych biobánk:   + ŽoNFP v rámci cieľa 2a.) - podpora ďalšieho rozvoja existujúcich biobánk,   + ŽoNFP v rámci cieľa 2b.) - podpora zriadenia nových biobánk. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vybrané podmienky pre účely zámeru výzvy, diskusie s pracovnou skupinou domény Zdravá spoločnosť a posúdenia navrhovaných hodnotiacich a výberových kritérií** | |
| **1. Oprávnenosť žiadateľa / partnera – právna forma a partnerstvo** | **Všeobecná oprávnenosť žiadateľa/partnera:**  **Oprávneným žiadateľom/partnerom** na predloženie ŽoNFP sú[[3]](#footnote-3):  právnické osoby uskutočňujúce výskum a vývoj podľa § 7 písm. a), b), c), d) a e) zákona č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja a o doplnení zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácií ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov – konkrétne nasledovné subjekty:  a) štátny sektor, ktorý tvorí Slovenská akadémia vied a právnické osoby uskutočňujúce výskum a vývoj zriadené ústrednými orgánmi štátnej správy  b) sektor verejných výskumných inštitúcií, ktorý tvoria verejné výskumné inštitúcie[[4]](#footnote-4)  c) sektor vysokých škôl, ktorý tvoria verejné vysoké školy, štátne vysoké školy, súkromné vysoké školy a nimi založené právnické osoby uskutočňujúce výskum a vývoj  d) neziskový sektor, ktorý tvoria občianske združenia, neziskové organizácie, združenia právnických osôb uskutočňujúce výskum a vývoj  e) podnikateľský sektor, ktorý tvoria podnikatelia, ktorí v rámci svojich podnikateľských činností uskutočňujú aj výskum a vývoj (mikro, malé a stredné podniky, tzv. MSP; veľké podniky) – iba pre cieľ 2 výzvy[[5]](#footnote-5).  Oprávnenými žiadateľmi sú výlučne právnické osoby s prideleným identifikačným číslom (IČO) podľa zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov.  Ak je osoba konajúca v mene oprávneného subjektu odlišná od štatutárneho orgánu subjektu, musí byť riadne splnomocnená na výkon predmetných úloh.  **Špecifické podmienky oprávnenosti/partnerstva:**  **Cieľ 1 výzvy: podpora vytvorenia harmonizovaného národného systémového prostredia pre výskumné biobankovanie:**  ŽoNFP predložená v rámci cieľa 1 výzvy bude musieť byť tvorená žiadateľom a minimálne 3 partnermi. Žiadateľ/partner musia byť inštitúcie, ktoré majú už existujúce biobankové zariadenia. Pri predložení ŽoNFP sa bude vyžadovať predložiť potvrdenie/čestné vyhlásenie o existujúcom schválení SVALZ[[6]](#footnote-6) (podľa zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov) alebo tkanivového zariadenia (podľa zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov - transplantačný zákon). V prípade, že žiadateľ/partner týmto nedisponuje, predloží čestné vyhlásenie so záväzkom, že schválenie bude mať najneskôr 18 mesiacov od dátumu účinnosti zmluvy o NFP. Pre žiadateľa/partnera, ktorý túto podmienku bude plniť najneskôr 18 mesiacov od dátumu účinnosti zmluvy o NFP, je možné schválenie/povolenie SVALZ/tkanivové zariadenie nahradiť aj schválením/povolením, resp. iným úkonom podľa v tej dobe platnej legislatívy/osobitnej legislatívy upravujúcej biobankovanie na Slovensku, v prípade že v tom čase takáto legislatíva bude platná a účinná.  **Cieľ 2 výzvy: podpora vytvorenia funkčnej distribuovanej výskumno-vývojovej biobankovej siete:**  ŽoNFP predložená v rámci cieľa 2a.) - podpora ďalšieho rozvoja existujúcich biobánk – musí byť predložená žiadateľom, pričom partnerstvo je možné ale nie je povinné. Od žiadateľa/partnera sa pri predložení ŽoNFP bude vyžadovať predložiť potvrdenie/čestné vyhlásenie o existujúcom schválení SVALZ[[7]](#footnote-7) (podľa zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov) alebo tkanivového zariadenia (podľa zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov - transplantačný zákon). V prípade, že žiadateľ/partner týmto nedisponuje, predloží čestné vyhlásenie so záväzkom, že schválenie bude mať najneskôr 18 mesiacov od dátumu účinnosti zmluvy o NFP. Pre žiadateľa/partnera, ktorý túto podmienku bude plniť najneskôr 18 mesiacov od dátumu účinnosti zmluvy o NFP je možné schválenie/povolenie SVALZ/tkanivové zariadenie nahradiť aj schválením/povolením, resp. iným úkonom podľa v tej dobe platnej legislatívy/osobitnej legislatívy upravujúcej biobankovanie na Slovensku, v prípade že v tom čase takáto legislatíva bude platná a účinná.  V rámci cieľa 2a.) je možné predložiť ŽoNFP zameranú na digitálnu biobanku – pričom na žiadateľa takejto ŽoNFP sa neuplatňuje požiadavka na povolenie/schválenie v zmysle vyššie uvedenej legislatívy. Takáto ŽoNFP musí byť predložená žiadateľom, pričom partnerstvo je možné, ale nie je povinné. Žiadateľ musí ako povinnú prílohu k ŽoNFP predložiť podpísané zmluvy o spolupráci pri vytvorení digitálnej biobanky a jej pravidelnom napĺňaní s minimálne 2 inštitúciami, ktoré už v čase predloženia ŽoNFP majú zaradenia, ktoré v čase predloženia ŽoNFP majú schválenie SVALZ[[8]](#footnote-8) (podľa zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov) alebo tkanivové zariadenie (podľa zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov - transplantačný zákon). Oprávneným partnerom v rámci takejto ŽoNFP môže byť len inštitúcia, ktorá má zaradenia, ktoré majú schválenie SVALZ[[9]](#footnote-9) (podľa zákona č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov) alebo tkanivové zariadenie (podľa zákona č. 317/2016 Z.z. o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov - transplantačný zákon) a venujú sa biobankovému výskumu, alebo takéto schválenie budú mať najneskôr 18 mesiacov od dátumu účinnosti zmluvy o NFP. Pre partnera, ktorý túto podmienku bude plniť najneskôr 18 mesiacov od dátumu účinnosti zmluvy o NFP, je možné schválenie/povolenie SVALZ/tkanivové zariadenie nahradiť aj schválením/povolením, resp. iným úkonom aj podľa v tej dobe platnej legislatívy/osobitnej legislatívy upravujúcej biobankovanie na Slovensku, v prípade že v tom čase takáto legislatíva bude platná a účinná.  ŽoNFP predložená v rámci cieľa 2b.) - podpora zriadenia nových biobánk – je zameraná na zriadenie novej biobanky, pričom je predložená žiadateľom a partnerstvo je možné, ale nie je povinné. Žiadateľ sa v rámci predloženej ŽoNFP zaväzuje, že najneskôr 3 mesiace pred ukončením implementácie projektu bude jeho biobankové zariadenie disponovať so schválením/povolením/začlenením sa do národnej distribuovanej biobankovej siete v zmysle v tom čase platnej legislatívy pre oblasť biobankovania.    V rámci cieľa 2 môže predložiť oprávnený subjekt v pozícii žiadateľa iba 1 ŽoNFP. |
| **2. Ďalšie požiadavky na predložené ŽoNFP** | **Tematické vymedzenie predložených projektov: oprávnené tematické okruhy[[10]](#footnote-10) pre predložené ŽoNFP v rámci tejto výzvy sú:**   * nádorové ochorenia * ochorenia mozgu * kardiovaskulárne ochorenia * metabolické ochorenia * mikrobióm * patogény   **Harmonizované národné systémové prostredie pre výskumné biobankovanie musí metodicky pokrývať každú z vyššie uvedených oblastí, pričom individuálne biobanky podporené v tejto výzve nemôžu byť zamerané na iné oblasti, ako sú vyššie uvedené.**  **Špecifické požiadavky na ŽoNFP, ktorá bude obsahovať aktivity v rámci cieľa 1 podpora vytvorenia národného systémového biobankového prostredia (žiadateľ splnenie uvedených špecifických požiadaviek deklaruje vo formulári ŽoNFP a v opise projektu):**  **Povinné míľniky pri implementácii predloženej ŽoNFP:**  **Povinné míľniky týkajúce sa vytvorenia funkčného spôsobu koordinácie výskumného biobankovania na národnej úrovni:**   * Do konca prvého roka od podpisu zmluvy o NFP zriadiť Radu biobánk SR s minimálne 4 členmi (žiadateľ + 3 partneri predloženej ŽoNFP) a identifikovať zástupcov ďalších relevantných inštitúcií zo zdravotníckeho sektora a relevantných výskumných organizácií za účelom aktívnej spolupráce (M12). * Do konca prvého roka od podpisu zmluvy o NFP zriadiť poradný výbor (analogický výraz: advisory board) pre Radu biobánk, ktorý sa bude skladať zo zahraničných expertov a bude využívaný na definovanie procesov pre fungovanie biobankovej siete v zmysle najlepšej medzinárodnej praxe. Poradný výbor musí mať minimálne 3 členov a musí byť využívaný počas celej doby implementácie projektu (M12). * Do konca 18 mesiacov od podpisu zmluvy o NFP vytvoriť komunikačnú platformu (napríklad portál) poskytujúci prehľadné informácie o biobankovaní na Slovensku, o jednotlivých biobankách a poskytovaných odborných službách pre výskumnú komunitu, ako aj pre ďalšie cieľové skupiny, vrátane verejnosti – v zmysle najlepšej medzinárodnej praxe (napríklad členovia BBMRI[[11]](#footnote-11)) – a zabezpečiť jej pravidelnú aktualizáciu,   **Povinné míľniky v oblasti sieťovania sa s relevantnými inštitúciami na národnej a medzinárodnej úrovni:**   * Zabezpečiť aspoň **5 partnerstiev** s európskymi biobankami a výskumnými inštitúciami (M24)   **Povinné míľniky v oblasti zlepšenia koordinácie výskumného biobankovania na národnej úrovni formou jednotného riadiaceho modelu – oblasť jednotných štandardov (žiadateľ určí v ŽoNFP časové rámce pre ich dosiahnutie).**   * Definícia minimal data set pre vzorku * Definícia minimálneho spoločného obsahu informovaného súhlasu * Definícia minimálnych požiadaviek pre etické komisie územných celkov * Pravidlá pre využívanie biobankovej siete pre rôzne cieľové skupiny na národnej a medzinárodnej úrovni – vrátane BBMRI   **Ďalšie povinné oblasti, ktoré má ŽoNFP v rámci cieľa 1 pokrývať:**  **Zvýšená štandardizácia medzi biobankami**:   * Ku koncu realizácie projektu dosiahnuť 80 % súlad so štandardizovanými procesmi (správa dát, informované súhlasy, uchovávanie vzoriek) medzi všetkými zapojenými biobankami (v rámci projektu musia vznikať pravidelné (minimálne v ročnej frekvencii) statusy súladu s normou ISO 20387 (od ukončenia 1 roku realizácie projektu).   **Počet stretnutí konzorcia**:   * Pravidelné stretnutia konzorciových partnerov na riešenie stratégií a koordináciu cieľov biobankovej siete - počas implementácie projektu zrealizovať aspoň **12 stretnutí** so zástupcami všetkých členských biobánk.   **Vypracovanie výskumných  analýz týkajúcich sa systémových otázok výskumného biobankovania na Slovensku a vo vzťahu k otvoreným výzvam a otázkam, ktoré sú pre výskumné biobankovanie aktuálne z medzinárodného hľadiska**:   * Dlhodobá víziu a stratégia biobankovania na Slovensku, vrátane analýzy súčasného stavu, identifikovania prínosov pre výskumno-vývojové aktivity, ako aj pre zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti; súčasťou tohto výstupu bude náčrt udržateľného modelu financovania biobankovania v horizonte do roku 2035 (vrátane výziev a návrhu opatrení na zlepšenie stavu) a hodnotenia pripravenosti potenciálnych nových biobánk na vstup do siete. Počas projektu bude potrebné vypracovať 3 **verzie dokumentu** (do 12 mesiacov od začiatku implementácie projektu, 42 mesiacov od začiatku implementácie projektu, ku koncu realizácie projektu) a finálne verzie dokumentov zverejňovať na komunikačnej platforme Rady biobánk.   **Zintenzívenie vzdelávacích procesov o biobankovaní:**   * **V rámci realizácie projektu bude musieť dôjsť ku** koordinovaným vzdelávacím aktivitám so zapojením sa jednotlivých členských biobánk, ktoré budú mať dosah a prepojenie na všetky relevantné sektory. V rámci projektu musí vzniknúť správa o realizácii a dopadu vzdelávacích aktivít národnej siete a návrhu na ďalšie aktivity (do 12 mesiacov od začiatku implementácie projektu, 42 mesiacov od začiatku implementácie projektu, ku koncu realizácie projektu)   **Počet nových biobánk integrovaných do siete:**   * Realizácia projektu má umožniť zvýšiť počet biobánk úspešne integrovaných do siete a zosúladených s vybranými štandardmi - Do konca realizácie projektu bude potrebné začleniť minimálne **2 nové biobanky**, ktoré aktuálne nepostupujú podľa SVALZ/Tkanivové zariadenie, alebo novelizovaného zákona 576/2004 Z.z., kde bude definovaná biobanka – do národnej biobankovej siete   **Špecifické požiadavky na ŽoNFP, ktoré budú obsahovať aktivity v rámci cieľa 2 a budú zamerané na modernizáciu existujúcej alebo zriadenie novej infraštruktúry pre individuálnu biobanku – buď už existujúcu, alebo novozriaďovanú (žiadateľ splnenie uvedených špecifických požiadaviek deklaruje vo formulári ŽoNFP a v opise projektu):**  **Požiadavky pre každú predloženú ŽoNFP, ktoré musia byť splnené buď priebežne, alebo najneskôr ku koncu implementácie projektu (podľa toho, ako to je uvedené nižšie)[[12]](#footnote-12):**   1. **Počet zamestnancov (FTE)**:  * **Počet FTE (resp. zamestnancov):** Počet novovytvorených pracovných miest priamo zapojených do vytvorenia a prevádzky biobánk. * **Cieľ:** Vytvoriť minimálne 2 FTE na pozíciách relevantných podľa príslušnej ISO normy pre biobankovanie (20387) (technici, manažéri dát atď.) pre projekt v rámci cieľa 2a.) a minimálne 0,5 FTE pre projekt v rámci cieľa 2b.).  1. **Vytvorenie komunikačnej platformy (napríklad webový portál):**  * **Vytvorenie komunikačnej platformy (napríklad webový portál) každej podporenej biobanky.** * **Cieľ:** Vytvorená funkčná a komunikačná platforma (napríklad webový portál) podporenej biobanky obsahujúci štruktúru informácií v zmysle medzinárodnej praxe (napríklad. <https://www.bbmri-eric.eu/> ). Vytvorenie najneskôr do konca implementácie projektu.  1. **Počet digitalizovaných vzoriek**:  * **Počet digitalizovaných vzoriek:** Počet vzoriek zozbieraných a digitalizovaných v biobankovom systéme na výskumné účely. * **Cieľ:** Minimálne 500 vzoriek s kompletnými klinickými dátami uloženými v elektronickej databáze pre projekt v rámci cieľa 2a.).  1. **Zlepšená integrácia s medzinárodnými normami (ISO 20387)**:  * **Percentuálna pripravenosť na medzinárodné normy:** Certifikácia alebo hodnotenia pripravenosti pre **80 %** do konca realizácie projektu**.** * **Cieľ:** Pripravenosť slovenských biobánk na normu ISO 20387, čo zabezpečí súlad s globálnymi štandardmi – platí pre projekty predložené v rámci cieľa 2.  1. **Škálovateľnosť, nezávislosť a udržateľnosť biobankovania**:  * **Príprava plánu udržateľnosti biobanky:** Plány vytvorené pre každú biobanku so špecifickým zameraním. * **Cieľ:** Každá biobanka ku koncu implementácie projektu bude musieť mať vypracovaný plán udržateľnosti zameraný jednak na rozvoj samotnej biobanky a jednak na realizáciu výskumno-vývojových aktivít/projektov – platí pre projekty predložené v rámci cieľa 2.  1. **Počet publikácií v medzinárodných databázach**:  * **Počet publikácií:** Publikácie vytvorené z dát biobanky v rámci pilotných výskumno-vývojových aktivít s účasťou žiadateľa/partnera v databázach ako Web of Science a SCOPUS (časopisy Q1). * **Cieľ:** Vytvoriť aspoň 3 publikácie využívajúce dáta biobanky – platí pre projekty predložené v rámci cieľa 2a.) a aspoň 1 publikáciu využívajúce dáta biobanky – platí pre projekt predložené v rámci cieľa 2b.)  1. **Počet užívateľov systému/funkčnosť konkrétnej biobanky**:  * **Počet užívateľov systému:** Počet výskumníkov, ktorí používajú konkrétnu biobanku podporenú v rámci projektu. * **Cieľ:** Dosiahnuť aspoň 20 aktívnych užívateľov do konca realizácie projektu – platí pre projekty predložené v rámci cieľa 2a.) a aspoň 5 aktívnych užívateľov do konca realizácie projektu – platí pre projekty predložené v rámci cieľa 2b.).  1. **Harmonizácia právnych dokumentov:**  * **Vyhotovená dokumentácia k informovaným súhlasom a etickým komisiám** * **Cieľ:** Zabezpečiť dokumentáciu k informovaným súhlasom a etickým komisiám podľa štandardov Rady biobánk SR – platí pre projekty predložené v rámci cieľa 2 – s výnimkou aktivity zameranej na digitálnu biobanku.  1. **Škálovateľnosť a nezávislosť biobánk na Slovensku:**  * **Výsledok:** Biobanka pripravená na nezávislú prevádzku na európskom trhu s možnosťou medzinárodných spoluprác. * **Meranie:** Počet medzinárodných partnerstiev a memoránd o spolupráci, cieľom uzatvoriť zmluvu o spolupráci s minimálne 1 zahraničnou inštitúciou do konca implementácie projektu.  1. **Prepojenie s EOCD a otvorenými dátami zdravotníctva:**  * **Výsledok:** Zabezpečenie kompatibility dát biobanky s usmerneniami EOCD a otvorenými dátami zdravotníctva. * **Meranie:** Implementácia platforiem na zdieľanie dát podľa EOCD a prínos k otvoreným dátam, dosiahnutie 80 % kompatibility do konca realizácie projektu.  1. **Vzdelávací dopad:**  * **Výsledok:** Vytvorenie vzdelávacieho programu o biobankovaní a vyškolenie novej generácie výskumníkov a technikov v oblasti biobankingu a správy dát. * **Meranie:** 50 absolventov (pre projekt predložený v rámci cieľa 2a.)) a 20 absolventov (pre projekt predložený v rámci cieľa 2b.)) vzdelávacích aktivít projektu s pokračujúcimi programami profesionálneho rozvoja v súlade s normou ISO 20387. |
| **3. Oprávnenosť aktivít projektu** | **Hlavné aktivity projektu musia byť vo vecnom súlade s nasledovným opatrením a oprávnenou aktivitou PSK:**   * opatrenie 1.1.4. Podpora optimalizácie rozvoja a modernizácie výskumnej infraštruktúry je oprávnená v rámci tejto výzvy nasledovná aktivita PSK: * aktivita „Infraštruktúra, technológie a spolupráca“ a konkrétne:   + dobudovanie výskumných infraštruktúr pre riešenie celospoločenských výziev a mimoriadnych situácií;   V rámci výzvy sú oprávnené odborné aktivity členené na aktivity nevýskumného charakteru a aktivity výskumného charakteru. Subjekt priradí typ nevýskumnej aktivity projektu k jednotlivým oprávneným činnostiam. V rámci projektu sú oprávnené nasledovné odborné činnosti nevýskumného charakteru (pozri aj PPP 2) – výhradne iba pre subjekty, ktorých aktivity sú implementované mimo schémy štátnej pomoci:   * obnova a obstaranie výskumnej infraštruktúry a prístrojového vybavenia * koordinačná činnosť v rámci národného biobankového systému, vrátane metodickej činnosti a vytvárania spoločných metodík, štandardov a pravidiel, * zapájanie sa do medzinárodnej spolupráce v oblasti výskumného biobankovania, sieťovanie, nadviazanie medzinárodných spoluprác, * mobilita ľudských zdrojov a výmenných pobytov zamestnancov medzi biobankami, * organizácia programov odbornej prípravy, seminárov a konferencií s cieľom ,podporovať výmenu poznatkov a zvyšovania povedomia aj pacientov a verejnosti o dôležitosti a význame výskumného biobankovania * manažment transferu technológií a ochrany duševného vlastníctva   Subjekt priradí všetky **hlavné výskumné aktivity projektu** k jednotlivým oprávneným **typom výskumu** v závislosti od kategórie subjektu.  **V rámci projektu sú oprávnené nasledovné typy výskumu:**   * **nezávislý výskum a vývoj** – realizujú subjekty realizujú subjekty, ktorých plánované aktivity sú implementované mimo schémy štátnej pomoci, * **priemyselný výskum[[13]](#footnote-13)** – realizujú subjekty realizujú subjekty, ktorých plánované aktivity sú implementované v rámci schémy štátnej pomoci, * **experimentálny vývoj[[14]](#footnote-14)** – realizujú subjekty realizujú subjekty, ktorých plánované aktivity sú implementované v rámci schémy štátnej pomoci,   **Typ aktivity „základný výskum“ je neoprávnený pre všetky subjekty.**  Realizácia aktivít sa môže časovo prelínať. Maximálny možný podiel celkových oprávnených výdavkov každej z typov aktivít projektu na celkových oprávnených výdavkoch projektu ako celku nie je stanovený.  **Zároveň musí platiť**, že plánovaný výskumný a/alebo vývojový **výstup projektu nie je verejne známy, prípadne dostupný** a subjektu nie sú (po vynaložení maximálnej odbornej starostlivosti v rámci prípravy projektu) známe skutočnosti, ktoré by nasvedčovali tomu, že plánovaný výstup je verejne známy, prípadne dostupný.  **Hlavné aktivity projektu musia byť taktiež vo vecnom súlade s RIS3 SK 2021+**, pričom žiadateľ dokladuje súlad predloženej ŽoNFP s SK RIS3 2021+ v nasledovnej štruktúre:   * schopnosť projektu prispieť k napĺňaniu strategických cieľov stratégie SK RIS3 2021+ (Strategické ciele SK RIS3 2021+ sú súčasťou Kapitoly 2.2 stratégie) * akým spôsobom bude projekt v rámci prioritnej oblasti Domény Zdravá spoločnosť prispievať k dosiahnutiu transformačného cieľa, alebo transformačných cieľov. (popis musí zohľadňovať cieľový stav Transformačného cieľa prioritnej oblasti Domény uvedený v Transformačnej mape prioritnej oblasti). * priradí predkladaný projekt povinne k tematickým oblasti Domény Zdravá spoločnosť SK RIS3 2021+ „biobanková infraštruktúra a biobankovanie“   Minimálna dĺžka realizácie aktivít projektu je 24 mesiacov, pričom implementácia projektu musí byť ukončená najneskôr do 31.12.2029. |
| ***4.* Oprávnenosť miesta realizácie projektu** | **Za oprávnené miesto realizácie projektu sa považuje celé územie menej rozvinutých regiónov**, ktoré je v zmysle článku 108 ods. 2 Nariadenie o spoločných ustanoveniach[[15]](#footnote-15) rozdelené na Banskobystrický kraj, Žilinský kraj, Košický kraj, Prešovský kraj, Nitriansky kraj, Trenčiansky kraj a Trnavský kraj.  Pre stanovenie oprávnenosti je rozhodujúce **miesto realizácie projektu** a nie sídlo žiadateľa, pričom **žiadateľ je povinný uviesť čísla parciel všetkých miest realizácie VaV aktivít projektu v časti 6.A formuláru ŽoNFP v rámci Poznámok k miestu realizácie.**  V prípade pracovníkov, ktorí vykonávajú im pridelené úlohy formou práce z domu sa toto miesto výkonu práce nerovná miestu realizácie projektu[[16]](#footnote-16).  V prípade zahraničných výskumných pracovníkov vykonávajúcich VaV aktivity na projekte sa miesto výkonu práce nerovná miestu realizácie projektu[[17]](#footnote-17). |
| ***5.* Oprávnenosť výdavkov projektu/**  **časová oprávnenosť výdavkov projektu** | **Oprávnenosť výdavkov:**  Oprávnenými výdavkami sú výdavky vynaložené v súvislosti s realizáciou projektu, pričom výdavky a ich úhrada musia byť v súlade so slovenským právnym poriadkom a právnym poriadkom EÚ. Každý výdavok musí spĺňať vecnú, časovú a územnú oprávnenosť. Oprávnenosť výdavkov, ako aj súvisiace zásady a postupy, bližšie špecifikuje Príručka k oprávnenosti výdavkov[[18]](#footnote-18), Príručka pre žiadateľov/prijímateľov k procesu verejného obstarávania/obstarávania[[19]](#footnote-19) a príloha č. XY výzvy „Zoznam oprávnených a neoprávnených výdavkov“. **Oprávnenosť výdavkov deklarovaných v ŽoNFP sa určí na základe skutočne vynaložených, odôvodnených a riadne preukázaných výdavkov počas implementácie projektu.**  Na realizáciu aktivít projektu nie je možné požadovať dotáciu, príspevok, grant alebo inú formu pomoci, na ktorú je poskytovaný NFP a ktorá by predstavovala dvojité financovanie alebo spolufinancovanie tých istých výdavkov zo zdrojov iných rozpočtových kapitol štátneho rozpočtu SR, štátnych fondov, z iných verejných zdrojov alebo zdrojov EÚ. Subjekt je povinný dodržať pravidlá týkajúce sa zákazu kumulácie pomoci uvedené vo výzve a v právnych aktoch EÚ.  Výdavky vo vzťahu k dodávateľsko-odberateľským vzťahom medzi subjektami projektového konzorcia súvisiace s projektom nebudú považované za oprávnené. Preto jeden subjekt projektového konzorcia sa nesmie zúčastniť ako uchádzač verejného obstarávania vo verejnom obstarávaní iného subjektu tohto konzorcia, ktoré je tento subjekt povinný vykonať v súlade so zákonom č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.  **Časová oprávnenosť výdavkov:**  Priame výdavky od:   * Pre subjekty realizujúce aktivity mimo schémy štátnej pomoci: najskôr 1.9.2024, s výnimkou aktivít na vypracovanie projektovej dokumentácie, kde platí všeobecný dátum oprávnenosti výdavkov pre toto programové obdobie, * Pre subjekty realizujúce aktivity v rámci schémy štátnej pomoci: najskôr od dátumu predloženia ŽoNFP |
| ***6.* Výška nenávratného finančného príspevku** | **Bude určené vo výzve.** |

1. <https://obchodnyvestnik.justice.gov.sk/Handlers/StiahnutPrilohu.ashx?IdPriloha=449477&csrt=5433145967179138201> [↑](#footnote-ref-1)
2. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI-ERIC) je jedna z najväčších výskumných infraštruktúr v Európe. Členmi je 23 krajín a jedna medzinárodná organizácia. Spája všetkých hlavných aktérov z oblasti biobankingu - výskumníkov, pracovníkov biobánk, priemysel, farmaceutické firmy a pacientov. Jej cieľom je podpora excelentného biomedicínskeho výskumu zameraného na zlepšenie zdravia obyvateľov a vývoj inovatívnej modernej liečby. [↑](#footnote-ref-2)
3. Finálne bude špecifikované vo výzve. [↑](#footnote-ref-3)
4. Zákon č. 243/2017 Z. z. o verejnej výskumnej inštitúcii a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Zákon č. 133/2002 Z. z. o Slovenskej akadémii vied. Verejné výskumné inštitúcie ako nová právna forma v dôsledku transformácie štátnej rozpočtovej organizácie alebo štátnej príspevkovej organizácie v zmysle zákona 243/2017 Z. z. o verejnej výskumnej inštitúcii a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-4)
5. Vzhľadom k tomu, že cieľ 1 výzvy na charakter infraštruktúrneho podporeného projektu a vzhľadom k tomu, že pre podnikateľské subjekty sú vymedzené oprávnené aktivity – priemyselný výskum a experimentálny vývoj – v tomto cieli výzvy podnikateľské subjekty nie sú oprávnené. [↑](#footnote-ref-5)
6. spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (SVALZ)  [↑](#footnote-ref-6)
7. spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (SVALZ)  [↑](#footnote-ref-7)
8. spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (SVALZ)  [↑](#footnote-ref-8)
9. spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (SVALZ)  [↑](#footnote-ref-9)
10. Podľa aktuálne platného tematického vymedzenia prioritnej oblasti 1 domény Zdravá spoločnosť: <https://vaia.gov.sk/sk/strategia-inteligentnej-specializacie-ris3-2/> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.bbmri-eric.eu/> [↑](#footnote-ref-11)
12. Uvedené požiadavky bude musieť plniť každá podporená individuálna biobanka, pričom v prípade podnikov bude potrebné rešpektovať, že jedinými oprávnenými aktivitami bude priemyselný výskum a experimentálny vývoj. [↑](#footnote-ref-12)
13. Oprávnené iba pre aktivity v rámci cieľa 2. [↑](#footnote-ref-13)
14. Oprávnené iba pre aktivity v rámci cieľa 2. [↑](#footnote-ref-14)
15. Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1060 z 24. júna 2021, ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde plus, Kohéznom fonde, Fonde na spravodlivú transformáciu a Európskom námornom, rybolovnom a akvakultúrnom fonde a rozpočtové pravidlá pre uvedené fondy, ako aj pre Fond pre azyl, migráciu a integráciu, Fond pre vnútornú bezpečnosť a Nástroj finančnej podpory na riadenie hraníc a vízovú politiku (ďalej aj „Nariadenie o spoločných ustanoveniach“ alebo „NSU“) [↑](#footnote-ref-15)
16. Miesto realizácie projektu sú priestory prijímateľ/partnera, v rámci ktorých sa realizujú odborné aktivity projektu a ktoré sa využívajú v zmysle podmienok uvedených v časti výzvy "vysporiadanie majetkovo-právnych vzťahov" a súčasne sa nachádzajú v rámci oprávneného územia [↑](#footnote-ref-16)
17. Miesto realizácie projektu sú priestory prijímateľ/partnera, v rámci ktorých sa realizujú odborné aktivity projektu a ktoré sa využívajú v zmysle podmienok uvedených v časti výzvy "vysporiadanie majetkovo-právnych vzťahov" a súčasne sa nachádzajú v rámci oprávneného územia [↑](#footnote-ref-17)
18. Dostupné online: <https://eurofondy.gov.sk/dokumenty-a-publikacie/metodicke-dokumenty/> [↑](#footnote-ref-18)
19. Dostupné online: <https://eurofondy.gov.sk/dokumenty-a-publikacie/metodicke-dokumenty/> [↑](#footnote-ref-19)