**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 (Klinický výskum) |
| **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** | február 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) |
| **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-2) |
| **Stručný cieľ výzvy** | |
| **Na úrovni EÚ je problematika podpory výskumnej infraštruktúry v oblasti akademického klinického výskumu realizovaná prostredníctvom aktivít ESFRI[[2]](#footnote-3) infraštruktúry ECRIN[[3]](#footnote-4) a na úrovni jednotlivých členských štátov prostredníctvom národných vedeckých partnerov.** ECRIN je hlavným celoeurópskym nástrojom na riešenie veľkých výziev v oblasti zdravia obyvateľstva a má výrazný vplyv na občanov a hospodárstvo. Klinické skúšania, ktoré hodnotia bezpečnosť a účinnosť nových liekov a postupov, vedú k inováciám v oblasti starostlivosti o zdravie a majú výrazný vplyv na zdravotnícky priemysel. Projekty zamerané na rozvoj infraštruktúr napomáhajú k rozvoju vhodného prostredia nevyhnutného pre realizáciu klinického výskumu a napĺňajú víziu vytvorenia jednotného otvoreného priestoru pre opätovné využívanie predklinických a klinických dát pri prísnom rešpektovaní súvisiacej legislatívy, vrátane GDPR.  Klinický výskum je kľúčovou fázou procesu všetkých inovácií v zdravotníctve, ktoré sú určené na zabezpečenie starostlivosti o pacienta a prevenciu chorôb. Tento výskum prebieha na ľudských subjektoch - zdravých dobrovoľníkoch a/alebo pacientoch, ktorí s účasťou udelili svoj súhlas. Klinický výskum je nevyhnutnou súčasťou procesu vývoja produktov v zdravotníctve (liečivá, zdravotnícke pomôcky, diagnostika, nové liečebné metódy a pod.) pred ich uvedením do praxe. Ide o vysoko regulovaný proces, legislatívne zakotvený v nadnárodných aj národných predpisoch, ako aj v etických a medicínskych zásadách. Vyspelé krajiny vytvárajú vhodné prostredie a nastavujú národný ekosystém a infraštruktúru klinického výskumu s cieľom zvýšiť kvalitu zdravotnej starostlivosti aj vďaka vývoju nových diagnostických metód, prístupu k novým liekom a novým spôsobom liečby či lekárskych prístrojov a metód liečby.  **Na Slovensku zatiaľ nebola realizovaná žiadna systémová investičná podpora pre túto kľúčovú oblasť domény Zdravá spoločnosť, čo predstavuje citeľný nedostatok pre celý ekosystém zdravotníctva a súčasne sa okrem iného prejavuje mimoriadne negatívnym trendom klesajúceho počtu klinických skúšaní realizovaných na Slovensku[[4]](#footnote-5).**  V súlade s cieľom Programu Slovensko (ďalej „PSK“), špecifickým cieľom RSO1.1. „Rozvoj a rozšírenie výskumných a inovačných kapacít a využívanie pokročilých technológií“ a v rámci neho s opatrením 1.1.4 Podpora optimalizácie, rozvoja a modernizácie výskumnej infraštruktúry je potrebné na Slovensku dobudovať, modernizovať a optimalizovať infraštruktúry výskumu a vývoja pre spoluprácu v rámci ESFRI a dobudovať výskumné infraštruktúry pre riešenie celospoločenských výziev a mimoriadnych situácií. **Vzhľadom na existenciu ECRIN je nevyhnutné začať podporovať infraštruktúru pre klinický výskum a samotnú realizáciu klinických skúšaní v zmysle najlepšej medzinárodnej praxe práve prostredníctvom posilnenia prepojenia na túto ESFRI infraštruktúru. V zmysle vyššie uvedeného je preto základným strategickým cieľom výzvy vytvorenie priaznivého systémového prostredia pre realizáciu klinického výskumu a zabezpečenie modernej výskumnej infraštruktúry:**   * pre umožnenie aktívnej a plnohodnotnej účasti Slovenska v aktivitách ESFRI infraštruktúry zameranej na klinický výskum ECRIN (http://www.ecrin.org ), * pre realizáciu klinického výskumu spoločne s vytvorením funkčnej siete pracovísk klinického výskumu, umožňujúcej v zmysle medzinárodných štandardov a najlepšej medzinárodnej praxe participovať na národných a medzinárodných klinických výskumných projektoch a aktivitách v rámci Domény Zdravá spoločnosť.   **Podpora infraštruktúry pre klinický výskum bude mať nasledovnú pridanú hodnotu:**   * vytvorenie základných funkčných zložiek národného systému pre klinický výskum, vrátane infraštruktúry potrebnej pre zapájanie sa aj do medzinárodných projektov, ktorá bude k dispozícii celej odbornej komunite, * vytvorenie funkčnej národnej siete jednotiek klinického výskumu a pracovísk zabezpečujúcich odborné aktivity pre klinický výskum, ktorá umožní prepojenie na medzinárodný systém klinických štúdií, * vytvorenie a implementácia medzinárodných štandardov pre realizáciu projektov klinického výskumu na Slovensku, * vytvorenie fungujúcich medzinárodných partnerstiev a personálnej bázy vyškolených odborníkov pre oblasť klinicko-výskumného sektora, * vytvorenie základných a transparentných pravidiel pre spoluprácu so súkromným/podnikateľským sektorom, * realizácia pilotných klinicko-výskumných aktivít, * zatraktívnenie Slovenska ako krajinu vhodnú pre realizáciu klinického výskumu.   **Výzva bude realizovaná prostredníctvom podpory nasledovných činností, pričom bude podporený 1 projekt, ktorý má dosiahnuť všetky ciele výzvy:**   * podpora vytvorenia systémového prostredia pre klinický výskum, vrátane podpory verejnej výskumnej infraštruktúry pre realizáciu klinického výskumu vo väzbe na už existujúce a plánované aktivity Slovenska v rámci ECRIN, * podpora vytvorenia certifikovanej siete jednotiek klinického výskumu (CTU - clinical trials units), * podpora pilotných výskumných aktivít – klinických štúdií. | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vybrané podmienky pre účely zámeru výzvy, diskusie s pracovnou skupinou domény Zdravá spoločnosť a vypracovania hodnotiacich a výberových kritérií** | |
| **1. Oprávnenosť žiadateľa / partnera – právna forma a partnerstvo** | **Všeobecná oprávnenosť žiadateľa/partnera:**  **Oprávneným žiadateľom/partnerom** na predloženie ŽoNFP sú:  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:   1. štátny sektor, ktorý tvorí Slovenská akadémia vied a právnické osoby uskutočňujúce výskum a vývoj zriadené ústrednými orgánmi štátnej správy 2. sektor verejných výskumných inštitúcií, ktorý tvoria verejné výskumné inštitúcie[[5]](#footnote-6) 3. sektor vysokých škôl, ktorý tvoria verejné vysoké školy, štátne vysoké školy, súkromné vysoké školy a nimi založené právnické osoby uskutočňujúce výskum a vývoj 4. neziskový sektor, ktorý tvoria občianske združenia, neziskové organizácie, združenia právnických osôb uskutočňujúce výskum a vývoj   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.  **Špecifické podmienky oprávnenosti žiadateľa:**  V čase predloženia ŽoNFP musí byť žiadateľ národným vedeckým partnerom organizácie ECRIN, čo dokladuje platnou a účinnou rámcovou dohodou o vedeckom partnerstve s organizáciou ECRIN.  **Špecifické podmienky oprávnenosti ŽoNFP – povinnosť vytvorenia partnerstva:**  V rámci predloženej ŽoNFP je povinné vytvoriť partnerstvo. Počet partnerov je minimálne 2 a maximálne 7 (to znamená, že minimálne zloženie subjektov je 1 žiadateľ a minimálne 2 partneri, t.j. 3 subjekty a maximálne zloženie je 1 žiadateľ a maximálne 7 partnerov, t.j. 8 subjektov). |
| **2. Ďalšie požiadavky na predložené ŽoNFP** | **V rámci každej podporenej ŽoNFP musia byť dosiahnuté nasledovné konkrétne merateľné výsledky v nasledovných troch povinných typov odborných aktivít:**  Aktivita 1: Tvorba systémového prostredia pre klinický výskum na Slovensku   * Analýza stavu klinického výskumu na Slovensku (vrátane výziev a návrhu opatrení na zlepšenie stavu) a hodnotenia pripravenosti pre nové potenciálne projekty (termín vzniku analýzy: 1. verzia analýzy: do 12 mesiacov od podpisu zmluvy o NFP; 2. aktualizovaná verzia analýzy: 31.12.2027; 3. finálna verzia analýzy: 31.12.2029). * Do ukončenia implementácie projektu zrealizovať aspoň 12 odborných vzdelávacích aktivít pre relevantné cieľové skupiny – a preškoliť minimálne 100 slovenských odborníkov pripravených realizovať klinický výskum na slovenských pracoviskách. * Do ukončenia implementácie projektu vytvoriť online vzdelávaciu platformu pre realizáciu vlastného klinického výskumu – vzdelávacia platforma musí byť prístupná pre odbornú komunitu a aj individuálnych výskumníkov. * Do ukončenia implementácie projektu vytvoriť certifikačný systém vychádzajúci z ECRIN štandardov kvality aplikovateľný pre Slovensko - certifikačný systém prístupný pre odbornú komunitu. * Do ukončenia implementácie projektu vytvoriť funkčné infraštruktúrne prostredie (verejná výskumná infraštruktúra) pre prípravu a/alebo realizáciu klinického výskumu – pričom súčasťou tejto činnosti bude nielen investícia do výskumnej infraštruktúry, ale aj odborná metodická činnosť - vytváranie zásad a pravidiel jej využívania), pričom:   + infraštruktúra pre prípravu a/alebo realizáciu aktivít/projektov klinického výskumu musí byť prístupná na realizáciu nezávislého výskumu a vývoja odbornej komunite na základe otvoreného a nediskriminačného prístupu a informácie o podmienkach a spôsoboch využívania tejto infraštruktúry musia byť verejne dostupné,   + musia byť vytvorené a verejne dostupné základné zásady a pravidlá pre spoluprácu s podnikateľským sektorom (aj v súlade s pravidlami štátnej pomoci).   Aktivita 2: Podpora vytvorenia certifikovanej siete CTU (clinical trials units)   * Do ukončenia implementácie projektu vytvoriť minimálne 3 funkčné jednotky klinického výskumu v minimálnom štandarde 1,5 FTE na jednotku.   Aktivita 3: Podpora realizácie pilotných výskumných aktivít – klinických štúdií   * Do ukončenia implementácie projektu zrealizovať minimálne 3 pilotné klinické štúdie. |
| **3. Vecná a časová oprávnenosť aktivít projektu** | **Hlavné aktivity projektu musia byť vo vecnom súlade s relevantnými typmi oprávnených aktivít PSK.** V rámci opatrenia *1.1.4. Podpora optimalizácie rozvoja a modernizácie výskumnej infraštruktúry* sú oprávnené v rámci tejto výzvy nasledovné aktivity PSK:   * Aktivity „Infraštruktúra, technológie a spolupráca“ a konkrétne:   + dobudovanie, modernizácia a optimalizácia infraštruktúry VaV pre spoluprácu v rámci napr. ESFRI;   + 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 tvorby systémového prostredia pre akademický klinický výskum na Slovensku, vrátane metodickej činnosti a vytvárania spoločných metodík, štandardov a pravidiel, * zapájanie sa do medzinárodnej spolupráce v oblasti klinického výskumu, sieťovanie, nadviazanie medzinárodných spoluprác, * mobilita ľudských zdrojov a výmenných pobytov, * organizácia programov odbornej prípravy, seminárov a konferencií s cieľom podporovať výmenu poznatkov a zvyšovania povedomia aj pacientov a verejnosti o dôležitosti a význame klinického výskumu * manažment transferu technológií a ochrany duševného vlastníctva   **V rámci projektu je oprávnený nasledovný typ výskumu:**   * **nezávislý výskum a vývoj** – realizujú subjekty, ktorých plánované aktivity sú implementované mimo 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.  **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 povinne predkladaný projekt k tematickej oblasti Domény Zdravá spoločnosť SK RIS3 2021+ „infraštruktúra pre klinický výskum a klinický výskum“   . Realizácia aktivít 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 SR** (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/partnera.  V prípade pracovníkov, ktorí vykonávajú im pridelené úlohy formou práce z domu sa toto miesto výkonu práce nerovná miestu realizácie projektu. |
| ***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[[6]](#footnote-7), Príručka pre žiadateľov/prijímateľov k procesu verejného obstarávania/obstarávania[[7]](#footnote-8) 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 nepodnikateľské inštitúcie: najskôr od 1.9.2024, s výnimkou aktivít na vypracovanie projektovej dokumentácie, kde platí všeobecný dátum oprávnenosti výdavkov pre toto programové obdobie, * Pre podnikateľské inštitúcie: najskôr od dátumu predloženia ŽoNFP |
| ***6.* Výška nenávratného finančného príspevku na ŽoNFP** | Minimálne NFP nie je stanovené  Maximálne žiadané NFP na 1 ŽoNFP: maximálne NFP je obmedzené výškou alokácie výzvy |

1. <https://obchodnyvestnik.justice.gov.sk/Handlers/StiahnutPrilohu.ashx?IdPriloha=449477&csrt=5433145967179138201> [↑](#footnote-ref-2)
2. Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry (ESFRI; http://www.esfri.eu) predstavuje nástroj vytvorený v roku 2002 členskými štátmi EÚ a Európskej komisie za účelom rozvíjania vedeckej integrácie v Európe a posilnenia jej medzinárodnej spolupráce. Hlavnými úlohami ESFRI sú: podpora koherentného a strategicky vedeného prístupu k tvorbe politiky pre výskumné infraštruktúry v Európe, uľahčenie mnohostranných iniciatív vedúcich k lepšiemu využívaniu a rozvoju výskumných infraštruktúr, vytvorenie európskeho plánu (Roadmap - cestovnej mapy) pre výskumné infraštruktúry (nové a významné modernizácie, celoeurópske záujmy) na nasledujúcich 10 – 20 rokov, stimulovanie realizácie týchto zariadení a podľa potreby aktualizovanie cestovnej mapy, hodnotenie implementácie prebiehajúcich projektov ESFRI po komplexnom posúdení a priorizácia infraštruktúrnych projektov, uvedených v ESFRI Roadmap. [↑](#footnote-ref-3)
3. Európska sieť pre klinický výskum ECRIN je nezisková medzinárodná organizácia, ktorá podporuje medzinárodné klinické skúšania v Európe. Od roku 2013 má ECRIN právne postavenie konzorcia Európskej výskumnej infraštruktúry ERIC. Víziou ECRINu je vytvárať vedecké dôkazy na optimalizáciu klinickej praxe. Riadením a podporou medzinárodných klinických skúšaní, prepájaním jednotlivých národných sietí a implementáciou politiky tak ECRIN podporuje transfer poznatkov, konkurencieschopnosť a integráciu do európskeho klinického výskumu. Spolupráca s krajinami a s mnohými európskymi infraštruktúrami zapojenými do klinického výskumu sa dosahuje prostredníctvom organizačnej štruktúry ECRIN, do ktorej patrí základný tím v Paríži, európski korešpondenti (ďalej len „EuCos“) so sídlom v každej členskej a pozorovateľskej krajine a národní vedeckí partneri. [↑](#footnote-ref-4)
4. Zdroj: <https://aifp.sk/sk/projekty-a-kampane-nase-prieskumy-hodnota-klinickeho-skusania-liekov-prieskum-za-rok-2023/> , nezávislé spracovanie údajov – Lekárska fakulta UPJŠ, Košice. [↑](#footnote-ref-5)
5. 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-6)
6. Dostupné online: <https://eurofondy.gov.sk/dokumenty-a-publikacie/metodicke-dokumenty/> [↑](#footnote-ref-7)
7. Dostupné online: <https://eurofondy.gov.sk/dokumenty-a-publikacie/metodicke-dokumenty/> [↑](#footnote-ref-8)