

Fakultní nemocnice v Motole

V Úvalu 84, 150 06 Praha 5



Organizační směrnice č. IOS_1/2011-4

Klinický výzkum

Určení: všem zaměstnancům zdravotnických pracovišť Fakultní nemocnice v Motole.

	Zpracoval:	Garant:	Schválil:
Organizační útvar	Úsek náměstka pro vědu a výzkum	Úsek léčebně preventivní péče	Úsek ředitele
Funkce	Náměstek pro vědu a výzkum	Náměstek pro léčebně preventivní péči	Pověřený jednáním za ředitele Fakultní nemocnice v Motole
Jméno	Prof. MUDr. Anna Šedivá, DSc.	MUDr. Martin Holcát, MBA	MUDr. Pavel Budinský, Ph.D., MBA

Účinnost směrnice od: 1.1.2011

Účinnost této verze od: 1.3.2017

Doba platnosti: bez omezení, revize dle čl. 6.9 směrnice č. IOS_23/2006-4, ve znění pozdějších revizí

Verze: 4

Počet stran směrnice: 14

Počet příloh: -

Umístění podepsaného výtisku: Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Administrátor pro řízenou dokumentaci

Rozdělovník řízených výtisků: Právní odbor
Odbor vnitřního auditu a kontroly

Obsah

1	Účel	4
2	Rozsah platnosti	4
3	Definice a použité zkratky	4
3.1	Definice	4
3.2	Zkratky	4
4	Klinický výzkum ve Fakultní nemocnici v Motole	5
5	Klinické hodnocení léčiv, klinické hodnocení zdravotnických prostředků a klinické zkoušky zdravotnických prostředků	6
6	Účelová a institucionální podpora výzkumu	7
7	Moderní terapie ve Fakultní nemocnici v Motole	8
8	Finanční podpora evropských a ostatních fondů (granty EU a Norské fondy)	8
9	Výzkum nových metod a léčebných postupů	9
10	Ostatní formy klinického výzkumu	10
11	Využití výsledků vědy a výzkumu	10
11.1	Pravidla využití získaných prostředků	10
11.2	Využití výsledků výzkumu a vývoje a úprava vlastnických práv	11
11.3	Využití dosažených výsledků k šíření nových poznatků pro veřejnost	12
11.4	Využití výzkumem dosažených výsledků v pre- a postgraduální výuce	12
11.5	Reinvestice získaných finančních a technických prostředků	13
11.6	Využití výsledků výzkumu v kategorii patentového řízení domácího či zahraničního	13
11.7	Doba využití výsledků	13
12	Související předpisy	13
13	Závěrečná ustanovení	14

Přílohy: 0

Klíčová slova:

klinický výzkum, informovaný souhlas pacienta, využití výsledku výzkumu, účelová a institucionální podpora výzkumu, výzkumný záměr, dotační programy EU a Norských fondů.

1 Účel

Účelem směrnice je stanovit podmínky ke sjednocení postupu při organizování klinického výzkumu ve Fakultní nemocnici v Motole.

2 Rozsah platnosti

Všem zaměstnancům Fakultní nemocnice v Motole

3 Definice a použité zkratky

3.1 Definice

Klinický výzkum je výzkumná činnost, která zahrnuje účast pacienta či dobrovolníků, ve výjimečných a jasně definovaných případech.

Informovaný souhlas – je projev vůle k účasti v klinickém výzkum, který má písemnou povahu, a ve kterém pacient či dobrovolník dobrovolně potvrzuje svou ochotu podílet se na konkrétním klinickém výzkumu poté, co byl informován o všech aspektech klinického výzkumu, které jsou důležité pro jeho rozhodnutí zúčastnit se klinického výzkumu.

účastník výzkumu - pro účely této směrnice se rozumí pacient osobně nebo jeho zákonný zástupce.

3.2 Zkratky

AZV ČR	Agentura pro zdravotnický výzkum České republiky
ČSN ISO	Česká státní norma systému řízení jakosti
EU	Evropská Unie
FM EHP/Norsko	Finanční mechanismus evrop. hospodářského prostoru a Norska
FN Motol	Fakultní nemocnice v Motole
GAČR	Grantová agentura České republiky
IGA	Interní grantová agentura
IP FN Motol	Institucionální podpora Fakultní nemocnice v Motole
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NKM	Národní kontaktní místo
NVV	Náměstek pro vědu a výzkum
RVVI	Rada pro výzkum, vývoj a inovace
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TV	Televizní přijímač
USA	Spojené státy americké

4 Klinický výzkum ve Fakultní nemocnici v Motole

- 4.1. Fakultní nemocnice v Motole se podílí na rozvíjení vědy a výzkumu, na ověřování nových diagnostických a léčebných metod, provádění klinického hodnocení léčiv a nové zdravotnické techniky a zavádění výsledků vědy do praxe.
- 4.2. Fakultní nemocnice v Motole ve vzdělávání, vědě a výzkumu a zdravotnictví úzce spolupracuje s univerzitními a akademickými pracovišti, rezortními ústavy a dalšími odbornými organizacemi.
- 4.3. Klinický výzkum se uskutečňuje na základě níže uvedených zásad, které jsou pro všechny jeho oblasti společné. Pokud jsou jednotlivé oblasti či kategorie klinického výzkumu upraveny zvláštními interními opatřeními, která některá pravidla upravují podrobněji či odchylně, má tato zvláštní úprava přednost.
- 4.4. Veškerý zisk z vědecké a výzkumné činnosti bude zpětně investován do provádění výzkumu a vývoje, včetně šíření jejich výsledků.
- 4.5. Každý lékař Fakultní nemocnice v Motole, který realizuje klinický výzkum, je povinen poskytnout účastníku výzkumu informace a poučení o možnosti účasti na klinickém výzkumu, pokud to vzhledem k jeho léčbě je vhodné, tj. zajistit informovaný souhlas účastníka výzkumu.

Tento informovaný souhlas zahrnuje zejména:

- upozornění, že se jedná o výzkumnou činnost a cíle klinického výzkumu,
- postupy a výkony v průběhu klinického výzkumu se zdůrazněním těch prvků klinického výzkumu, které mají povahu výzkumu,
- předvídatelná rizika či nepříjemnosti pro účastníky výzkumu,
- očekávané přínosy pro účastníky výzkumu,
- alternativní léčebné postupy, které mohou být pro léčbu účastníka výzkumu použity, jejich výhody a rizika,
- podmínky odškodnění v případě újmy na zdraví vzniklé v souvislosti s účastí v klinickém výzkumu,
- požadavky na spolupráci a léčebný režim účastníka výzkumu,
- informaci o tom, že účast subjektu v klinickém výzkumu je dobrovolná a že tento subjekt může svoji účast odmítnout nebo může odstoupit od účasti v klinickém výzkumu kdykoliv bez udání důvodů, bez postihu či ztrát výhod, na něž má jinak nárok,
- souhlas s tím, že oprávněné subjekty v klinickém výzkumu budou mít umožněn přístup k potřebným informacím za účelem ověření průběhu klinického výzkumu, aniž dojde k

porušení důvěrnosti informací o účastnících klinického výzkumu, v míře povolené právními předpisy, a že podepsáním písemného informovaného souhlasu účastník klinického výzkumu či jeho pověřený zákonný zástupce souhlasí s touto skutečností,

- souhlas s tím, že záznamy, podle nichž lze identifikovat účastníka výzkumu, budou uchovávány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny; budou-li výsledky klinického výzkumu publikovány, totožnost účastníka výzkumu nebude zveřejněna,
- souhlas s tím, že účastník výzkumu anebo jeho zákonný zástupce budou včas informováni, pokud by se vyskytla informace, která by mohla mít význam pro rozhodnutí účastníka klinického výzkumu pokračovat v jeho účasti,
- předvídatelné okolnosti a důvody, pro které může být účast subjektu v klinickém výzkumu ukončena,
- informace o osobách, od kterých bude možné získat další informace týkající se klinického výzkumu a práv subjektů klinického výzkumu,
- předpokládaná doba trvání účasti v klinickém výzkumu.

Na podávání výše uvedených informací účastníkům hodnocení se přiměřeně použijí pravidla stanovená směrnicí č. IOS_10/2005-7 Informovaný souhlas pacienta, ve znění pozdějších revizí.

- 4.6. Každý lékař a zdravotnický pracovník Fakultní nemocnice v Motole, který realizuje klinický výzkum, musí v jeho rámci primárně zabezpečit ochranu práva, bezpečnost a zdraví pacienta či dobrovolníka, neboť to jsou nejdůležitější hlediska a mají převažovat nad zájmy vědy a společnosti.
- 4.7. Každý lékař a zdravotnický pracovník Fakultní nemocnice v Motole, který realizuje klinický výzkum, je povinen dodržovat platné právní předpisy s ohledem na dodržování mlčenlivosti a nakládání s osobními údaji a citlivými osobními údaji pacientů účastnících se klinického výzkumu, upravené zejména zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

5 Klinické hodnocení léčiv, klinické hodnocení zdravotnických prostředků a klinické zkoušky zdravotnických prostředků

- 5.1. Podrobný postup při provádění klinického hodnocení léčiv ve Fakultní nemocnice v Motole je upraven organizační směrnicí č. IOS_3/2010-3 Klinické hodnocení, ve znění pozdějších revizí.

- 5.2. Etická komise Fakultní nemocnice v Motole posuzuje projekty biomedicínckého výzkumu zahrnující lidské účastníky, schvaluje žádosti v oblasti klinického hodnocení léčiv, rovněž schvaluje žádosti v oblasti klinického hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků, vyjadřuje se k ostatním výzkumným projektům, popř. k etickým otázkám souvisejícím s poskytováním zdravotních služeb pacientům Fakultní nemocnice v Motole.

6 Účelová a institucionální podpora výzkumu

- 6.1. Výzkum, který je předmětem grantových projektů, se řídí pravidly, která jsou stanovena poskytovatelem (MZČR, grantové agentury domácí i zahraniční, výjimečně další subjekty). Institucionální podpora je uvnitř Fakultní nemocnice v Motole členěna do systému Interních grantů. Interní granty se řídí vlastními interními opatřeními, která jsou uvedena na Intranetu FN Motol, v sekci směrnice-Věda, výzkum a výuka, organizační směrnice č. IOS_7/2002-3 Interní granty FN Motol.
- 6.2. Za administrativní stránku této části výzkumných aktivit odpovídá ekonomický odbor ve spolupráci se zaměstnaneckým odborem Fakultní nemocnice v Motole.
- 6.3. Za vědeckou stránku výzkumné činnosti odpovídá úsek náměstka pro vědu a výzkum, vědečtí koordinátoři vybraných domácích či zahraničních grantů na základě sjednaných smluv.
- 6.4. Každý grantový projekt podléhá při svém podání schválení Etickou komisí Fakultní nemocnice v Motole a Vědeckou radou Fakultní nemocnice v Motole.
- 6.5. Informované souhlasy pacientů nebo zákonných zástupců nezletilých pacientů, účastníků se výzkumu, jsou nedílnou součástí grantové přihlášky.
- 6.6. Grantové přihlášky, které řeší projekty, jež jsou svou povahou klinickými studii, jsou dále postoupeny ke stanovisku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SUKL“), prostřednictvím grantového oddělení Fakultní nemocnice v Motole, což umožňuje dodržovat zákonem stanovená pravidla při diagnostickém a léčebném využití klasických i nových metod včetně buněčné terapie či využití tkáňových náhrad. V případě, že řešení grantu podléhá schválení SUKLu a grantu je přidělená účelová podpora, zajistí hlavní řešitel před uzavřením smlouvy požadavky stanovené výše uvedenou institucí. Výsledek stanoviska je předán grantové agentuře.
Vědecká rada dále kontroluje průběžné zprávy grantových projektů, které jsou pravidelně podávány v ročních vyhlášených termínech grantových agentur.
Institucionální forma výzkumu je realizována prostřednictvím Institucionální podpory na dlouhodobý koncepční rozvoj výzkumné organizace na základě zhodnocení jí dosažených

výsledků, přidělené Fakultní nemocnice v Motole rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky. Využití Institucionální podpory je spravováno Vědeckou radou Fakultní nemocnice v Motole a náměstkyní pro vědu a výzkum a řídí se směrnici č. IOS_7/2002-3 Interní granty FN Motol.

- 6.7. Administrativně je Institucionální podpora spravována ekonomickým odborem ve spolupráci se zaměstnaneckým odborem Fakultní nemocnice v Motole podle pravidelně aktualizovaných podmínek poskytovatele.

7 Moderní terapie ve Fakultní nemocnici v Motole

- 7.1. Systém Moderních terapií je představován podporou progresivních nových postupů s potenciálem překlenutí výzkumu do klinického použití. Tento systém je podporován vlastními prostředky Fakultní nemocnice v Motole.
- 7.2. Do skupiny projektů pojatých jako Moderní terapie spadá výzkum inovativních postupů v oblasti buněčných terapií, tkáňových náhrad, nových diagnostických a léčebných postupů a zavádění dalších progresivních metod, jejichž výstupem je získání klinické studie, užitého vzoru či patentu s následnou spoluprací s technologickými firmami či jiná forma praktického uplatnění.
- 7.3. Výzkumné projekty Moderních terapií jsou vybírány a sledovány Vědeckou radou Fakultní nemocnice v Motole. Zajištění jejich ekonomické a personální stránky je prováděno obdobně jako u ostatních grantů ekonomickým a zaměstnaneckým odborem Fakultní nemocnice v Motole.
- 7.4. Administrativní zajištění externích dokumentů a povolení k takto definovaným výzkumným postupům a k jejich následnému praktickému uplatnění je v kompetenci Úseku pro vědu a výzkum a řeší se individuálně podle povahy projektu a platných odpovídajících regulačních pravidel.

8 Finanční podpora evropských a ostatních fondů (granty EU a Norské fondy)

- 8.1. Výzkum, který je realizovaný z finanční podpory grantů EU, evropských a ostatních fondů (např. FM EHP/Norsko), se řídí pravidly jednotlivých fondů a čerpání takto poskytnutých prostředků probíhá v souladu s příručkou a s pokyny řídicího orgánu operačního programu /Národního kontaktního místa (NKM) v případě Norských fondů/ k danému projektu. Totéž platí i pro granty s bilaterální mezinárodní účastí v rámci GAČR, či pro granty získané od jiných zahraničních poskytovatelů, eventuálně i pro ostatní zahraniční grantové agentury.

8.2. Projekty EU jsou řízeny Vědeckou radou FN Motol a administrativně spravovány Úsekem pro vědu a výzkum, Oddělením strukturálních fondů EU a jiných dotačních programů. Projekty jsou interně řízeny v souladu s prováděcími předpisy dozorových orgánů a institucí, zejména s metodickou Příručkou každého projektu, Pokyny k vypracování a podání projektové žádosti, s Podmínkami rozhodnutí o přidělení dotace, Závaznými postupy a termíny pro zahájení a realizaci projektu, náležitosti Žádosti o platbu a Pokyny k vyplnění monitorovacích zpráv a periodických hlášení, společně s příslušnými smlouvami a s operativními pokyny řídicího orgánu operačního programu (nebo NKM). U těchto projektů se podle výše uvedené dokumentace zhotovují pravidelná etapová hlášení a pravidelné etapové monitorovací zprávy. V době ukončení projektu je zpracována závěrečná monitorovací zpráva o realizaci projektu a po dobu udržitelnosti projektu se zasílají další monitorovací zprávy. Financování projektu probíhá podle platných pravidel daného schématu EU projektů konkrétně pro každý přiznaný projekt.

9 Výzkum nových metod a léčebných postupů

- 9.1.** Veškeré nové léčebné a diagnostické postupy, v rámci grantových projektů domácích, zahraničních, včetně Institucionální podpory Fakultní nemocnice v Motole, pro jejich klinické využití vyžadují dodržení směrnice č. IOS_3/2004-3 O nových metodách a léčebných postupech, ve znění pozdějších revizí. V případě, že se jedná o „ověřování nových postupů použitím metody, která dosud nebyla v klinické praxi na živém člověku zavedena“, postupuje se podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů. Takové ověřování nové metody musí být provázeno informovaným souhlasem pacienta, schválením Vědeckou radou a Etickou komisí Fakultní nemocnice v Motole. Ověřování nezavedené metody taktéž vyžaduje povolení Ministerstva zdravotnictví poskytovateli (Fakultní nemocnici v Motole) – zajišťuje Úsek pro vědu a výzkum, eventuálně Ústavu pro jadernou bezpečnost, pokud je metoda spojena s lékařským ozářením. Takové ověřování probíhá za sledování Vědeckou radou Fakultní nemocnice v Motole.
- 9.2.** Všechny diagnostické metody a léčebné postupy musí projít vnitroústavní validací, certifikací pro laboratorní či klinické metody. S tím souvisí vypracování závazných standardních operačních postupů určených pro akreditační řízení dle ČSN ISO 9001 a ČSN ISO 15189, eventuálně dle dalších nově vzniklých norem. Všechny léčebné postupy s využitím známých či nových léků, buněk nebo tkání musí být podrobeny dle zákona kontrole SÚKLu. U všech laboratorních metod je vyžadována externí kontrola kvality, zajišťovaná buď českými či zahraničními agenturami.

10 Ostatní formy klinického výzkumu

- 10.1.** Výzkum na zvířatech se ve Fakultní nemocnici v Motole neprovádí. Zaměstnanci Fakultní nemocnice v Motole se však mohou výzkumu na zvířatech účastnit v rámci spolupráce na výzkumných projektech organizovaných jinými subjekty, a to na základě ohlášení své účasti Vědecké radě Fakultní nemocnice v Motole. V těchto případech se výzkum řídí pravidly hlavního řešitele.
- 10.2.** Případné další možné specifické formy výzkumu posoudí individuálně Vědecká rada Fakultní nemocnice v Motole a Etické komise Fakultní nemocnice v Motole, které zajistí kontrolu nad jejich prováděním.

11 Využití výsledků vědy a výzkumu

11.1 Pravidla využití získaných prostředků

- 11.1.1.** Prostředky smluvně získané z nejrůznějších typů stávajících grantů jsou rámcově rozdělovány na investiční a neinvestiční prostředky. Investičními prostředky jsou financovány investice pro vědu a výzkum, neinvestiční prostředky jsou členěny na běžné finanční výdaje, režii a osobní finanční prostředky. Toto rozdělení je předem specifikováno v grantovém projektu, podle kterého se využití prostředků řídí. Osobní prostředky jsou rezervovány dle platných předpisů na zajištění částečných i plných pracovních úvazků s preferencí pro nové mladé perspektivní vědecko-výzkumné pracovníky pro stávající i nově vznikající obory. Režie projektů je stanovena dle současných platných předpisů poskytovatelů a umožní zajistit režijní podporu výzkumu v rámci technického a personálního vybavení schválených a obhájených projektů.
- 11.1.2.** Sankce za porušení smlouvy jsou definovány v jednotlivých smlouvách. Jako základní preventivní opatření slouží pravidelné roční hodnocení dosažených výsledků charakterizovaných především recenzovanými/impaktovanými publikacemi na vědeckých konferencích a závěrech interního auditu specializovanými odborníky pro jednotlivé směry výzkumu v rámci Fakultní nemocnice v Motole.
- 11.1.3.** Dosažené výsledky vědy a výzkumu jsou důvěrné do doby, než jsou se souhlasem řešitelů publikovány v domácím či zahraničním tisku, nebo do doby, než je nová diagnostická či léčebná metoda schválena odbornou společností či příslušnými odbory MZ ČR, případně je předmětem procesu ochrany duševního vlastnictví (užitné vzory, patenty).
- 11.1.4.** Příjemce Fakultní nemocnice v Motole poskytuje dosažené výsledky za stejných podmínek všem zájemcům k využití formou publikací v odborných impaktovaných/recenzovaných

časopisech domácích i zahraničních, ve sdělovacích prostředcích a populárně vědeckých knihách či časopisech.

11.2 Využití výsledků výzkumu a vývoje a úprava vlastnických práv

11.2.1. Klinické hodnocení léčiv, klinického hodnocení zdravotnických prostředků a klinické zkoušky zdravotnických prostředků

Výsledek klinického hodnocení léčiv zadané do FN Motol na základě smlouvy se zadavatelem je výlučně vlastnictvím zadavatele (upraveno ve smlouvě).

11.2.2. Účelová a institucionální podpora výzkumu

Výsledky výzkumu a vlastnická práva vyplývající z projektů účelové a institucionální podpory (granty IGA, GAČR, TAČR, Institucionální podpora Fakultní nemocnice v Motole), jsou oceněny a právně ošetřeny smluvně stanovenými podmínkami a specifickými předpisy jednotlivých poskytovatelů grantů v souladu s právními předpisy České republiky. Smlouva o využití výsledků výzkumu a přístrojů pořízených v průběhu výzkumu za prostředky k tomu v grantových projektech určených je vždy uzavírána na základě zakotvení této povinnosti do všeobecných podmínek, v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 194/2016 Sb. a zákona č. 130/2002 Sb. Při uzavírání smlouvy o využití výsledků se vychází z úpravy užívacích a vlastnických práv k výsledkům uvedené ve smlouvě o poskytnutí podpory uzavřené mezi poskytovatelem a příjemcem. Smlouvy jsou předávány Grantové agentuře. Do doby uzavření smlouvy o využití výsledků není příjemce oprávněn s výsledky řešení projektu disponovat (netýká se publikování v odborných časopisech).

11.2.3. Moderní terapie

Využití výsledků projektů Moderních terapií je přísně individuální a řeší se před započítím projektu a následně v jeho průběhu v souladu s povahou projektu. Při účasti více subjektů v daném projektu se vlastnická práva řeší smluvně v souladu s platnými právními předpisy České republiky. Případné patentové řízení či uplatnění užitého vzoru se opětovně řeší individuálně podle platných právních předpisů. Koordinuje jej Úsek pro vědu a výzkum ve spolupráci s odborným garantem - lékařem či vědeckým pracovníkem příslušného projektu.

11.2.4. Finanční podpora evropských a ostatních fondů (granty EU a FM EHP/Norsko)

Výsledky výzkumu a vývoje z finanční podpory evropských a ostatních fondů jsou využívány v souladu s pravidly stanovenými pro jednotlivé operační programy a projekty, platnými právními předpisy zejména Evropského společenství, zákonem č. 121/2000 Sb., autorský zákon, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů.

Výsledky tohoto výzkumu a vývoje musí prokázat projekt hlavně v době udržitelnosti projektu. Pokud bude realizován zisk, musí být investován zpět do výzkumu a vývoje. Tento postup znovuinvestování bude popsán u každého projektu individuálně dle účelu projektu v souladu s právními předpisy týkajícími se využití výsledků výzkumu a vývoje.

11.2.5. Ostatní formy klinického výzkumu

Výsledky ostatních forem výzkumu zadávaných jinými organizacemi domácími či zahraničními podléhají smluvně určeným podmínkám mezi příjemcem a zadavatelem.

11.2.6. Nakládání s duševním vlastnictvím

FN Motol je oprávněna uzavírat licenční smlouvy – licence nevýhradní a úplatné. Dále je FN Motol oprávněna k převodům práv k duševnímu vlastnictví. Spoluvlastnické podíly by měly být určeny na základě míry příspěví k dosažení jednotlivých výsledků, případně financí a měly by být podloženy znaleckým posudkem a smlouvou o určení spoluvlastnických podílů.

11.3 Využití dosažených výsledků k šíření nových poznatků pro veřejnost

11.3.1. Využití veřejných sdělovacích prostředků, populárně vědeckých časopisů, knih, informačních letáků, kampaní a internetových médií je důležitou součástí využití výzkumu, neboť umožňuje zdokonalit využití nových diagnostických, preventivních a léčebných metod, jejich kvalitní propagaci u laické veřejnosti. Tím je znásoben sociální, ekonomický a zdravotnický dopad plánovaného výzkumu. U dotačních programů financovaných se spoluúčastí FN Motol je seznam publikačních povinností součástí realizačních podmínek s jejich splněním je jednou z podmínek pro udělení dotace. Návrh, provedení a organizace této popularizace výsledků výzkumu a vědy je v kompetenci Odboru komunikace s využitím obsahových podkladů poskytnutých řešitelem projektu. Informační akce, návštěvy a rozhovory s vybranými odborníky musí být vždy předem dohodnuty a odsouhlaseny nejenom v rámci klinik či ústavů Fakultní nemocnice v Motole, ale také s vedením Fakultní nemocnice v Motole a jeho Odborem komunikace.

11.4 Využití výzkumem dosažených výsledků v pre- a postgraduální výuce

Tato aktivita je v rámci Fakultní nemocnice v Motole řazena mezi zásadní povinnosti v souladu se strategií v oblasti vědy, výzkumu a inovací, řízených RVVI, neboť umožňuje využití nejnovějších výsledků domácího, ústavního výzkumu, ale i ověřování výsledků zahraničních v našich podmínkách a v naší populaci. Jde o určující strategii urychleného zavádění nových metod a postupů do léčebně-preventivní péče i podnětů k rozvoji další vědecko-výzkumné práce mezi perspektivními mladými vědeckými pracovníky at' už z lékařských fakult či přírodovědných, biochemických a biofyzikálních oborů.

11.5 Reinvestice získaných finančních a technických prostředků

Získané prostředky jsou zpětně investovány do dalšího aplikovaného výzkumu, experimentálního vývoje, zdokonalení technického vybavení pracovišť a do zdokonalení výuky a informačního šíření v odborné i laické veřejnosti dosažených výsledků. Dalším cílem využití zisku je zvyšování kvalifikace pracovníků jednotlivých klinických a laboratorních pracovišť, zabývajících se vědou a výzkumem ve Fakultní nemocnici v Motole.

11.6 Využití výsledků výzkumu v kategorii patentového řízení domácího či zahraničního

Využití takových výsledků se řeší individuálně podle podmínek zák. č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

11.7 Doba využití výsledků

Doba využití výsledků je stanovena smluvně dle požadavků jednotlivých projektů, případně do doby využitelnosti těchto výsledků a v souladu s platnými právními předpisy.

12 Související předpisy

- Smlouva o Evropské unii a o fungování Evropské unie, Úřední věstník Evropské unie (2010/C 83/01), čl. 107
- Nařízení Komise (ES) č. 800/2008 ze dne 6.8.2008
- Rámec Společenství pro státní podporu výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (uveřejněn v Úředním věstníku EU dne 30. 12. 2006/C323/01), článek 9
- Zákon 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
- Zákon č. 215/2004 Sb., o úpravě některých vztahů v oblasti veřejné podpory a o změně zákona o podpoře výzkumu a vývoje, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých souvisejících zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č.634/2014 Sb. o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů

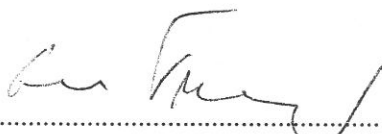
- Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce
- Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.
- Směrnice č. IOS_3/2004-3 O nových metodách a léčebných postupech, ve znění pozdějších revizí
- Směrnice č. IOS_10/2005-7 Informovaný souhlas pacienta, ve znění pozdějších revizí
- Směrnice č. IOS_3/2010-3 Klinické hodnocení, ve znění pozdějších revizí
- Směrnice č. IOS_7/2002-3 Interní granty FN Motol

13 Závěrečná ustanovení

Tato verze směrnice č. IOS_1/2011-4 nabývá účinnosti dne 1.3.2017 a tímto dnem se ruší předchozí verze směrnice č. IOS_1/2011-3.

Zpracoval:


V Praze dne 23.2.2017



Prof. MUDr. Anna Šedivá, DSc.

Ověřil:

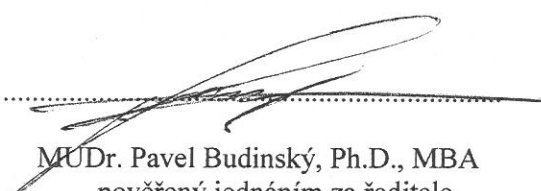
V Praze dne 24.2.2017



MUDr. Martin Holcát, MBA

Schválil:

V Praze dne 28.2.2017



MUDr. Pavel Budinský, Ph.D., MBA
pověřený jednáním za ředitele
Fakultní nemocnice v Motole