

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

Vědecko-výzkumná činnost a nakládání s jejími výsledky

Zařazené do procesu: Věda a výzkum

Číslo procesu: 1.11

Vlastník podprocesu: ředitel

	Jméno a příjmení, funkce	Podpis	
Zpracoval	Mgr. Silvie Skotnicová tajemník Vědecké rady		
Kontroloval	Mgr. MUDr. Eva Misiačková NLPI MUDr. Martin Sedláček, MBAce NLPO		
Schválil	Ing. Norbert Schellong, MPH ředitel		
Datum vydání	21. 12. 2023	Účinnost od	22. 12. 2023

Tento dokument nesmí být kopírován nebo přenášen jakýmkoliv způsobem, včetně elektronického, fotografického či jiného způsobu, bez předchozí dohody a výslovného svolení nemocnice.

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

OBSAH

1	Účel, cíl, vstupy a výstupy	3
2	Oblast platnosti	3
3	Odpovědnosti a pravomoci	3
4	Klinický výzkum v Nemocnici Havířov, p. o.	3
4.1	Definice	3
5	Ujednání	4
6	Klinické hodnocení léčiv, klinické hodnocení zdravotnických prostředků a klinické zkoušky zdravotnických prostředků	5
7	Účelová a institucionální podpora výzkumu	5
8	Finanční podpora evropských a ostatních fondů	6
9	Výzkum nových metod a léčebných postupů	6
10	Ostatní formy klinického výzkumu	7
11	Využití výsledků vědy a výzkumu	7
11.1	Pravidla využití získaných prostředků	7
11.2	Využití výsledků výzkumu a vývoje a úprava vlastnických práv	8
11.3	Využití dosažených výsledků k šíření nových poznatků pro veřejnost	8
12	Použité zkratky, související legislativa	9
12.1	Zkratky	9
12.2	Související legislativa	9
13	Přílohy	10
14	Rozdělovník	11



1 ÚČEL, CÍL, VSTUPY A VÝSTUPY

Účel a cíl procesu:	Účelem směrnice je stanovit podmínky ke sjednocení postupu při organizování klinického výzkumu v Nemocnici Havířov, p. o.
Vstupní procesy, vstupy:	2. Hlavní procesy, 3 Podpůrné procesy poskytování zdravotní péče
Výstupní procesy, výstupy:	Výsledky výzkumu a vývoje

2 OBLAST PLATNOSTI

Ustanovení tohoto dokumentu platí pro všechny zaměstnance Nemocnice Havířov, p. o. podílející se na vědecké činnosti, přípravě a realizaci výzkumu v Nemocnici Havířov, p. o.

Tento ŘD aktualizuje ŘD 0/7/2021 - 2. revizi.

3 ODPOVĚDNOSTI A PRAVOMOCI

Směrnice je závazná pro všechny zaměstnance v rámci vykonávané činnosti. Za kontrolu a plnění této směrnice odpovídají vedoucí zaměstnanci jednotlivých pracovišť.

4 KLINICKÝ VÝZKUM V NEMOCNICI HAVÍŘOV, P. O.

4.1 Definice

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

Průmyslový výzkum - plánovitý výzkum nebo kritické šetření zaměřené na získání nových poznatků a dovedností pro vývoj nových výrobků, postupů nebo služeb nebo k podstatnému zdokonalení stávajících výrobků, postupů nebo služeb. Zahrnuje vytváření dílčích částí složitých systémů a může zahrnovat výrobu prototypů v laboratorním prostředí nebo v prostředí se simulovaným rozhraním se stávajícími systémy a rovněž výrobu pilotních linek, je-li to nezbytné pro průmyslový výzkum, a zejména pro obecné ověřování technologie.

Experimentální vývoj - získávání, spojování, formování a používání stávajících vědeckých, technologických, obchodních a jiných příslušných poznatků a dovedností za účelem vývoje nových nebo zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb. Může se jednat například o činnosti zaměřené na vymezení koncepce, plánování a dokumentaci nových výrobků, postupů nebo služeb. Experimentální vývoj může zahrnovat vývoj prototypů, demonstrační činnosti, pilotní projekty, testování a ověřování nových nebo zdokonalených výrobků, postupů nebo služeb v prostředí reprezentativním z hlediska reálných provozních podmínek, pokud hlavní cíl spočívá v dalším technickém zlepšení výrobků, postupů nebo služeb, které nejsou z velké části dosud stanoveny. Tyto činnosti mohou zahrnovat vývoj komerčně využitelného prototypu nebo pilotního projektu, který je nutně konečným komerčním produktem a jehož výroba je příliš nákladná na to, aby byl použit pouze pro účely demonstrace a ověření. Experimentálním vývojem nejsou běžné nebo pravidelné změny stávajících výrobků, výrobních linek, výrobních postupů, služeb a jiných nedokončených operací, i když tyto změny mohou představovat zlepšení.



Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

Vědecká rada – je orgánem s působností zejména v oblasti vědecké, výzkumné a další tvůrčí činnosti nemocnice. Blíže je definována v ŘD Organizační řád – Poradní a řídicí orgány ředitele a vedení nemocnice.

Informovaný souhlas s účastí v klinickém výzkumu – je projev vůle k účasti v klinickém výzkumu, 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. Účastníkem výzkumu může být i zaměstnanec nemocnice.

5 UJEDNÁNÍ

Nemocnice Havířov, p.o. 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.

Nemocnice Havířov, p.o. ve vzdělávání, vědě a výzkumu ve zdravotnictví úzce spolupracuje s univerzitními a akademickými pracovišti, rezortními ústavy a dalšími odbornými organizacemi.

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 rozdílně, má tato zvláštní úprava přednost.

Veškerý zisk z vědecké a výzkumné činnosti bude zpětně investován do provádění výzkumu a vývoje, včetně šíření jejich výsledků a do personálních nákladů zaměstnanců podílejících se na výzkumu.

Každý lékař nebo NLZP Nemocnice Havířov, p.o., který realizuje klinický výzkum, je povinen poskytnout účastníkovi 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, 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,

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

- 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, nebo 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.

Obecný souhlas pacienta s využitím zdravotnické dokumentace k vědě a výzkumu je ošetřen v ŘF 18-2018-03-HA Prohlášení pacienta/y (zákonného zástupce) – hospitalizace. Ke každému samostatně vedenému výzkumu je vypracován konkrétní informovaný souhlas pacienta se zpracováním potřebných údajů.

Každý lékař a zdravotnický pracovník Nemocnice Havířov, p. o., 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.

Každý lékař a zdravotnický pracovník Nemocnice Havířov, p. o., 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. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.

6 KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIV, KLINICKÉ HODNOCENÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Etická komise Nemocnice Havířov, p. o. posuzuje projekty biomedicínského 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 Nemocnice Havířov, p. o.

7 ÚČELOVÁ A INSTITUCIONÁLNÍ PODPORA VÝZKUMU

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 Nemocnice Havířov, p. o. členěna do systému Interních grantů. Interní granty se řídí vlastními interními opatřeními, která pro každý projekt schvaluje Vědecká rada a předkládá ke schválení řediteli nemocnice a náměstkům ředitele.

Za administrativní stránku této části výzkumných aktivit odpovídá pověřená osoba či projektový manažer určený ředitelem nemocnice nebo navržený Vědeckou radou.

Za vědeckou stránku výzkumné činnosti odpovídá úsek náměstka pro léčebnou péči a vědečtí koordinátoři vybraných domácích či zahraničních grantů na základě sjednaných smluv.

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

Grantové projekty, které dle podmínek poskytovatele dotace podléhají při svém podání schválení jsou předloženy Etické komisi Nemocnice Havířov, p.o.

Informované souhlasy pacientů nebo zákonných zástupců nezletilých pacientů, účastníků se výzkumu, jsou nedílnou součástí grantové přihlášky. Grantové přihlášky, které řeší projekty, jež jsou svou povahou klinickými studiemi, jsou dále postoupeny ke stanovisku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“), prostřednictvím pověřené osoby či projektového manažera, což umožňuje dodržovat zákonem stanovená pravidla při diagnostickém a léčebném využití klasických i nových metod, vč. buněčné terapie či využití tkáňových náhrad. V případě, že řešení grantu podléhá schválení SÚKL a grantu je přidělena 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 Nemocnici Havířov, p.o. rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví České republiky. Využití Institucionální podpory je spravováno Vědeckou radou Nemocnice Havířov, p.o., náměstkem pro léčebnou péči – interní obory a náměstkem pro léčebnou péči – operační obory. Administrativně je Institucionální podpora spravována pověřenou osobou či projektovým manažerem určeným ředitelem Nemocnice Havířov, p.o. podle pravidelně aktualizovaných podmínek poskytovatele.

8 FINANČNÍ PODPORA EVROPSKÝCH A OSTATNÍCH FONDŮ

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.

Projekty EU jsou řízeny Vědeckou radou Nemocnice Havířov, p.o. a administrativně spravovány Náměstkem pro léčebnou péči – interní obory a Náměstkem pro léčebnou péči – operační obory ve spolupráci s projektovým manažerem Nemocnice Havířov, p.o. 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 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

Veškeré nové léčebné a diagnostické postupy v rámci grantových projektů domácích, zahraničních, vč. Institucionální podpory Nemocnice Havířov, p.o., pro jejich klinické využití vyžadují dodržení platné legislativy. V případě, že se jedná o “ověřování nových postupů použitím metody, která nebyla dosud v klinické praxi na

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

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 a schválením Vědeckou radou a Etickou komisí Nemocnice Havířov, p.o. Ověřování nezavedené metody taktéž vyžaduje povolení Ministerstva zdravotnictví poskytovateli (Nemocnici Havířov, p.o.) – toto zajišťuje úsek Náměstka pro léčebnou péči – interní obory a Náměstka pro léčebnou péči – operační obory, eventuelně Ústavu pro jadernou bezpečnost, pokud je metoda spojena s lékařským ozářením. Takové ověřování probíhá za sledování Vědeckou radou Nemocnice Havířov, p.o.

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, zajišťována buď českými nebo zahraničními agenturami.

10 OSTATNÍ FORMY KLINICKÉHO VÝZKUMU

Výzkum na zvířatech se v Nemocnici Havířov, p.o. neprovádí. Zaměstnanci Nemocnice Havířov, p.o. se však mohou výzkumu na zvířatech zúčastnit v rámci spolupráce na výzkumných projektech organizovaných jinými subjekty, a to na základě ohlášení své účasti Vědecké radě Nemocnice Havířov, p.o. V těchto případech se výzkum řídí pravidly hlavního řešitele.

Případné další možné specifické formy výzkumu posoudí individuálně Vědecká rada Nemocnice Havířov, p.o. a Etická komise Nemocnice Havířov, p.o., které zajistí kontrolu nad jejím prováděním.

11 VYUŽITÍ VÝSLEDKŮ VĚDY A VÝZKUMU

11.1 Pravidla využití získaných prostředků

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.

Nemocnice Havířov, p.o. provádí preventivní opatření proti sankcím za porušení smlouvy, jako např. pravidelné roční hodnocení dosažených výsledků charakterizovaných především recenzovanými/impaktovanými publikacemi, prezentacemi na vědeckých konferencích a popřípadě závěry interního auditu specializovanými odborníky pro jednotlivé směry výzkumu. Sankce jsou definovány v jednotlivých smlouvách.

Dosažené výsledky vědy a výzkumu jsou důvěrné do doby, než jsou se souhlasem řešitelů publikovány v domácím a zahraničním tisku nebo na vědeckých konferencích, nebo do doby, než je nova diagnostická či léčebná metoda schválena odbornou společností či příslušnými odbory MZ ČR, případně je předmětem procesu ochrany duševního vlastnictví (užitné vzory, patenty).

Příjemce Nemocnice Havířov, p.o. 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

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

Výsledek klinického hodnocení léčiv zadaného do Nemocnice Havířov, p.o. na základě smlouvy se zadavatelem je výlučně vlastnictvím zadavatele (upraveno ve smlouvě).

Účelová a institucionální podpora výzkumu

Výsledky výzkumu a vlastnická práva vyplývající z projektů účelové a institucionální podpory (granty IGA, GAČR, TAČR, Institucionální podpora Nemocnice Havířov, p.o.), 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 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 užívání a vlastnických práv k výsledkům uvedených 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).

Finanční podpora evropských a ostatních fondů

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. Pokud bude realizován zisk, musí být investován zpět do výzkumu a vývoje.

Ostatní formy výzkumu

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

Nakládání s duševním vlastnictvím

Nemocnice Havířov, p.o. je oprávněna uzavírat licenční smlouvy – licence nevýhradní a úplatné. Dále je Nemocnice Havířov, p.o. oprávněna k převodům práv k duševnímu vlastnictví. Spoluvlastnické podíly by měly být určeny na základě míry přispění k dosažení jednotlivých výsledků.

11.3 Využití dosažených výsledků k šíření nových poznatků pro veřejnost

Využití veřejných sdělovacích prostředků, populárně vědeckých časopisů, knih, informačních letáků, kampaní a internetových médií je důležitou součástí výzkumu, neboť umožňuje zdokonalit využití nových

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

diagnostických, preventivních a léčebných metod, jejich kvalitní propagaci u laické veřejnosti. Tím je znásoben sociální, ekonomický a zdravotnický dopad plánovaného výzkumu. U dotačních programů je seznam publikačních povinností součástí realizačních podmínek a jejich splnění je jedna z podmínek pro udělení dotace. Návrh, provedení a organizace této popularizace výsledků výzkumu a vědy je v kompetenci manažera pro vztahy s veřejností a marketing s využitím obsahových podkladů poskytnutých řešitelem projektu. Informační akce, návštěvy a rozhovory s vybranými odborníky musí být vždy předem dohodnuty a odsouhlaseny nejen v rámci příslušných oddělení Nemocnice Havířov, p.o., ale také vedením nemocnice.

Reinvestice získaných finančních a technických prostředků

Získané prostředky jsou zpětně investovány do vědy a výzkumu, zdokonalení technického vybavení pracovišť a do informačního šíření dosažených výsledků mezi laickou a odbornou veřejností. Dalším cílem využití zisku je zvyšování kvalifikace pracovníků jednotlivých klinických a laboratorních pracovišť, zabývajících se vědou a výzkumem v Nemocnici Havířov, p.o.

Využití výsledků výzkumu v kategorii patentového řízení domácího či zahraničního

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

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 POUŽITÉ ZKRATKY, SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVA

12.1 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 evropského hospodářského prostoru a Norska
GAČR	Grantová agentura České republiky
IGA	Interní grantová agentura
IGS	Interní grantová soutěž
IP	Institucionální podpora
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NKM	Národní kontaktní místo
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
VR	Vědecká rada

Použitelné zkratky příslušných náměstků nebo zaměstnanců přímo řízených ředitelem, zkratky příslušných druhů dokumentů a zkratky použité v rozdělovníku jsou uvedeny v ŘD Řízení interní dokumentace.

12.2 Související legislativa

- Smlouva o Evropské unii a o fungování Evropské unie, Úřední věstník Evropské unie (2010/C83/01), čl. 107
- Nařízení Komise (ES) č. 800/2008 ze dne 6.8.2008

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

- Rámec Společenství pro státní podporu výzkumu, experimentálního vývoje a inovací (uveřejněn v Úředním věstníku EU dle 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. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
- 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

13 PŘÍLOHY

- Příloha č. 1 - Finanční odměny za vědeckovýzkumnou a publikační činnost
- **Příloha č. 2 - Proces vyhlášení, přihlášek a hodnocení Interní grantové soutěže (IGS) Nemocnice Havířov, p.o.**
- **Příloha č. 3 - Proces vyhlášení, přihlášek a hodnocení Interní grantové soutěže (IGS) Nemocnice Havířov, p.o. pro rok 2024**

Tato směrnice je vypracována v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Nařízení GDPR).

Název řízeného dokumentu
VĚDECKO-VÝZKUMNÁ ČINNOST A NAKLÁDÁNÍ S JEJÍMI VÝSLEDKY
Číslo řízeného dokumentu
0/7/2021 – 3. revize

14 ROZDĚLOVNÍK

Jediný originál tohoto dokumentu je uložen na sekretariátě ředitele a v elektronické podobě umístěn na intranetu Nemocnice Havířov, p.o. s vodoznakem „Informativní výtisk“. Výtisk elektronické podoby dokumentu s vodoznakem „Informativní výtisk“, nepodléhá pravidlům řízené dokumentace.

Na vědomí:

Číslo výtisku	Název útvaru - funkce	Dokument obdrží	datum	Podpis
1.	Marketingový a PR manažer	ano		
2.	Náměstek pro ošetrovatelskou péči	ano		
3.	Náměstek pro léčebnou péči - NLPO	ano		
4.	Náměstek pro léčebnou péči - NLPI	ano		
5.	Ekonomický náměstek	ano		
6.	Provozně-technický náměstek	ano		
7.	Manažer oddělení IT	ano		
8.	Manažer kvality	ano		
9.	Interní auditor	ano		
10.	Manažer strategického a projektového řízení	ano		
11.	Personální manažer	ano		