

**ZMLUVA O POSKYTNUTÍ DOTÁCIE Z ROZPOČTOVEJ KAPITOLY
MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
č. 306/2019**

uzatvorená v zmysle § 2 ods. 1 písm. a) v spojení s § 5 ods. 4 zákona č. 525/2010 Z. z. o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov a podľa § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka (ďalej len „zmluva“)

Zmluvné strany

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Sídlo: Limbová 2, P.O. BOX 52, 837 52 Bratislava 37

Štatutárny orgán:
ministerka zdravotníctva

IČO: 00165565

IBAN:

(ďalej len „poskytovateľ“)

a

Názov: Univerzita Komenského

Jesseniova lekárska fakulta

Sídlo: Malá Hora 10701/4A, 036 01 Martin

Štatutárny orgán:
dekanka

IČO: 00397865

IBAN:

Osoba zodpovedná za riešenie projektu v mene hlavného riešiteľa:

zodpovedný riešiteľ

(ďalej len „hlavný riešiteľ“)

a

Názov: Univerzitná nemocnica Martin

Sídlo: Kollárová 2, 036 59 Martin

Štatutárny orgán:
generálny riaditeľ
medicínsky riaditeľ
ekonomický riaditeľ

IČO: 00365327

IBAN:

(ďalej len „spoluriešiteľ“)

(„hlavný riešiteľ“ a „spoluriešiteľ“ ďalej ako „prijímateľ“)

Článok I

Predmet zmluvy

1. Poskytovateľ poskytuje účelovo určené finančné prostriedky na riešenie nižšie uvedeného projektu ako účelovú dotáciu (ďalej len „dotácia“) na podporu výskumu a vývoja podľa § 2 ods. 1 písm. a) zákona č. 525/2010 Z. z. o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 525/2010 Z. z.“). Na základe vyhlásenej verejnej výzvy poskytovateľom uverejnenej na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie na účely výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva bol predložený projekt s názvom: **Endoskopická a transkutánná elastografia pankreasu pomocou shear-wave ako nová diagnostická metóda**, v prioritnom okruhu a podporovanej oblasti vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva v roku 2019 – produktové línie domény č. 4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie.
2. Projekt má pridelené registračné číslo poskytovateľa **2019/44-UKMT-7** a tvorí prílohu č. 1 a prílohu č. 2 tejto zmluvy ako jej neoddeliteľnú súčasť (ďalej len „projekt“).
3. Prijímateľ sa zaväzuje zrealizovať projekt v súlade s jeho znením podľa prílohy č. 1 a prílohy č. 2 tejto zmluvy a na vlastnú zodpovednosť.
4. Celková výška nákladov na projekt predstavuje sumu vo výške **129 600,00 eur**, z toho výška finančných prostriedkov poskytnutých prijímateľom na riešenie projektu je **54 600,00 eur**. Poskytovateľ sa zaväzuje na účely projektu poskytnúť prijímateľovi dotáciu v celkovej výške **75 000,00 eur** na obdobie realizácie projektu. Celkový rozpočet projektu je nemenný, s výnimkou zmien podľa čl. III bodu 4 a čl. VI tejto zmluvy.
5. Dotácia je poskytnutá zo strany poskytovateľa na obdobie od nadobudnutia platnosti a účinnosti tejto zmluvy do dátumu uvedeného v projekte, najneskôr však do 31. marca 2022, vrátane finančných prostriedkov poskytnutých po 1. auguste príslušného rozpočtového roka, na ktorých použitie sa vzťahuje ustanovenie § 8 ods. 4 a 5 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 523/2004 Z. z.“).
6. Podľa § 8 ods. 4 zákona č. 523/2004 Z. z., v prípade použitia kapitálových výdavkov na určený účel v nasledujúcich 2 rozpočtových rokoch po rozpočtovom roku na ktorý boli rozpočtované sa platnosť zmluvy predlžuje na obdobie do použitia týchto finančných prostriedkov a ich následného zúčtovania so štátnym rozpočtom.
7. Hlavný riešiteľ poskytuje finančné prostriedky určené pre spoluriešiteľa na základe osobitnej zmluvy o riešení projektu, resp. zmluvy o účasti na riešení projektu, prostredníctvom ktorej je zabezpečené dodržiavanie podmienok vyplývajúcich z tejto zmluvy a všeobecne záväzných právnych predpisov. Prijímateľ v plnom rozsahu zodpovedá za to, že poskytnuté finančné prostriedky budú použité v súlade s touto zmluvou, podmienkami projektu a všeobecne záväznými právnymi predpismi.

Článok II

Práva a povinnosti prijímateľa dotácie

1. Prijímateľ je zodpovedný za odborné riadenie, finančné riadenie a realizáciu celého projektu.
2. Všetka komunikácia s poskytovateľom, týkajúca sa projektu, je realizovaná prostredníctvom hlavného riešiteľa písomnou formou. Povinnosť komunikácie písomnou formou má aj spoluriešiteľ vo vzťahu k hlavnému riešiteľovi.
3. Finančné prostriedky poskytnuté poskytovateľom na realizáciu projektu prijíma výlučne hlavný riešiteľ, ktorý si sám procesne zabezpečuje transfer finančných prostriedkov alokovaných pre spoluriešiteľa v súlade s prílohou č. 2 tejto zmluvy.
4. Výlučne hlavný riešiteľ bezodkladne informuje poskytovateľa o všetkých skutočnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť realizáciu projektu, vrátane všetkých skutočností, ktoré by mohli ovplyvniť realizáciu projektu súvisiacich so spoluriešiteľom. Ak hlavný riešiteľ zistí, že povinnosti vyplývajúce zo zmluvy nie je možné z rôznych príčin splniť, je povinný o tom bezodkladne písomne informovať poskytovateľa. Túto povinnosť má hlavný riešiteľ aj v prípade, že ide o skutočnosti súvisiace so spoluriešiteľom.
5. Prijímateľ je povinný archivovať všetky dokumenty, korešpondenciu a iné písomnosti týkajúce sa celého projektu najmenej po dobu 5 rokov od dátumu ukončenia realizácie projektu.
6. Prijímateľ je povinný poskytnúť poskytovateľovi na jeho vyžiadanie súčinnosť, požadované informácie a dokumenty týkajúce sa projektu.
7. Prijímateľ je povinný pri použití dotácie dodržať maximálnu hospodárnosť, efektívnosť a účinnosť jej použitia v súlade s § 19 ods. 3 zákona č. 523/2004 Z. z. ako aj ustanovenia zákona 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
8. Hlavný riešiteľ je povinný byť držiteľom osvedčenia o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj alebo dokladu o spôsobilosti vykonávať výskum a vývoj v oblasti zdravotníctva najmenej po dobu troch rokov.
9. Prijímateľ sa zaväzuje financovať projekt aj z iných zdrojov a to vo výške najmenej 30% z celkových nákladov na projekt uvedených v čl. I bode 4 tejto zmluvy.
10. Všetky výskumné činnosti zahŕňajúce ľudských účastníkov, ľudské embryá, tkanivá ako aj výskumné činnosti používajúce zvieratá, musia byť schválené príslušnými etickými komisiami v súlade s príslušnými zákonmi a všeobecne záväznými predpismi.

Článok III

Podmienky poskytnutia dotácie

1. Dotácia sa poskytuje v súlade so zákonom č. 291/2002 Z. z. o Štátnej pokladnici a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Dotácia sa poskytuje hlavnému riešiteľovi po častiach. Na každý kalendárny rok realizácie projektu poskytovateľ poskytne prislúchajúcu časť dotácie hlavnému riešiteľovi. Hlavný riešiteľ sa zaväzuje poskytnúť finančné prostriedky pre spoluriešiteľa po častiach, pričom v každom kalendárom roku realizácie projektu bude poskytnutá prislúchajúca časť podľa rozpočtu projektu.
2. Prvú časť dotácie poskytne poskytovateľ najneskôr do 60 pracovných dní odo dňa podpísania tejto zmluvy zmluvnými stranami. Druhú a tretiu časť dotácie poskytne poskytovateľ do 60 pracovných dní od začiatku príslušného rozpočtového roka. Poskytovateľ poskytne prijímateľovi dotáciu prevodom na účet prijímateľa uvedený v tejto zmluve. Prostriedky sa považujú za poskytnuté dňom odpísania stanovenej sumy z účtu poskytovateľa. Hlavný riešiteľ sa zaväzuje, že poskytnuté finančné prostriedky zo strany Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky poskytne spoluriešiteľovi na účet uvedený v tejto zmluve v príslušnom rozpočtovom roku. Postup vrátane lehoty poskytnutia finančných prostriedkov budú ustanovené v zmluve o účasti na riešení projektu medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom. Zmluva je vypracovaná prostredníctvom hlavného riešiteľa a spoluriešiteľa a medzi nimi.
3. Výška každej časti poskytnutej dotácie je stanovená v projekte ako suma finančných prostriedkov poskytovateľa požadovaná a schválená na realizáciu aktivít projektu naplánovaných na daný bežný rok alebo časť bežného roku.
4. V prípade nezabezpečenia dostatočných finančných prostriedkov účelovo určených na výskum a vývoj si poskytovateľ vyhradzuje právo pred poskytnutím každej ďalšej časti dotácie prehodnotiť jej výšku a prípadné zmeny financovania projektu riešiť formou dodatku k zmluve, súčasťou ktorého bude zmena prílohy č. 2, t. j. zmena celkového a podrobného rozpočtu. O akejkoľvek zmene financovania alebo neposkytnutia finančných prostriedkov zo strany Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky je hlavný riešiteľ povinný obratom informovať spoluriešiteľa, ktorý je povinný zmeny financovania akceptovať a prispôbiť sa požiadavkám zo strany riešiteľa, resp. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
5. V prípade zmeny financovania projektu podľa bodu 4 tohto článku je prijímateľ povinný prepracovať projekt v súlade s požadovanými zmenami a prepracovaný projekt postúpiť poskytovateľovi na prehodnotenie. Projekt je ďalej postúpený na prehodnotenie Vedeckej rade Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „vedecká rada“). Ak je vyjadrené kladné stanovisko k prepracovanému projektu, projekt je postúpený na schválenie ministrovi zdravotníctva. Ak je vyjadrené nesúhlasné stanovisko k prepracovanému projektu, projekt je vrátený prijímateľovi na opätovné prepracovanie s odôvodnením.
6. Hlavný riešiteľ doručí poskytovateľovi priebežnú odbornú a finančnú správu za predchádzajúci rozpočtový rok najneskôr do 30. apríla nasledujúceho rozpočtového roka. Správy sú predmetom schvaľovania vedeckej rady a poskytovateľa. Priebežná

odborná a finančná správa sa predkladá v jednom vyhotovení v anglickom jazyku. Postup, spôsob a lehotu predkladania podkladov na účely priebežnej odbornej a finančnej správy medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom ustanovuje zmluva o účasti na riešení projektu.

7. Po ukončení projektu predkladá hlavný riešiteľ poskytovateľovi záverečnú správu najneskôr do 30. apríla po ukončení projektu. Záverečná správa je predmetom schvaľovania vedeckej rady a poskytovateľa. Záverečná správa sa predkladá v jednom vyhotovení v anglickom jazyku. Postup, spôsob a lehotu predkladania podkladov na účely záverečnej správy medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom ustanovuje zmluva o účasti na riešení projektu.
8. Správy, ktoré predkladá hlavný riešiteľ podľa bodu 6, 7 tohto článku, zasiela hlavný riešiteľ poskytovateľovi. Poskytovateľ má 120 pracovných dní odo dňa prijatia správ na:
 - a) schválenie správ,
 - b) písomné vyžiadanie dodatočných a vysvetľujúcich podkladov a informácií, ktoré sú nevyhnutné pre schválenie správ od prijímateľa písomnou formou,
 - c) písomné zamietnutie správ a požiadanie o predloženie nových správ písomnou formou,
 - d) písomné požiadanie prijímateľa o zorganizovanie oponentského konania.

Lehota 120 pracovných dní odo dňa prijatia správ môže byť v špecifických prípadoch predĺžená, maximálne však o 120 pracovných dní. O týchto špecifických prípadoch rozhoduje výlučne poskytovateľ.

9. V prípade situácie podľa bodu 8 písm. b), c) tohto článku zmluvy má hlavný riešiteľ 30 pracovných dní na predloženie požadovaných podkladov, informácií, resp. nových správ. Lehota 30 pracovných dní môže byť v odôvodnitelných prípadoch predĺžená na základe písomnej žiadosti hlavného riešiteľa a jej následného schválenia poskytovateľom pred uplynutím platnej lehoty.
10. V prípade situácie podľa bodu 8 písm. d) tohto článku zmluvy alebo vnútorného auditu / finančnej kontroly sa doba hodnotenia predlžuje o čas, ktorý je nutný na realizáciu týchto aktivít.
11. V prípade vyžiadania si nových správ podľa bodu 8 písm. c) tohto článku zmluvy sa pri ich hodnotení postupuje v súlade s bodom 8 tohto článku. Ak nastane opätovné zamietnutie správ, poskytovateľ má právo odstúpiť od zmluvy a požadovať od prijímateľa vrátenie poskytnutých finančných prostriedkov v plnej výške alebo len alikvotnú časť, ktorú stanoví poskytovateľ.
12. Finančné prostriedky poskytnuté poskytovateľom je hlavný riešiteľ povinný viesť na bežnom účte, osobitne zriadenom pre poskytnutú dotáciu v banke uvedenom v tejto zmluve a to v inštitúcii, v ktorej si hlavný riešiteľ bežne vedie svoje účty. Právo disponovať s účtom a s prostriedkami vedenými na tomto účte má po celú dobu účinnosti tejto zmluvy výhradne hlavný riešiteľ. Hlavný riešiteľ je povinný bezodkladne písomne oznámiť poskytovateľovi všetky zmeny týkajúce sa jeho účtu

s výnimkou účtovných obrátov na svojom účte, o ktorých bude hlavný riešiteľ informovať poskytovateľa v rámci pravidelných finančných správ.

13. Po ukončení projektu (z dôvodu riadneho ukončenia projektu alebo z rozhodnutia poskytovateľa na základe odporúčania vedeckej rady) je hlavný riešiteľ povinný nevyčerpanú dotáciu vrátiť na účet poskytovateľa najneskôr do 30 pracovných dní od termínu riadneho ukončenia projektu alebo odo dňa odoslania písomného rozhodnutia poskytovateľa o ukončení projektu, vrátane vrátenie nevyčerpanej dotácie spoluriešiteľa na účet poskytovateľa. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom je zadaný v zmluve o účasti na riešení projektu.
14. Všetky príjmy a výnosy z poskytnutých finančných prostriedkov poskytovateľa sú považované za príjem štátneho rozpočtu a hlavný riešiteľ je povinný ich vrátiť na účet poskytovateľa vrátane finančných prostriedkov zo strany spoluriešiteľa, spolu s nevyčerpanými finančnými prostriedkami do termínu pravidelného ročného zúčtovania finančných prostriedkov. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom je zadaný v zmluve o účasti na riešení projektu.

Článok IV

Podmienky použitia dotácie

1. Poskytnutá dotácia je účelovo viazaná a prijímateľ sa zaväzuje použiť ju v zmysle § 19 ods. 1 a 3 zákona č. 523/2004 Z. z., v zmysle zákona č. 525/2010 Z. z. a výlučne na účel, ktorý je uvedený v čl. I bode 1 tejto zmluvy.
2. Prijímateľ nesmie použiť dotáciu na úhradu záväzkov z predchádzajúcich rozpočtových rokov a refundáciu výdavkov uhradených v predchádzajúcich rozpočtových rokoch.
3. Prijímateľ môže použiť dotáciu iba na úhradu nákladov, ktoré sú uvedené v prílohe č. 2 tejto zmluvy, *Celkový a podrobný rozpočet projektu*.
4. Prijímateľ môže v rámci projektu subkontrahovať výlučne také činnosti, ktoré nie je schopný sám vykonať vlastnými prostriedkami, materiálno-technickými a personálnymi. Suma nákladov vynaložených na subkontrahovanie v rámci celého projektu (vrátane vyššie uvedeného prípadu) nesmie presiahnuť 20% sumy poskytnutej dotácie zo štátneho rozpočtu od poskytovateľa podľa čl. I ods. 4 tejto zmluvy.
5. Suma nákladov vynaložených na režijné náklady, náklady súvisiace s realizáciou projektu, zo strany prijímateľa v rámci celého projektu nesmie presiahnuť 7% sumy poskytnutej dotácie zo štátneho rozpočtu od poskytovateľa podľa čl. I ods. 4 tejto zmluvy.
6. Objem kapitálových výdavkov zo strany prijímateľa nesmie prekročiť 30% financovania z celkových finančných nákladov poskytnutých poskytovateľom podľa čl. I ods. 4 tejto zmluvy.
7. Z prostriedkov poskytovateľa môžu byť hradené osobné náklady (mimo dohôd

o prácach vykonaných mimo pracovného pomeru) maximálne do výšky 30% z celkovej ceny práce.

Článok V

Kontrola plnenia zmluvy a realizácie projektu

1. Poskytovateľ je oprávnený kontrolovať dodržiavanie podmienok, za ktorých sa finančné prostriedky poskytnú, ako aj ostatné skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na správnosť a účelovosť poskytnutej dotácie. Za týmto účelom je poskytovateľ oprávnený vykonať administratívnu finančnú kontrolu, finančnú kontrolu na mieste hospodárenia s poskytnutou dotáciou a vnútorný audit podľa zákona č. 357/2015 Z. z. o finančnej kontrole a audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 357/2015 Z. z.“) u prijímateľa. Prijímateľ je povinný vytvoriť poskytovateľovi alebo ním určeným osobám vykonávajúcim kontrolu / vnútorný audit primerané podmienky na riadne a včasné vykonanie kontroly / vnútorného auditu, poskytnúť im potrebnú súčinnosť a všetky vyžiadané informácie a listiny týkajúce sa najmä riešenia projektu, stavu jeho rozpracovanosti, špecifikácie použitia dotácie, predpokladaného ďalšieho použitia finančných prostriedkov a pod..
2. Poskytovateľ je oprávnený požadovať realizáciu oponentského konania s cieľom odborného preskúmania realizácie projektu. Prijímateľ je povinný kompletne zabezpečiť realizáciu oponentského konania, poskytnúť všetky požadované dokumenty a informácie najneskôr 30 pracovných dní pred termínom realizácie oponentského konania. Ďalej je povinný poskytnúť svoju súčinnosť pri oponentskom konaní.
3. Prijímateľ sa zaväzuje, že písomné upozornenia a pokyny poskytovateľa, ako výsledok oponentského konania, zohľadní pri ďalšom vykonávaní projektu a vzniknuté nezrovnalosti alebo prípadný nesúlad s touto zmluvou odstráni bez zbytočného odkladu po doručení predmetného upozornenia.
4. Priebežná odborná a finančná správa je doručená poskytovateľovi v súlade s čl. III bodom 6, na základe ktorej poskytovateľ vykoná priebežné hodnotenie projektu dvomi členmi vedeckej rady a navrhne ďalšie financovanie projektu v zmysle nasledujúcej schémy:
 - a) splnil očakávané ciele vynikajúco, t. j. plnenie cieľov projektu je v rozsahu viac ako 80% a čerpanie pridelenej dotácie je v súlade so zmluvou,
 - b) splnil očakávané ciele, t. j. aspoň jeden z hodnotiteľov hodnotí iba čiastočné plnenie cieľov projektu v rozsahu 50 – 80%,
 - c) nesplnil očakávané ciele, t. j. prijímateľ plní ciele projektu v rozsahu menej ako 50%.
5. V prípade bodu 4 písm. b) tohto článku môže vedecká rada navrhnúť vykonanie finančnej kontroly u prijímateľa podľa zákona č. 357/2015 Z. z. o finančnej kontrole a audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 357/2015 Z. z.“). V prípade neúčelného použitia finančných prostriedkov bude poskytovateľ postupovať v súlade so závermi kontroly.
6. V prípade bodu 4 písm. c) tohto článku je poskytovateľ oprávnený požiadať prijímateľa o vrátenie poskytnutých finančných prostriedkov, ak hodnotiteľ zistí

čerpanie dotácie na iné účely, prípadne ak sa v priebehu príslušného rozpočtového roka nerealizuje žiadna aktivita v projekte. Prijímateľ môže v prípade ukončenia projektu požiadať o oponentské konanie.

7. V prípade ukončenia (odstúpenia od) zmluvy sa osoba zodpovedná za riešenie projektu v mene prijímateľa nebude môcť uchádzať o dotáciu v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja v nasledujúcej vyhlásenej verejnej výzve uverejnenej na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
8. Priebežné a záverečné správy sú predmetom ročného a záverečného hodnotenia poskytovateľa a musia obsahovať všetky náležitosti v súlade s čl. VII bodom 2, 3 a 4.
9. Po ukončení projektu sa poskytovateľovi predkladá záverečnú správu v súlade s čl. III bodom 7, na základe ktorej poskytovateľ vykoná záverečné hodnotenie projektu dvomi členmi vedeckej rady a navrhne záverečné hodnotenie projektu v zmysle nasledujúcej schémy:
 - a) splnil očakávané ciele vynikajúco, t. j. splnenie cieľov projektu je v rozsahu viac ako 80%, pri ktorom je potrebné súhlasné stanovisko dvoch členmi vedeckej rady,
 - b) splnil očakávané ciele, t. j. aspoň jeden z hodnotiteľov hodnotí iba čiastočné splnenie cieľov projektu v rozsahu 50 – 80%,
 - c) nesplnil očakávané ciele, t. j. jeden z hodnotiteľov hodnotí nesplnenie cieľov projektu v rozsahu menej ako 50%.
10. V prípade bodu 9 písm. b) tohto článku môže vedecká rada navrhnúť vykonanie finančnej kontroly u prijímateľa podľa zákona č. 357/2015 Z. z.. V prípade neúčelného použitia finančných prostriedkov bude poskytovateľ postupovať v súlade so závermi kontroly.
11. V prípade bodu 9 písm. c) tohto článku sa osoba zodpovedná za riešenie projektu v mene prijímateľa nebude môcť uchádzať o dotáciu v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja v nasledujúcej vyhlásenej verejnej výzve uverejnenej na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
12. Poskytovateľ je oprávnený požadovať od prijímateľa vrátenie neoprávnenne použitých finančných prostriedkov na základe hodnotenia členov vedeckej rady (v prípade bodu 9 písm. c) tohto článku) a vykonanej kontroly.
13. Taktiež, v prípade vykonanej administratívnej finančnej kontroly, finančnej kontroly na mieste hospodárenia alebo v prípade vnútorného auditu podľa zákona č. 357/2015 Z. z. hlavným riešiteľom voči spoluriešiteľovi a zistenom neoprávnenom použití poukázaných finančných prostriedkov je hlavný riešiteľ oprávnený požadovať od spoluriešiteľa vrátenie neoprávnenne použitých finančných prostriedkov na základe vykonanej kontroly a následne ich poukázať na účet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Článok VI Zmeny projektu

1. Poskytovateľ ani prijímateľ nemajú právny nárok na zmenu zamerania a cieľov projektu ani na akúkoľvek inú zmenu projektu, ktorá by viedla k zmene jeho zamerania a cieľov s výnimkou zmien podľa čl. III bodu 4.
2. Prijímateľ má právny nárok na vykonanie nasledovných zmien v projekte, ak sa tým neporuší ustanovenie bodu 1 tohto článku:
 - a) zmeny rozpočtu projektu presunom finančných prostriedkov zo štátneho rozpočtu medzi jednotlivými položkami ekonomickej klasifikácie určenými na bežné výdavky (príloha č. 2 tejto zmluvy, *Celkový a podrobný rozpočet projektu*), ak v priebehu jedného rozpočtového roka presun finančných prostriedkov spôsobí kumulatívne zmenu celkových finančných prostriedkov poskytnutých poskytovateľom určených na bežné výdavky do, resp. vrátane 20%,
 - b) zmeny rozpočtu projektu presunom finančných prostriedkov zo štátneho rozpočtu medzi jednotlivými položkami ekonomickej klasifikácie určenými na bežné výdavky (príloha č. 2 tejto zmluvy, *Celkový a podrobný rozpočet projektu*), ak v priebehu jedného rozpočtového roka presun týchto finančných prostriedkov spôsobí kumulatívne zmenu celkových finančných prostriedkov poskytnutých poskytovateľom určených na bežné výdavky o viac ako 20%,
 - c) zmena plánovaného harmonogramu projektu,
 - d) zmeny v riešiteľskom kolektíve s výnimkou zmeny na pozícii zodpovedného riešiteľa, resp. osoby zodpovednej za riešenie projektu v mene hlavného riešiteľa.

V prípade, že uvedené zmeny plánuje vykonať spoluriešiteľ podľa bodu 2 písm. a) až d) tohto článku, ak sa tým neporuší ustanovenie bodu 1 tohto článku, je povinný informovať hlavného riešiteľa projektu. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom upravuje zmluva o účasti na riešení projektu, pričom hlavný riešiteľ je povinný následne bezodkladne informovať o zmenách poskytovateľa, pričom záverečné zhodnotenie zmien je na poskytovateľovi.

3. Prijímateľ má právny nárok na vykonanie zmien rozpočtu projektu presunom finančných prostriedkov zo štátneho rozpočtu medzi jednotlivými položkami ekonomickej klasifikácie určených na kapitálové výdavky (príloha č. 2 tejto zmluvy, *Celkový a podrobný rozpočet projektu*). O všetkých zmenách súvisiacich so zmenou výšky finančných prostriedkov určených na kapitálové výdavky je prijímateľ povinný písomne informovať poskytovateľa doručením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien. V prípade, že písomná informácia nebude spĺňať všetky potrebné náležitosti bude zamietnutá. O týchto zmenách rozhoduje poskytovateľ a musia byť vykonané po prijatí písomného súhlasu zo strany poskytovateľa.
4. Prijímateľ má právny nárok na vykonanie zmien rozpočtu projektu presunom finančných prostriedkov z iných zdrojov medzi jednotlivými položkami ekonomickej klasifikácie určenými na bežné a kapitálové výdavky pri dodržaní podmienky zabezpečenia najmenej 30% financovania projektu z iných zdrojov. O týchto zmenách je hlavný riešiteľ povinný písomne informovať poskytovateľa doručením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien s uvedením

dátumu vykonanej zmeny do 30 pracovných dní odo dňa vykonania zmeny. V prípade, že písomná informácia nebude spĺňať všetky potrebné náležitosti bude zamietnutá. Všetky upravené časti projektu sa stávajú súčasťou zmluvy. V prípade, že uvedené zmeny plánuje vykonať spoluriešiteľ bezodkladne informuje hlavného riešiteľa. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom upravuje zmluva o účasti na riešení projektu.

5. Prijímateľ má právny nárok na vykonanie zmien rozpočtu navýšením, prípadne znížením, finančných prostriedkov z iných zdrojov pri dodržaní podmienky zabezpečenia najmenej 30% financovania projektu z iných zdrojov. O týchto zmenách je hlavný riešiteľ povinný písomne informovať poskytovateľa doručením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien s uvedením dátumu vykonanej zmeny do 30 pracovných dní odo dňa vykonania zmeny. V prípade, že písomná informácia nebude spĺňať všetky potrebné náležitosti bude zamietnutá. Všetky upravené časti projektu sa stávajú súčasťou zmluvy. V prípade, že uvedené zmeny plánuje vykonať spoluriešiteľ bezodkladne informuje hlavného riešiteľa. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom upravuje zmluva o účasti na riešení projektu.
6. O zmenách uvedených v bode 2 písm. a) až d) tohto článku je hlavný riešiteľ povinný písomne informovať poskytovateľa doručením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien. V prípade situácie podľa bodu 2 písm. a) tohto článku je prijímateľ povinný uviesť taktiež dátum vykonanej zmeny a doručiť aktuálne platnú upravenú časť projektu vrátane samostatného popisu zmien do 30 pracovných dní odo dňa vykonania zmeny. Všetky zmeny sa prikladajú k zmluve. V prípade, že písomná informácia o zmenách uvedených v bode 2 tohto článku zmluvy nebude spĺňať všetky potrebné náležitosti bude zamietnutá.
7. Akékoľvek iné zmeny v projekte nad rámec zmien uvedených v bode 2 tohto článku, ktoré nenarušajú ustanovenie v bode 1 tohto článku musia byť vopred schválené poskytovateľom. Na akúkoľvek zmenu podľa predchádzajúcej vety nemá prijímateľ právny nárok.
8. Hlavný riešiteľ je povinný zaslať písomnú žiadosť o schválenie zmien podľa bodu 7 tohto článku minimálne 30 pracovných dní pred plánovanou zmenou. Žiadosť o schválenie zmien obsahuje identifikáciu zmeny, jej zdôvodnenie a novú aktualizovanú časť, ktorej sa zmena týka. V prípade, že žiadosť nebude obsahovať uvedené náležitosti, bude zamietnutá.
9. Výlučne hlavný riešiteľ komunikuje s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky.
10. Zmeny, ktoré menia znenie zmluvy musia byť vykonané formou písomného dodatku k tejto zmluve, podpísaným tromi zmluvnými stranami najmenej 5 pracovných dní pred vykonaním požadovanej zmeny, ak poskytovateľ nerozhodne inak. V súvislosti s akceptáciou žiadosti o schválenie zmien môže byť v špecifických prípadoch o stanovisko požiadaná vedecká rada. O týchto špecifických prípadoch rozhoduje výlučne poskytovateľ.

11. Zmeny, ktoré sa týkajú príloh tejto zmluvy, s výnimkou zmien podľa bodu 2 písm. a) tohto článku, musia byť vykonané na základe písomného súhlasu poskytovateľa.
12. V prípade zmien podľa bodu 10 tohto článku je prijímateľ oprávnený uskutočniť požadované zmeny až po nadobudnutí platnosti a účinnosti dodatku k zmluve. V prípade zmien podľa bodu 11 tohto článku je prijímateľ oprávnený uskutočniť požadované zmeny až po prijatí písomného súhlasu poskytovateľa.

Článok VII

Správy, publicita

1. Hlavný riešiteľ predkladá priebežné správy a záverečnú správu v súlade s čl. III bodom 6 a 7 tejto zmluvy a správu o spoločenských a ekonomických prínosoch výsledkov riešenia projektu v súlade s bodom 5 tohto článku. Priebežné správy a taktiež záverečnú správu predkladá hlavný riešiteľ dotácie v písomnej podobe v slovenskom jazyku v troch vyhotoveniach a v elektronickej forme (napr. na CD nosiči, USB a pod.) a v jednom vyhotovení v anglickom jazyku na adresu poskytovateľa. Všetky písomné správy sa vyhotovujú v jednom origináli a v dvoch kópiách a v jednom vyhotovení v anglickom jazyku.
2. Priebežné správy pozostávajú z identifikačnej časti, odbornej správy a finančnej správy. Priebežné správy sú vypracovávané na predpísaných formulároch poskytovateľa a musia obsahovať najmä:
 - analýzu stavu riešenia projektu za sledované obdobie, popis vykonaných prác, progres v projekte počas monitorovaného obdobia,
 - popis výsledkov projektu dosiahnutých za monitorované obdobie (aj čiastkové),
 - problémy, riziká, odporúčania,
 - odchýlky od pôvodného plánu vrátane zdôvodnenia,
 - kópie prvej strany knižnej publikácie spolu s tirážou
 - kópie publikácií, abstraktov z kongresov, citácie a dokumenty, ktoré boli vyprodukované počas sledovaného obdobia a súvisia s projektom,
 - správy z vykonaných zahraničných ciest súvisiacich s riešením projektu,
 - potvrdenie o prijatí patentu, resp. hodnoverného dokladu o zavedení novej liečebnej alebo diagnostickej metódy alebo podané patentové prihlášky,
 - potvrdenie o uzatvorení medzinárodnej spolupráce a medzinárodnom grante v nadväznosti na riešenú problematiku, program organizovaného sympózia,
 - plánované aktivity na nasledujúce obdobie realizácie projektu, prípadné zmeny oproti schválenému harmonogramu a odôvodnenie týchto zmien, vychádzajúc zo skutočného stavu riešenia projektu,
 - potvrdenie o prijatí študenta doktorandského štúdia, resp. úspešné ukončenie štúdia obhajobou,
 - stav riešiteľského tímu.
3. Záverečná správa pozostáva z identifikačnej časti, odbornej správy a finančnej správy. Záverečná správa sa predkladá podľa čl. III bodu 7 tejto zmluvy a na predpísanom formulári poskytovateľa. Záverečná správa okrem iného musí obsahovať najmä:

- správu o vykonaných činnostiach,
 - popis všetkých výsledkov získaných pri riešení úlohy, potvrdenie o prijatí patentu, resp. hodnoverného dokladu o zavedení novej liečebnej alebo diagnostickej metódy alebo podané patentové prihlášky,
 - kópie prvej strany knižnej publikácie spolu s tirážou, kópie abstraktov z kongresov a úplné citácie všetkých publikovaných prác, súvisiacich s projektom popisujúcich získané výsledky, ohlasy na publikácie a najmä pre úlohy aplikovaného charakteru i spôsob využitia získaných výsledkov,
 - potvrdenie o uzatvorení medzinárodnej spolupráce a medzinárodnom grante v nadväznosti na riešenie problematiky, program organizovaného sympózia,
 - potvrdenie o prijatí študenta doktorandského štúdia, resp. úspešné ukončenie štúdia obhajobou,
 - odovzdanie riešenia projektu,
 - odborné zhodnotenie projektu.
4. Finančné správy (ako súčasť priebežných správ a záverečnej správy) musia obsahovať najmä:
- tabuľkové porovnanie schváleného celkového a podrobného rozpočtu na základe zmluvy o poskytnutí dotácie z rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva a najaktuálnejšej schválenej verzie celkového a podrobného rozpočtu v monitorovanom období,
 - čestné vyhlásenie štatutárneho orgánu, že poskytnuté finančné prostriedky boli čerpané v súlade so zmluvou o poskytnutí dotácie z rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, avízo o vrátení výnosov z poskytnutej dotácie, avízo o vrátení nevyčerpanej dotácie na účet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
5. Pri zverejňovaní akýchkoľvek výsledkov alebo čiastkových výsledkov projektu, na ktorý prijímateľ získal finančnú podporu poskytovateľa, musí prijímateľ na viditeľnom mieste zverejniť poznámku: *„Táto práca bola podporovaná Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky v rámci projektu s registračným číslom 2019/44-UKMT-7“* V prípade zverejnenia v anglickom jazyku bude znenie nasledovné: *„This work was supported by Ministry of Health of the Slovak Republic under the project registration number 2019/44-UKMT-7“*, v prípade medzinárodnej spolupráce je možné použiť medzinárodne dohodnutú formu oznamu.
6. Poskytovateľ si vyhradzuje právo požadovať od prijímateľa ďalšie správy a informácie o priebehu projektu nad rámec správ uvedených v tomto článku.

Článok VIII

Zúčtovanie a vyúčtovanie dotácie

1. Podľa § 8a ods. 7 zákona č. 523/2004 Z. z. podlieha použitie dotácií povinnému zúčtovaniu so štátnym rozpočtom, ktorého spôsob určuje Ministerstvo financií Slovenskej republiky; pri zúčtovaní finančných vzťahov so štátnym rozpočtom sa nevyčerpané prostriedky nevracajú, ak ich suma nepresiahne 5 eur (slovom päť eur). Termín na odvod výnosov z prostriedkov štátneho rozpočtu je najneskôr k termínu povinného zúčtovania so štátnym rozpočtom.
2. Termín vyúčtovania určuje poskytovateľ, pričom hlavný riešiteľ je informovaný o termíne vyúčtovania prostredníctvom oficiálneho oznámenia listom. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom upravuje zmluva o účasti na riešení projektu.
3. Originály finančných účtovných dokladov je prijímateľ povinný archivovať po dobu najmenej 5 rokov od ukončenia projektu, t.j. od uplynutia dátumu podľa čl. I bodu 5 tejto zmluvy.
4. V prípade, že hlavný riešiteľ dotácie nie je schopný dodržať stanovený termín vyúčtovania dotácie, je povinný požiadať Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky o predĺženie termínu. Žiadosť musí byť Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky zaslaná najneskôr do 15 pracovných dní pred stanoveným termínom vyúčtovania. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky nie je povinné žiadosti vyhovieť, je však povinné o nej rozhodnúť a rozhodnutie zaslať hlavnému riešiteľovi dotácie. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom upravuje zmluva o účasti na riešení projektu.
5. Za správnosť údajov uvedených vo finančnom vyúčtovaní zodpovedá osoba, ktorá podpisuje vyúčtovanie poskytnutej dotácie a štatutárny orgán hlavného riešiteľa.
6. V prípade zistenia nedostatkov v súvislosti s dodržaním maximálnej hospodárnosti, efektívnosti alebo účinnosti použitia dotácie v súlade s § 19 ods. 3 zákona č. 523/2004 Z. z. poskytovateľ zastaví poskytovanie ďalších finančných prostriedkov prijímateľovi, až do ich odstránenia.
7. V prípade, že hlavný riešiteľ dotácie nepredloží v termíne stanovenom poskytovateľom finančné vyúčtovanie, alebo neodstráni nedostatky v stanovenom termíne, je povinný poskytnutú dotáciu v plnom rozsahu vrátiť na účet poskytovateľa.
8. Pre potreby vyúčtovania je komunikácia v súvislosti s použitím finančných prostriedkov zo strany spoluriešiteľa zabezpečená hlavným riešiteľom. V tomto prípade je hlavný riešiteľ oprávnený vyžadovať všetky potrebné doklady preukazujúce účel použitia poskytnutých finančných prostriedkov, pričom spôsob komunikácie je určený písomnou formou a lehota zaslania dokladov a postup zo strany spoluriešiteľa voči hlavnému riešiteľovi určuje hlavný riešiteľ. Výhradne hlavný riešiteľ komunikuje s poskytovateľom.

Článok IX

Sankcie

1. V prípade, že prijímateľ poruší finančnú disciplínu v zmysle § 31 ods. 1 zákona č. 523/2004 Z. z. je povinný odvieť finančné prostriedky vo výške porušenia finančnej disciplíny, penále a pokutu podľa § 31 ods. 3 až 6 zákona č. 523/ 2004 Z. z..
 2. Štatutárny orgán prijímateľa je povinný priebežne kontrolovať priebeh prác spojených s realizáciou projektu a čerpanie poskytnutých finančných prostriedkov. Ak zistí, porušenia tejto zmluvy, predpisov o hospodárení s majetkom štátu, alebo porušenie finančnej disciplíny v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. pozastaví realizáciu platieb a bezodkladne písomne informuje o tejto skutočnosti poskytovateľa.
1. V prípade, ak prijímateľ nesplní niektorú z povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, poskytovateľ má právo:
 - a) odstúpiť od zmluvy a požadovať od prijímateľa vrátenie poskytnutej dotácie. Výpovedná lehota je určená na 30 pracovných dní a začína plynúť od prvého dňa nasledujúceho mesiaca po doručení písomného odstúpenia od zmluvy druhej zmluvnej strane,
 - b) pozastaviť financovanie projektu s okamžitou účinnosťou na obdobie stanovené poskytovateľom. Akékoľvek čerpanie finančných prostriedkov udelených poskytovateľom po doručení písomného oznámenia o pozastavení financovania sa považuje za neoprávnené až do momentu doručenia písomného oznámenia poskytovateľa o ukončení tohto pozastavenia,
 - c) ukončiť financovanie projektu s okamžitou účinnosťou. Akékoľvek čerpanie finančných prostriedkov po doručení písomného oznámenia o ukončení financovania sa považuje za neoprávnené.

Uvedené práva nadobúdajú účinnosť dňom doručenia písomného oznámenia prijímateľovi s výnimkou písm. a) tohto článku.

Hlavný riešiteľ je povinný vrátiť poskytovateľovi poskytnutú dotáciu na riešenie projektu do 30 pracovných dní od vypovedania zmluvy (písm. a) tohto článku) alebo ukončenia financovania projektu s okamžitou účinnosťou (písm. c) tohto článku) na účet poskytovateľa. Postup medzi hlavným riešiteľom a spoluriešiteľom upravuje zmluva o účasti na riešení projektu.

4. V prípade neúčelného, nehospodárneho, neefektívneho alebo neúčinného čerpania a použitia finančných prostriedkov, resp. čerpania a použitia finančných prostriedkov v rozpore s podmienkami stanovenými v zmluve je prijímateľ povinný na základe oznámenia poskytovateľa vrátiť tieto finančné prostriedky na účet poskytovateľa.

Článok X

Ukončenie zmluvného vzťahu

1. Hlavný riešiteľ môže odstúpiť od zmluvy zaslaním písomnej žiadosti poskytovateľovi 60 pracovných dní pred dňom nadobudnutia účinnosti tejto žiadosti s uvedením dôvodov. V prípade akceptácie tejto žiadosti poskytovateľom a v súlade s bodom 2 tohto článku, poskytovateľ:

- a) vyzve prijímateľa na realizáciu oponentského konania a ďalej sa postupuje v zmysle čl. V bodu 2 tejto zmluvy a prijímateľ je povinný dodať záverečnú správu,
 - b) zrealizuje fyzickú kontrolu projektu v súlade s čl. V bodom 1 tejto zmluvy a prijímateľ je povinný dodať záverečnú správu.
2. Pred riadnym splnením záväzkov podľa tejto zmluvy, t. j. pred skončením jej platnosti, môže poskytovateľ odstúpiť od zmluvy a hlavný riešiteľ je povinný do 30 pracovných dní bezodkladne vrátiť poskytnutú dotáciu poskytovateľovi v plnom rozsahu.
 3. Odstúpenie od zmluvy je účinné dňom doručenia písomného oznámenia poskytovateľa o odstúpení hlavného riešiteľa.
 4. V prípade odstúpenia od zmluvy zo strany spoluriešiteľa informuje o tejto skutočnosti hlavného riešiteľa, ktorý ustanoví ďalší postup a v prípade potreby bude o tejto skutočnosti informovať hlavný riešiteľ poskytovateľa.

Článok XI

Vlastníctvo výsledkov projektu

1. Výsledky projektu sú spoločným vlastníctvom zmluvných strán v miere, akou spolufinancujú projekt. Jedna zmluvná strana môže poskytnúť výsledky projektu inému subjektu až po predchádzajúcom písomnom súhlase zmluvnej strany.
2. Prijímateľ zabezpečí ochranu výsledku / výsledkov riešenia projektu.
3. V otázkach ochrany duševného vlastníctva sa zmluvné strany riadia príslušnými právnymi predpismi, najmä zákonom č. 185/2015 Z. z. Autorským zákonom, zákonom č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov, zákonom č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákonom č. 90/1993 Z. z. o opatreniach v oblasti priemyselného vlastníctva v znení neskorších predpisov, zákonom č. 444/2002 Z. z. o dizajnoch v znení neskorších predpisov a zákonom č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Všetky majetkové práva sa po ukončení projektu uvedú do súladu, najmä podľa príslušných ustanovení zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov.
4. Zmluvné strany sú oprávnené použiť výsledok projektu, ktorý je chránený právom priemyselného alebo iného duševného vlastníctva len na účel majiteľa práv k priemyselnému a inému duševnému vlastníctvu.
5. Využitie výsledkov projektu nad rámec cieľov projektu, pre podnikateľskú a inú činnosť, podlieha súhlasu poskytovateľa.
6. Spory, ktoré vzniknú medzi zmluvnými stranami vo veciach vlastníctva výsledkov úlohy, sa budú zmluvné strany snažiť vyriešiť cestou mimosúdneho zmieru.
7. Práva a záväzky vyplývajúce z vlastníctva k riešeniu projektu prechádzajú v odôvodnených prípadoch na právnych nástupcov zmluvných strán.

8. Hore uvedené práva a povinnosti zmluvných strán vo veci vlastníctva zostávajú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto zmluvy, a to časovo neobmedzene k nechráneným výsledkom riešenia úlohy a počas doby platnosti priemyselného práva k chráneným výsledkom riešenia úlohy.

Článok XII

Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom, ktorý nasleduje po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv. Projekt je zverejňovaný v Centrálnom registri projektov.
2. Zmluvné strany berú na vedomie, že podľa § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám v znení neskorších predpisov ide v prípade tejto zmluvy a jej dodatkov o povinne zverejňovanú zmluvu.
3. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú podľa čl. I bodu 5 tejto zmluvy.
4. Poskytovateľ a hlavný riešiteľ sa zaväzujú písomne a bez zbytočného odkladu oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny identifikačných údajov, uvedených v tejto zmluve, resp. akúkoľvek inú zmenu skutočností a právnych pomerov, ktoré by mohli mať vplyv na práva alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy. V prípade akýchkoľvek zmien zo strany spoluriešiteľa je táto zmluvná strana povinná informovať hlavného riešiteľa, ktorý následne po vyhodnotení konkrétnej žiadosti informuje poskytovateľa. O zmenách zo strany poskytovateľa informuje poskytovateľ výhradne hlavného riešiteľa.
5. Zmeny k tejto zmluve je možné vykonať len na základe súhlasu zmluvných strán formou písomných dodatkov k zmluve, s výnimkou zmien uvedených v čl. III ods. 4, VI bode 2, 3, 4 a v bode 5.
Za zmenu zmluvy je potrebné považovať aj zmenu ktorejkoľvek zmluvnej strany, t.j. najmä zmenu fyzickej osoby, zmenu označenia právnickej osoby, vrátane zmeny jej právnej formy.
6. Zmluvné strany sa zaväzujú riešiť svoje spory dohodou. V prípade, ak sa zmluvné strany nedohodnú, je akákoľvek zmluvná strana oprávnená sa s vecou obrátiť na súd.
7. Táto zmluva je vyhotovená v piatich rovnocenných exemplároch, pričom dva originály ostávajú u prijímateľa a hlavný riešiteľ je zodpovedný za to, aby sa jeden originál zmluvy dostal do rúk spoluriešiteľa, a tri originály ostávajú u poskytovateľa.
8. Neoddeliteľnou súčasťou zmluvy sú nasledovné prílohy:
Príloha č. 1 – Vyplnený projekt (*Projektový formulár a Opisný formulár projektu*)
Príloha č. 2 – Rozpočet projektu (*Celkový a podrobný rozpočet projektu*)
9. Počas realizácie projektu sa zmluvné strany riadia všeobecne záväznými právnymi predpismi a ostatnými predpismi vzťahujúcimi sa k tejto zmluve, ktorými sú najmä: zákon č. 525/2010 Z. z., zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Občiansky zákonník, zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení

niektorých zákonov v neskorších predpisov, zákon č. 523/2004 Z. z., zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení v neskorších predpisov, zákon o štátnom rozpočte na príslušný rozpočtový rok.

10. Poskytovateľ si vyhradzuje právo znížiť výšku dotácie z dôvodu nedostatku finančných prostriedkov v rozpočte v súvislosti s viazaním výdavkov štátneho rozpočtu, o čom písomne upovedomí hlavného riešiteľa. Úlohou hlavného riešiteľa je upozorniť na túto skutočnosť spoluriešiteľa. V takomto prípade poskytovateľ nezodpovedá prijímateľovi za vzniknuté výdavky, prípadne škody.
11. Zmluvné strany vyhlasujú, že ich spôsobilosť a voľnosť uzavrieť túto zmluvu, ako aj spôsobilosť k súvisiacim právnym úkonom nie sú žiadnym spôsobom obmedzené alebo vylúčené. Zmluvné strany si zmluvu riadne prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu s ňou ju slobodne a vážne podpisujú.
12. Prijemca čestne vyhlasuje, že všetky údaje uvedené v tejto zmluve, vrátane jej príloh, sú úplné, pravdivé, presné a poskytnuté dobrovoľne.

V Bratislave dňa ...

V Martine dňa ...

.....

.....

ministerka zdravotníctva

dekanka

poskytovateľ

hlavný riešiteľ

V Martine dňa ...

V Martine dňa ...

.....

.....

.....

.....

.....

.....

spoluriešiteľ

spoluriešiteľ

Vyplnený projekt

(Projektový formulár a Opisný formulár projektu)

Rozpočet projektu

(Celkový a podrobný rozpočet projektu)

PROJEKTOVÝ FORMULÁR

Príloha č. 3. 1. A. / SJ

VV-2019-P1-SJ		Základné informácie o projekte
01	Identifikačné číslo projektu	2019/44-UKMT-7
02	Názov projektu	<i>Endoskopická a transkutánná elastografia pankreasu pomocou shear-wave ako nová diagnostická metóda</i>
03	Akronym projektu	<i>PANCREAS</i>
04	Podporovaná oblasť zo schváleného zoznamu na daný rok	<i>Inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny</i>
05	Súhrnná informácia o projekte	<i>Tento projekt predkladá možnosť využitia US a EUS elastografie pankreasu pomocou shear-wave, ako úplne novej unikátnej diagnostickej metódy. Táto metóda doteraz nebola použitá pri hodnotení pankreasu ako celku, nie sú teda ani k dispozícii dáta charakterizujúce normálne Us a EUS elastografické zobrazenie pankreasu pomocou shear-wave. V dnešnej dobe dokážeme využívať elastografické meranie v hodnotení ložiskových lézií pankreasu, kedy porovnávame rozdiel medzi patologickým ložiskom a zvyšnou časťou parenchýmu pankreasu. Na základe nameranej hodnoty vieme odhadnúť biologickú povahu lézie a riziko malignity. Pankreas ako orgán však zhodnotiť nevieme. Lipomatózu pankreasu dokážeme len predpokladať na základe ultrasonografického obrazu, avšak kvantifikovať závažnosť postihnutia pankreasu zhodnotiť nevieme, takisto ako nevieme zhodnotiť prítomnosť fibrotických zmien. Problematické je aj hodnotenie a sledovanie zmien u pacientov s chronickou pankreatitídou. Validácia novej diagnostickej metódy a zavedenie tejto metódy do praxe by vyriešilo mnohé z týchto problémov.</i>
06	Ciele navrhovaného projektu	<ul style="list-style-type: none"> - Analýza shear-wave elastografických meraní pankreasu pomocou EUS u zdravých dobrovoľníkov a pacientov s neprítomnou patológiou pankreasu - Po zhromaždení dostatočných dát od zdravých dobrovoľníkov stanoviť „cut off“ hodnotu normálneho shear-wave elastografického obrazu pankreasu - Na základe získaných dát štatisticky zhodnotiť a vypracovať základy hodnotenia elastografie pankreasu shear wave metódou pomocou EUS ako unikátnej diagnostickej modalít - Vypracovanie hodnotiaceho systému patologických stavov pankreasu, zbieranie jednotlivých elastografických meraní patologických stavov pankreasu – ložiskových procesov, chronických ochorení postihujúcich pankreas - Stratifikácia terapie pacientov, dispenzarizácia, sledovanie elastografických zmien jednotlivých ochorení v čase, stanovenie malígneho potenciálu a správne načasovanie chirurgickej liečby - Validácia tejto inovatívnej diagnostickej metódy v praxi
07	Žiadateľ	<i>Jesseniova lekárska fakulta v Martine Univerzity Komenského v Bratislave</i>
08	Zodpovedný riešiteľ	
09	Požadované finančné prostriedky z MZ SR (v EUR)	<i>75 000</i>
10	Spolufinancovanie projektu (v EUR)	<i>54 600</i>
11	Celkové náklady na projekt (v EUR)	<i>129 600</i>
VV-2019-P2.1-SJ		Základné informácie o riešiteľskej organizácii
Žiadateľ		
01	Názov organizácie	<i>Univerzita Komenského v Bratislave Jesseniova lekárska fakulta, Martin</i>
02	Adresa organizácie	<i>Malá Hora 10701/4A 036 01 Martin</i>

03	IČO	00 397 865
04	Právna forma organizácie	verejná vysoká škola
05	Sektor	školsťvo, vzdelávanie
06	Platca DPH	áno
07	Finančný manažér projektu	
	Telefón	
	E-mail	
08	Oprávnená osoba na podpis zmluvy v mene žiadateľa	
	Telefón	
	E-mail	

VV-2019-P2.2-SJ		Základné informácie o zodpovednom riešiteľovi
01	Meno a priezvisko, Titul	
02	Funkcia; pozícia	Gastroenterológ
03	Telefón	
	E-mail	
04	Zamestnávateľ	Univerzita Komenského v Bratislave Jesseniova lekárska fakulta v Martine
	Adresa	Malá Hora 10701/4A 036 01 Martin
	Telefón	
	E-mail	
05	Odborná špecializácia	gastroenterológia
06	Najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov alebo ID výskumníka	<p>Use of endoscopic contrast-enhanced ultrasonography and elastography in diagnostic of insulinoma in an adolescent patient Pršo M...Uhrík P. et al., <i>Pediatric pro praxi</i>. - Roč. 19, č. 2 (2018), s. 109-112.</p> <p>Neuroendokrinné nádory GIT: diagnostika, liečba a manažment P. Uhrík, P. Hyrdel, R. Hyrdel; <i>Zdravotnícke noviny</i>. - <i>Lekárske Listy</i>, č. 13 (2016), s. 15-18.</p> <p>Complicated diagnosis of insulinoma localization P. Uhrík, Zuzana Uhríková, I, R. Hyrdel,; <i>Polish Archives of Internal Medicine, Clinical Cases in Internal Medicine</i>; 10–12 May 2018, Kraków, Poland), č. 129 (2019), s. 11-12</p> <p>Duplikačné cysty pažeráka - diagnostika a možnosti terapie Peter Uhrík ... [et al.]; <i>Gastroenterológia pre prax</i>. - Roč. 17, č. 2 (2018), s. 81-83</p> <p>Transrektálna ultrasonografia; Peter Uhrík, Peter Lipták, Marek Adamík, Martin Ďuríček, Rudolf Hyrdel; <i>Gastroenterol. prax</i> 2019; 18 (2): 90-93.</p>
07	Prehľad projektov zodpovedného riešiteľa v oblasti výskumu a vývoja v doméne zdravotníctva	-
08	Počet – Projekty zodpovedného riešiteľa realizované v priebehu posledných 5 rokov	0
09	Celková citovanosť v SCI / ISI	-

VV-2019-P2.3-SJ		Základné informácie o spoluriešiteľskej organizácii
Spoluriešiteľská organizácia		
01	Názov organizácie	Univerzitná nemocnica Martin
02	Adresa organizácie	Kollárova 2, 036 59 Martin
03	IČO	00365327
04	Právna forma organizácie	Príspevková organizácia
05	Sektor	Nemocnica v pôsobnosti rezortu MZ SR

06	Platca DPH	áno
07	Oprávnená osoba na podpis zmluvy v mene žiadateľa	
	Telefón	
	E-mail	

V-2019-P2.4.1-SJ		Zoznam riešiteľov		
01	Zoznam zamestnancov priamo podieľajúcich sa na riešení projektu			
	Meno a priezvisko	Tituly	Pracovné zaradenie	IČO organizácie
		prof., MUDr, CSc.	prednosta kliniky	00397865
		MUDr.	Denný doktorand, sekundárny lekár	00397865
		MUDr., PhD.	Špecialista – gastroenterológ	00397865
		MUDr.	Špecialista – chirurg	00365327
		MUDr, PhD	Špecialista – patológ	00365327
		MUDr.	Špecialista – gastroenterológ	00365327
				2019 - 100 2020 - 300 2021 - 300
				2019 - 200 2020 - 600 2021 - 600
				2019 - 100 2020 - 300 2021 - 300
				2019 - 100 2020 - 300 2021 - 300
				2019 - 100 2020 - 300 2021 - 300
				2019 - 200 2020 - 600 2021 - 600

V-2019-P2.4.2-SJ		Zoznam riešiteľov	
02	Ostatní zamestnanci	Celkový počet ostatných osôb	1
		Súhrnná kapacita ostatných osôb v hodinách	400
03	Spolu	Celkový počet zamestnancov	7
		Súhrnná kapacita zamestnancov v hodinách	6000

VV-2019-P2.5-SJ		Projektový manažér / Vedúci projektu
		<i>(Kontaktná osoba, ak je iná ako zodpovedný riešiteľ, poverená štatutárnym zástupcom žiadateľa vykonávať administratívne vedenie projektu.)</i>
01	Meno a priezvisko, Tituly	
	Telefón	
	Email	

VV-2019-P2.6-SJ		Existujúca infraštruktúra
		<i>(Opíšte existujúcu infraštruktúru, v členení podľa jednotlivých zapojených organizácií, ktorá sa bude využívať pre prácu na projekte.)</i>
<p>V rámci existujúcej infraštruktúry disponuje Interná klinika – gastroenterologická JLF UK a UNM systémom umožňujúcim realizáciu transkutánnu a endosonografickú real-time elastografiu pankreasu. Disponuje expertízou v hodnotení týchto meraní a akvizícii konvenčných a nových parametrov, ktoré toto meranie poskytuje.</p>		

OPISNÝ FORMULÁR PROJEKTU

Príloha č. 3. 1. B. / SJ

VV-2019-R-SJ	Vecný zámer projektu
Identifikačné číslo projektu	2019/44-UKMT-7
Názov projektu	<i>Endoskopická a transkutánná elastografia pankreasu pomocou shear-wave ako nová diagnostická metóda</i>
Akronym projektu	PANCREAS

VV-2019-R-SJ		Vecný zámer projektu
A	Východisková situácia	<p>Chronická pankreatitída je zápalové ochorenie podžalúdkovej žľazy. Na rozdiel od svojej akútnej formy je charakteristická zdĺhavým zápalovým procesom s postupnou fibrotickou prestavbou pankreasu, čo vedie k redukcii pôvodného funkčného tkaniva.</p> <p>Postupné nahrádzanie parenchýmu pankreasu fibrotickým tkanivom spôsobuje poruchu jeho exokrinnej ale aj endokrinnej funkcie. V úvode ochorenia je bezpríznaková, no už počas tohto obdobia dochádza k zápalovému podráždeniu nervových zakončení a k zvýšenému tlaku vo vnútri vývodov pankreasu. Pribeh prestavby pankreasu býva v týchto prípadoch zväčša postupný – odumieranie existujúceho tkaniva a jeho nahrádzanie nefunkčným fibrotickým väzivom alebo lipomatózna prestavba pankreasu pri nevhodnom životnom štýle prípadne genetickej predispozícii s možnosťou postupného nahrádzania tkaniva fibrínom ako v prvom prípade. Z neinvazívnych metód (US, CT, MR) v diagnostike zmien v pankreatickom parenchýme v súčasnosti existujú klasifikácie opisujúce len zobrazené zmeny a nie sú založené na jednoznačnom fyzikálnom dôkaze hmotných vlastností tkaniva. Elastografickou shear-wave metódou je možné priamo (in vivo) merať rýchlosť šírenia sa ultrazvukových vln tkanivom, pričom výstupnú hodnotu je možné premeniť na jednotky tlaku a hustoty. Tkanivá s vyššou hustotou sú aj tkanivami v ktorých už prebehli fibrotické zmeny a ich tak možné odlíšiť od zdravých tkanív. K tomuto odlíšeniu je ale nevyhnutné poznať bežnú hodnotu hustoty tkaniva v živom organizme nameranú rovnakým spôsobom. Doposiaľ bola elastografia shear-wave, úspešne použitá na stanovenie lipomatózneho a fibrotickej prestavby pečene. Na základe tejto už v praxi používanej metódy predpokladáme, že jej princíp je uplatniteľný aj pri meraní zmien prebiehajúcich v podžalúdkovej žľaze.</p>
B	Ciele projektu	<p><i>V prvej časti projektu je cieľom analýza shear wave elastografických meraní pankreasu pomocou EUS u zdravých dobrovoľníkov a pacientov s neprítomnou patológiou pankreasu. Existujúca metóda bola doposiaľ použitá len na iné orgány. Po zhromaždení dostatočných dát od zdravých dobrovoľníkov stanoviť „cut off“ hodnotu normálneho shear wave elastografického obrazu pankreasu. V doposiaľ publikovanej SR a zahraničnej literatúre takéto dáta nie sú k dispozícii. Na základe získaných dát štatisticky zhodnotiť a vypracovať základy hodnotenia elastografie pankreasu shear wave metódou pomocou EUS ako unikátnej diagnostickej modality, pričom nie sú dáta k odlíšeniu lipomatózy pankreasu od fibrotickej prestavby, prípadne karcinómov pankreasu. Vypracovanie hodnotiaceho systému patologických stavov pankreasu, zbieranie jednotlivých elastografických meraní patologických stavov pankreasu – ložiskových procesov, chronických ochorení postihujúcich pankreas. Takýto ucelený systém s použitím shear-wave elastografia doposiaľ nebol publikovaný. Stratifikácia terapie pacientov, dispenzarizácia, sledovanie elastografických zmien jednotlivých ochorení v čase,</i></p>

		<p>stanovenie malígneho potenciálu a správne načasovanie chirurgickej liečby ako súčasť personalizovanej medicíny a terapie ochorení pankreasu. Validácia tejto inovatívnej diagnostickej metódy v praxi obsahujúca ďalšie merania a vyhodnocovanie správnosti nameraných dát vypočítaných parametrov pokračujúca aj po ukončení projektu.</p>
C	Relevantnosť k oblastiam podporovaným v danom roku	<p>Projekt endoskopická elastografia pankreasu pomocou shear-wave ako nová diagnostická metóda je inovatívnu diagnostickou metódou, zameranou na konkrétneho pacienta, umožňujúcou stanoviť včasnú diagnózu a tým rozhodnúť o najvhodnejšej terapii pre pacienta a predchádzať tak možným závažným komplikáciám. Predkladaný projekt teda plne korešponduje s prioritami vyhlásenými Ministerstvom zdravotníctva SR – personalizovaná terapia, ktorá je podporovanou oblasťou stanovenou vo schválenom zozname podporovaných oblastí.</p>
D	Potenciálny dopad Vami dosiahnutých výsledkov na medicínsku prax	<p>Hlavným cieľom projektu je stanovenie normálnej hodnoty „shear-wave“ elastografie (SWE) zdravého tkaniva pankreasu a odlišenie od stavov lipomatózy a fibrózy pankreasu. Výstupné výsledky umožnia rýchle, bezpečné a finančne nenáročné stanovenie rozšírených patológií pankreasu a umožnia tak ich skoré sledovanie, liečbu s predchádzaním vážnych komplikácií spojených s týmito stavmi. Hodnoty SWE priradené k normálnej podžalúdkovej žľaze môžu byť v klinickej praxi použité na vylúčenie stavov spojených s porušenou funkciou pankreasu a vo vedeckom výskume ako základná hodnota pre porovnanie pri iných patológiách pankreasu, akými sú aj nádory.</p>
E	Vedecko-technologická excelentnosť	<p>Lipomatóza pankreasu je progresívna patológia, počas ktorej sú bunky pankreasu nahradené tukovými bunkami, ktoré nie sú schopné plniť svoju funkciu. Táto choroba má iný názov - steatóza (alebo dystrofia). Lipomatóza spôsobuje deštruktívne zmeny v pankrease. V dôsledku rastu tukových tkanív dochádza k narušeniu metabolizmu a zápalovej reakcii. Pokračujúci, zápalový, chronický proces charakterizovaný ireverzibilnými morfológickými zmenami a postupnou, ireverzibilnou náhradou žľazy fibrotickým tkanivom sa nazýva chronická pankreatitída (CP). V súčasnosti rozpoznávame 3 formy CP: chronická kalcifikujúca pankreatitída, chronická obštrukčná pankreatitída, chronická autoimunitná pankreatitída. Endoskopická ultrasonografia (EUS) je vyšetrenie s použitím ultrazvuku určené k zobrazeniu jednotlivých vrstiev steny tráviacej trubice a priľahlých orgánov. Senzitivita EUS pre detekciu ložiskových procesov pankreasu je 95%, pričom rozmedzie sa pohybuje od 85% do 100%. Vysoká senzitivita vychádza z možnosti tesného priblíženia sa k orgánu bez interferencie iných tkanív. Elastografia (EG) je zobrazovacia modalita ultrasonografie založená na demonštrácii rozdielu v tvrdosti tkaniva. Existujú dve základné techniky elastografie: 1. „strain“ technika; 2. „shear wave“ (SW) technika. Zatiaľ čo pre konvexné US sondy sú dostupné obe techniky pre EUS bola doposiaľ dostupná len „strain“ metóda. Zmena nastala v roku 2019, kedy zmenou softverového nastavenia je možné shear-wave využiť aj v endoskopickej ultrasonografii.</p> <p>Shear-wave elastografie (SWE) je novým ultrazvukovým konceptom, ktorý zobrazuje elastické vlastnosti tkanív, zvyšuje špecifickosť ultrazvukového vyšetrenia a tým zlepšuje diagnostickú istotu. Je to metóda nezávislá na subjektívnych schopnostiach vyšetrujúceho a jedná sa o kvantitatívne zhodnotenie (na rozdiel od kvalitatívneho hodnotenia pri palpácii). Metóda je založená na automatickom generovaní prechodnej priečne vlny (shear waves) a opiera sa o fakt, že zmena mechanických vlastností tkaniva (predovšetkým zmena tuhosti) je často odrazom patologických procesov. Tuhosť tkaniva možno najjednoduchšie popísať Hookeovým zákonom, kde</p>

konštantou úmernosti je fyzikálna veličina zvaná Youngov modul pružnosti (elasticita - E) udávaná v jednotkách tlaku (kilopascaloch - kPa). Youngov modul pružnosti je definovaný ako pomer medzi kompresiou (= deformačným napätím, vonkajším homogénnom stlačením - S) a vyvolaným pnutím (= deformáciou telesá - e): $E = S / e$ [kPa]. Čím vyššia je Youngov modul pružnosti, tým je tkanivo tuhšie, a naopak. Shear waves čiže priečne (strižné) vlny sú mechanicky vyvolané po kompresii tkaniva. V tkanivách sa šíri v priečnom smere vytváraním tangenciálny kĺzavé sily medzi jednotlivými vrstvami tkaniva rýchlosťou 1-10 m / s. Sú teda oveľa pomalší ako tlakové (tzv. Bulk) vlny, ktoré sú základom štandardného ultrazvukového obrazu a šíri sa veľmi rýchlo (rýchlosťou cca 1500 m / s) postupným stlačením vrstiev tkaniva. Priečne vlny sú odozvou elastického odporu tkaniva na mechanické vibrácie s nízkou frekvenciou (50-200 Hz). Môžeme ak zmerať rýchlosť šírenia (c) priečne vlny a pritom vieme, že hustota tkanív (ρ) je konštantná, môžeme priamo vyjadriť elasticitu tkaniva (E) podľa vzorca: $E = 3 \rho c^2$. Prítomnosť strižných vln teda súvisí s elasticitou daného prostredia. Kvapalina nemá elasticitu, ale v tuhom a pevnom prostredí sa strižné vlny dobre šíria. Ak je teda prostredie elastické, môžeme vypočítať rýchlosť šírenia strižné vlny. Elasticita tkanív sa líšia v dôsledku patologických procesov, a to tak, že malígne ložiská väčšinou vykazujú väčšiu tuhosť (30-270 kPa) ako ložiská benígne (1-70 kPa) alebo zdravé tkanivo. Prítomnosť hustota tkanív (ρ) v ľudskom tele je relatívne konštantná, blízka hustote vody (1000 kg / m³) [3, 5, 16]. Hodnoty elasticity niektorých ľudských tkanív boli vyhodnotené s použitím kalibrovaných fantómov s odlišnou elasticitou či sú výsledkom klinických štúdií. Výstupom SWE je ultrazvukový obraz B-mode prekrytý farebne kódovanú mapou, kedy každému bodu tkaniva je priradená farba, ktorá kóduje jeho elastické vlastnosti. Výsledná mapa elasticity nám zobrazuje uskutočnené posunutie jednotlivých tkanivových štruktúr podľa ich mechanických vlastností. Farebné kódovanie obrazu (tab. 2) je v škále červenej až modrej, kedy tuhšie tkanivá sú vykreslené teplými odtieňmi (červeno, žltá) a mäkkšie tkaniva studenými farbami (modro, fialovo). V farebných mapách je modrá farba štandardným meradlom a je ňou vykreslená mäkká solídny tkanivo či viskózna tekutina v cystách. Červeno a žltá je vykreslená tuhá tkanivo (malignity). Čierne výpadky či rôzne odtiene šedi znamenajú stratu signálu shear wave a značí čistou tekutinu napr. V cyste (priečne vlny sa tu nešíria) či tuhé tkanivo (priečne vlny sú veľmi slabé, sú tlmené alebo rýchlo propagované do okolia). Rozlišovacia schopnosť obrazu je okolo 1 mm. Pri každom meraní je nutné počkať okolo 3 sekúnd na to, aby sa obraz SWE (obr. 2, 3) zastabilizoval a až potom môžeme obraz zmraziť a hodnotiť.

V hepatológii SWE slúžia v monitorovaní stupňa cirhózy pečene, pri plánovaní pacientov čakajúcich na transplantáciu pečene aj pri posudzovaní stavu transplantovaného orgánu. SWE poskytuje časovo reálne kvantitatívne zmapovanie pečenevej elasticity spolu s real-time B-modem, a tým zlepšuje posúdenie štádií fibrózy (F0-F1, F2-F4). Pri odlišení štádia fibrózy už vieme, že stupeň F2 (signifikantné fibróza) má hodnotu elasticity do 7,1 kPa, štádium F3 (pokročilá fibróza) do 8,7 kPa a štádium F4 (cirhóza) 10,4 kPa, pričom senzitivita a špecifická vyšetrení SWE je vyššia ako 90%.

Rýchlosť šírenia ultrazvukovej vlny „shear wave“ bola určená aj pre iné tkanivá ako prsná žľaza, štítna žľaza a iné. Doposiaľ však nebola stanovená hodnota pre pankreas ako a to hlavne v prípade edndosonografického vyšetrenia. V súbore zaradených pacientov predpokladáme typickú populačnú vzorku v rozsahu 25 – 90 rokov. Rozptyl mužov žien, BMI a pridružených ochorení približujúci sa bežnej populácii. Predpokladáme so zaradením 70 – 120 pacientov

		<p>ročne čo činní približne 300 pacientov. Pri takomto rozsahu predpokladáme štatistickú významnosť nameraných dát v celku. Za účelom dosiahnutia väčšej štatistickej validity vyšetrenia a nameraných hodnôt realizujeme meranie transkutánnou ultrasonografiou u zdravých dobrovoľníkov vo vekovom rozsahu 20 – 90 rokov. Limitáciou tohto súboru bude BMI s hodnotou pod 25, v zmysle obmedzení vyplývajúcich s použitej metódy.</p>
<p>F</p>	<p>Inovativnosť projektu</p>	<p>Ochorenia pankreasu majú v Európe aj na Slovensku stúpajúcu tendenciu. Na zobrazenie pankreasu sa využívajú modalít akými sú ultrasonografia, počítačová tomografia a magnetická rezonancia. Tieto vyšetrenia síce dokážu zobraziť patológie na pankrease ako sú nádory, kalkifikáty apod. Nedokážu však jednoznačne určiť difúznú prestavbu podžalúdkovej žľazy a odlíšiť tak normálny pankreas od počínajúcej lipomatózy alebo lipomatózne zmeny od počínajúcej fibrotickej prestavby prípadne počínajúcej pseudotumoróznej prestavby od infiltratívne rasúcich nádorov pankreasu. Elastografia ako nová metóda, dokáže sledovať zmeny v elasticite tkaniva a tým umožňuje vysloviť podozrenie na zmeny v porovnaní s iným (zdravým) tkanivom. Shear-wave elastografia je najnovšou metódou elastografie, ktorá umožňuje neinvazívne meranie elasticity tkaniva za použitia štandardného externého impulzu a jej výsledky sú potom ľahko . Takéto merania sú potom ľahko opakovateľné a kvantifikovateľné. Inovativnosť projektu spočíva v použití už odskúšanej metódy (liver-fibrosis index) aplikáciou na parenchým pečene. Ďalšia inovácia spočíva v sumácii výsledkov nie len transkutánnej elastografie ale aj endoskoickej, ktorá umožní realizáciu tohto merania aj u ľudí s vyšším BMI alebo pri inak nedostupne podžalúdkovej žľaze.</p>
<p>G</p>	<p>Pracovné činnosti (aktivity a časový harmonogram)</p>	<p>Prvá fáza projektu 1 rok - analýza shear-wave elastografických meraní pankreasu pomocou EUS u zdravých dobrovoľníkov a pacientov s neprítomnou patológiou pankreasu. Náber vhodných dobrovoľníkov vo veku 20 – 90 rokov s BMI pod 25. Transkutánná shear-wave elastografia, dĺžka jedného merania do 10 min, predpokladaný počet meraní do 300.</p> <p>Druhou časťou prvej fázy aj aj súbežný náber dobrovoľníkov pri endosonografickom vyšetrení pankreasu z iných príčin a endosonografickom vyšetrení iných častí gastrointestinálneho traktu. Časový harmonogram tejto činnosti presahuje prvú, druhú aj tretiu fázu. Predpokladáme typickú populačnú vzorku v rozsahu 25 – 90 rokov. Rozptyl mužov žien, BMI a pridružených ochorení približujúci sa bežnej populácii. Predpokladáme so zaradením 70 – 120 pacientov ročne čo činní približne 300 pacientov. V tejto skupine pacientov počítame s rozptylom do troch skupín – zdravý pankreas/lipomatóza/fibróza.</p> <p>Druhá fáza nasleduje po skončení prvej časti prvej fázy t.j. v druhom roku štúdie, po zhromaždení dostatočných dát od zdravých dobrovoľníkov stanoviť „cut off“ hodnotu normálneho shear-wave elastografického obrazu pankreasu.</p> <p>Tretia fáza pokračuje v nadväznosti na druhú - na základe získaných dát štatisticky zhodnotiť a vypracovať základy hodnotenia elastografie pankreasu shear wave metódou pomocou EUS ako unikátnej diagnostickej modalít, vhodnej pre širšiu vzorku pacientov.</p> <p>Štvrtá fáza – v treťom roku štúdie predpokladá s vypracovaním hodnotiaceho systému patologických stavov pankreasu, zbieranie jednotlivých elastografických meraní patologických stavov pankreasu – ložiskových procesov, chronických ochorení postihujúcich pankreas. Stratifikácie terapie pacientov, dispenzarizácia, sledovanie elastografických zmien jednotlivých ochorení v čase, stanovenie malígneho potenciálu a správne načasovanie chirurgickej liečby.</p>

H	Výsledky projektu	<p>Stanovenie „cut off“ hodnoty normálneho shear-wave elastografického obrazu pankreasu.</p> <p>Štatistické zhodnotenie a vypracovanie základov hodnotenia elastografie pankreasu shear wave metódou pomocou EUS ako unikátnej diagnostickej modality.</p> <p>Vypracovanie hodnotiaceho systému patologických stavov pankreasu, zbieranie a katalogizácia jednotlivých elastografických meraní patologických stavov pankreasu – ložiskových procesov, chronických ochorení postihujúcich pankreas.</p>
I	Prínosy projektu	<p>Stratifikácia terapie pacientov, dispenzarizácia, sledovanie elastografických zmien jednotlivých ochorení v čase, stanovenie malígneho potenciálu a správne načasovanie chirurgickej liečby.</p> <p>Validácia shear-wave elastografie ako inovatívnej diagnostickej metódy ochorení podžalúdkovej žľazy v praxi.</p>
J	Iné realizované projekty v danej oblasti	-
K	Analýza rizík	<p>Nedostatočný počet dobrovoľníkov pre endosonografické vyšetrenie pankreasu. Riešením je predĺženie trvania druhej časti prvej fázy projektu na celé tri roky od začatia projektu, čo by malo byť dostatočné časové obdobie s rezervou na zaradenie štatisticky významného počtu meraní shear-wave elastografie.</p>
L	Predpoklad vzniku patentov a stanovisko k otázke duševného vlastníctva	Nepredpokladáme vznik nových patentov.
M	Informovanosť	<p>O čiastkových a kompletných výsledkoch projektu budeme informovať:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Publikácie: Výsledky budú mať celosvetový dosah na vedeckú a medicínsku komunitu. Očakávame publikácie vo významných zahraničných karentovaných časopisoch. Očakávame publikácie v Slovenských vedeckých aj odborných časopisoch. 2. Konferencie: Získané výsledky budeme pravidelne publikovať na významných svetových a európskych vedeckých a medicínskych radiologických a gastroenterologických podujatiach ako sú ESGE, UEGW, DDW, AGA. 3. Neodborné publikácie a publikačné aktivity, vrátane masmédií, za účelom zvýšenia povedomia širokej verejnosti o problematike ochorení pankreasu a primárnej prevencii.

VV-2019-R-EK-SJ	V prípade potreby efektívna spolupráca s Etickou komisiou (stanovisko, ak je relevantné)
Projekt bude v prípade schválenia a pred samotnou realizáciou predložený na schválenie Etickej komisii JLF UK. Relevantný doklad o schválení bude následne predložený ako súčasť priebežnej správy projektu.	

