

**ZMLUVA O POSKYTNUTÍ DOTÁCIE Z ROZPOČTOVEJ KAPITOLY
MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
č. 299/2018**

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 § 51 zákona č. 40/1964 Zb. Občianskeho zákonníka (ďalej len „zmluva“)

Článok I

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:
dekan

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

IČO: 00365327

IBAN:

(ďalej len „spoluriešiteľ“)

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

Článok II

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 (ďalej len „zákon č. 525/2010 Z. z.“). Na základe vyhlásenej verejnej výzvy poskytovateľom uverejnenej na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie na účely výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva bol predložený projekt s názvom: **Transanálny reinforcement a endoluminálna vákuova drenáž v prevencii dehiscencie kolorektálnej anastomózy po resekcii rekta: multiinštitucionálna prospektívna randomizovaná štúdia**, v prioritnom okruhu a v podporovanej oblasti vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva v roku 2018 – produktové línie domény č. 4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie.

2. Projekt má pridelené registračné číslo poskytovateľa **2018/16-UKMT-12** 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 271 408,87 eur, z toho výška finančných prostriedkov poskytnutých prijímateľom na riešenie projektu je 81 423,87 eur. Poskytovateľ sa zaväzuje na účely projektu poskytnúť prijímateľovi dotáciu v celkovej výške 189 985,00 eur na obdobie realizácie projektu. Celkový rozpočet projektu je nemenný, s výnimkou zmien podľa čl. IV bodu 4 a čl. VII 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 2021, 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 III

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.
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. II 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 IV

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 podľa čl. II bodu 4 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 kalendári roku realizácie projektu bude poskytnutá prislúchajúca časť podľa rozpočtu projektu.
2. Prvú časť dotácie poskytne poskytovateľ najneskôr do 60 kalendárnych dní odo dňa podpísania tejto zmluvy zmluvnými stranami. Druhú a tretiu časť dotácie poskytne poskytovateľ do 60 kalendárnych dní od začiatku príslušného rozpočtového

roka. Poskytovateľ poskytne prijímateľovi dotáciu prevodom na účet prijímateľa uvedený v čl. I tejto zmluvy. 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 čl. I tejto zmluvy 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 SR (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. 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. 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. O týchto špecifických prípadoch rozhoduje výlučne poskytovateľ.

9. V prípade situácie podľa bodu 8 písm. b), c) má hlavný riešiteľ 30 pracovných dní na predloženie požadovaných podkladov, informácií, resp. nových správ. Lehota 30 pracovných dní môže byť v odôvodniteľných 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) 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 sa pri ich hodnotení postupuje v súlade s bodom 8 tohto článku. Ak nastane opätovné zamietnutie správ, poskytovateľ má právo odstúpiť od zmluvy o poskytnutí dotácie 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 čl. I tejto zmluvy 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 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 uvedený v čl. I tejto zmluvy najneskôr do 30 kalendárnych 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 zadefinovaný 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 uvedený v čl. I tejto zmluvy, 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 V

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. II 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.
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.
6. Objem kapitálových výdavkov zo strany prijímateľa nesmie prekročiť 30% financovania z celkových finančných nákladov poskytnutých poskytovateľom.
7. Prijímateľ sa zaväzuje, že:
 - a) žiadne osoby uvedené v *Projektovom formulári* a v *Opisnom formulári projektu tejto zmluvy* (s výnimkou osôb financovaných z vlastných zdrojov prijímateľa) v súčasnosti nie sú, v čase predkladania projektu ani v období 6 mesiacov pred predložením projektu neboli s prijímateľom v žiadnom pracovnom pomere,
 - b) všetky údaje uvedené v tejto zmluve sú v súlade s prílohou č. 1 a s prílohou č. 2 tejto zmluvy.

Článok VI

Kontrola plnenia zmluvy a realizácie projektu

1. Poskytovateľ je oprávnený kontrolovať dodržiavanie podmienok, za ktorých sa finančné prostriedky poskytli, 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 kalendárnych 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. IV 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) 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. VIII bodom 2 a 3.
9. Po ukončení projektu sa poskytovateľovi predkladá záverečnú správu v súlade s čl. IV 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)) 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 uvedený v čl. I.

Článok VII

Zmeny podmienok zmluvy

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. IV 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 určených na bežné výdavky do 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 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.

V prípade, že uvedené zmeny plánuje vykonať spoluriešiteľ podľa bodu 2 pís. a) až d), 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 dorúčením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien. 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 vlastných 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 dorúčením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien s uvedením dátumu vykonanej zmeny do 30 kalendárnych dní odo dňa vykonania zmeny. 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 vlastných zdrojov pri dodržaní podmienky zabezpečenia najmenej 30% financovania projektu z iných zdrojov. O týchto zmenách je hlavný riešiteľ povinný písomne informovať poskytovateľa dorúčením aktuálne platnej upravenej časti projektu a samostatného popisu vykonaných zmien s uvedením dátumu vykonanej zmeny do 30 kalendárnych dní odo dňa vykonania zmeny. 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) je hlavný riešiteľ povinný písomne informovať poskytovateľa dorúčením 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 kalendárnych dní odo dňa vykonania zmeny. Všetky zmeny sa prikladajú k zmluve.
7. Akékoľvek iné zmeny v projekte nad rámec zmien uvedených v bode 2 tohto článku, ktoré nenarúšajú 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 kalendárnych 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 VIII

Správy, publicita

1. Hlavný riešiteľ predkladá priebežné správy a záverečnú správu v súlade s čl. IV 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.) na adresu poskytovateľa, uvedenú v čl. I tejto zmluvy. Všetky písomné správy sa vyhotovujú v jednom origináli a v dvoch kópiách.
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 riešenie problematiky, 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. IV 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 problematiku, 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 uvedený v čl. I.
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 2018/16-UKMT-12.*“ 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 2018/16-UKMT-12*“, 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 IX

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; 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. Finančné vyúčtovanie dotácie je základnou podmienkou pre poskytnutie dotácie v nasledujúcom rozpočtovom roku. Hlavný riešiteľ je povinný pripraviť finančné vyúčtovanie tak, aby obsahovalo všetky dôležité listinné dôkazy preukazujúce účel použitia dotácie a dokazujúce skutočnosti vzťahujúce sa na použitie dotácie a prostriedkov spolufinancovania. Výdavky musia byť zdôvodnené, identifikovateľné, kontrolovateľné a dokladované faktúrami alebo inými účtovnými dokladmi, ktoré sú v súlade s platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky. Výdavky musia byť náležite zaznamenané v účtovnej evidencii prijímateľa dotácie. Hlavný riešiteľ je povinný zaslať vyúčtovanie projektu v jednom vyhotovení. 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. II, 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 kalendárnych 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. Finančné vyúčtovanie poskytnutej dotácie a prostriedkov spolufinancovania, vypracované v súlade so zákonom č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov, obsahuje písomný prehľad a predloženie čitateľných fotokópií dokladov (vrátane fotokópií účtovných dokladov) preukazujúcich použitie dotácie a prostriedkov spolufinancovania. 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 hospodárnej, 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 uvedený v zmluve, v čl. I.
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 X

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.
3. 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 kalendárnych 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).

Hlavný riešiteľ je povinný vrátiť poskytovateľovi poskytnutú dotáciu na riešenie projektu do 30 kalendárnych dní od vypovedania zmluvy (písm. a)) alebo ukončenia financovania projektu s okamžitou účinnosťou (písm. c)) na účet poskytovateľa uvedený v čl. I tejto zmluvy. 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 uvedeného v čl. I v lehote stanovenej oznámením.

Článok XI

Ukončenie zmluvného vzťahu

1. Hlavný riešiteľ môže odstúpiť od zmluvy zaslaním písomnej žiadosti poskytovateľovi 60 kalendárnych 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. VI bodu 2 tejto zmluvy a prijímateľ je povinný dodať záverečnú správu,
 - b) zrealizuje fyzickú kontrolu projektu v súlade s čl. VI 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 kalendárnych 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 XII

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 (patentový zákon) v znení zákona č. 402/2002 Z. z., zákonom č. 90/1993 Z. z. o opatreniach v oblasti priemyselného vlastníctva, zákonom č. 444/2002 Z. z. o dizajnoch v znení zákona

č. 344/2004 Z. z. a zákonom č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch a o zmene a doplnení niektorých zákonov. 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 XIII

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. II 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 čl. I tejto zmluvy, 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. VII 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 znení zákona č. 438/2015 Z. z., 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 ...

.....

ministerka zdravotníctva

poskytovateľ

V Martine dňa ...

.....

dekan

hlavný riešiteľ

V Martine dňa ...

.....

generálny riaditeľ

spoluriešiteľ

Vyplnený projekt

(Projektový formulár a Opisný formulár projektu)

Rozpočet projektu

(Celkový a podrobný rozpočet projektu)

PROJEKTOVÝ FORMULÁR
PROJECT REQUEST FORM

Príloha č. 3. 1. A.
Annex Nr. 3. 1. A.

VV-2018-P1		Základné informácie o projekte
		Basic information about the project
01	Identifikačné číslo projektu	2018/16-UKMT-12
	Project ID	
02	Názov projektu	Transanálny reinforcement a endoluminálna vákuova drenáž v prevencii dehiscencie kolorektálnej anastomózy po resekcii rekta: multiinštitucionálna prospektívna randomizovaná štúdia
	Project Title	A transanal reinforcement and endolumenal vacuum drainage in prevention of colorectal anastomosis dehiscence: multiinstitutional prospective randomized trial
03	Akronym projektu	ENDODRAIN
	Acronym of the Project	ENDODRAIN
04	Podporovaná oblasť zo schváleného zoznamu na daný rok	Inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny, 2. Personalizovaná diagnostika a liečba, Štandardy pre diagnostiku a liečbu
	Supported priority areas chosen from the approved list for a current year	Innovative Diagnostic and Therapeutic Procedures and Personalized/Precision Medicine Products, 2. Personalized Diagnosis and Treatment, Diagnostic and Treatment Standards
05	Súhrnná informácia o projekte	Sfinkter záchovné operácie sú v súčasnosti štandardou metódou liečby i u nízko sediacych nádorov rekta. Tieto operácie sú však spojené s vyšším výskytom nehojenia anastomózy, leakom (AL). Je dobre zdokumentované, že čím nižšie lokalizovaný nádor, tým vyšší výskyt AL. Preto u pacientov, ktorý podstupujú nízku prednú resekciiu a totálnu mezorektálnu excíziu indikujeme derivačnú ileostómiu. Toto je však spojené so zníženou kvalitou života pacienta a zaťaženie ďalším operačným výkonom, na zrušenie ileostómie. Použitie endoluminálneho podtlakového systému v kombinácii s transanálnym posilnením anastomózy je originálny, doposiaľ nepublikovaný prístup. Hypotéza sa opiera o to, že táto intervencia by mala viesť k eliminácii dvoch významných faktorov spojených s nehojením anastomózy, mechanickej nestability bi-staplerovej anastomózy a lokálnej invazívnej infekcii. Zníženie výskytu AL, by malo viesť k zníženiu počtu pacientov s derivačnou ileostómiu a k tak zníženiu priamych nákladov na liečbu (2000 EURO/pacienta), spojených s ďalším operačným výkonom.
	Lay Summary	Sphincters saving procedures for rectal cancers are associated with an unpleasant complication – anastomotic dehiscence, acute leak (AL). The lowest tumor localization, the higher leak rate is reported in the published literature. A diverting ileostomy is used in patient with low anterior resection a total mesorectal excision, with the intention to decrease leak severity and consequent septic complications. However, this leads to reduced quality of patient life and a stoma closure requires a further surgery. The use of the transanal reinforcement of the anastomosis and a transanal vacuum drainage is an original idea, not evaluated in clinical setting, so far. We hypotised, that two important factors associated with AL, namely disintegration of anastomosis due to the mechanical instability of stapler anastomosis and a local invasive infection, would be eliminated by this intervention. Secondary, lower leak incidence would lead to the reduction of patients' diversion rate and so to the reduction in the direct cost, approximately 2000 Euro/per patient.
06	Ciele navrhovaného projektu	Primárny cieľ - Overiť vplyv kombinácie transanálneho reinforcementu anastomózy a podtlakovej drenáže na výskyt dehiscencie anastomózy po resekcii rekta Sekundárne ciele - Znížiť počet pacientov s derivačnou ileostómiou po resekcii rekta a totálnej mezorektálnej excízií (TME) pod 15%, a tak zlepšiť kvalitu života týchto pacientov - Analyzovať tkanivové faktory v stene hrubého čreva spojené s poruchou hojenia u pacientov s dehiscenciou anastomózy

	Objectives of the Proposed Project	Primary Objective - To evaluate the effect of a combination of the anastomosis reinforcement and endolumenal vacuum drainage on the incidence of anastomotic dehiscence of colorectal anastomosis Secondary Objective - To reduce the number of patients with a protective ileostomy after rectum resection and total mesorectal excision (TME) below 15%. - Analyze tissue factors in the colon wall associated with a healing disorder in patients with anastomosis dehiscence
07	Začiatok riešenia projektu Start of the Project	November 2018
08	Koniec riešenia projektu End of the Project	December 2020
09	Žiadateľ Applicant	Univerzita Komenského v Bratislave Jesseniova lekárska fakulta v Martine Comenius University in Bratislava Jessenius Faculty of Medicine in Martin
10	Zodpovedný riešiteľ Principal Investigator	
11	Požadované finančné prostriedky z MZ SR (v EUR) Required Budget from the Ministry of Health (in EUR)	189 985,00
12	Spolufinancovanie projektu (v EUR) Co-financing from other Resources (in EUR)	81 423,87
13	Celkové náklady na projekt (v EUR) Total Project Budget (in EUR)	271 408,87

VV-2018-P2.1		Základné informácie o riešiteľských organizáciách Basic information about participating organization
Žiadateľ Applicant		
01	Názov organizácie Name of the organization	Univerzita Komenského v Bratislave Jesseniova lekárska fakulta v Martine Comenius University in Bratislava Jessenius Faculty of Medicine in Martin
	Skrátený názov Abbreviation	JLF UK JFMED CU

03	Adresa organizácie / Address of the Organization	Malá Hora 10701/4A 036 01 Martin
04	IČO / Organization Identification Number	00397865
05	Právna forma organizácie	Verejnoprávna inštitúcia – Verejná vysoká škola
	Legal form of the Organization	Public institution – Public university
06	Sektor	Sektor vysokých škôl
	Sector	University
07	Platca DPH	Áno/Yes
	VAT Payer	
08	Finančný manažér projektu / Financial Project Manager	
	Telefón / Phone	
	E-mail	
09	Oprávnená osoba na podpis zmluvy v mene žiadateľa / Authorized Person to sign the Contract on behalf of the Applicant	
	Telefón / Phone	
	E-mail	
10	Štatutárny zástupca I / Statutory Representative I	
	Telefón / Phone	
	Email	
11	Štatutárny zástupca II / Statutory Representative II	
	Telefón / Phone	-
	Email	-

VV-2018-P2.2		Základné informácie o zodpovednom riešiteľovi
		Basic information about the principal investigator
01	Meno a priezvisko, Titul	
	Name and Surname, Title	
02	Funkcia; pozícia	Chirurg
	Funkcion; Position	Surgeon
03	Telefón / Phone	
	E-mail	
04	Zamestnávateľ / Employer	Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta v Martine / Comenius University in Bratislava, Jessenius Faculty of Medicine in Martin
	Address	Malá Hora 10701/4A, 036 01 Martin
	Telefón / Phone	
	E-mail	
05	Dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské
	The highest achieved education	MD., PhD
06	Odborná špecializácia	Chirurgia, Onkologická chirurgia
	Professional Specialisation	Surgery, Oncological Surgery
07	Najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov alebo ID výskumníka	1. Linter Kapišinská M, Hovorková E, Závalová V, Šubrt Z, Kuneš M, Ferko A. Distribution of metastases in mesorectum is unpredictable: Metastases do not respect tumor localization even in small non-circumferential rectal cancers.. Eur J Surg Oncol. 2018 Jan;44(1):87-92. 10.1016/j.ejso.2017.11.009. 2. Vošmik M, Laco J, Sirák I, Dvořák J, Lochman P, Hodek M, Malá P, Rejchrt S, Repák R, Leško M, Ferko A, Ryška A, Melichar B, Petera J Histopathologic Features are more Important Prognostic Factors than Primary Tumour Location in Gastro-oesophageal Adenocarcinoma Treated with Preoperative Chemoradiation and Surgery. Pathol Oncol Res. 2017 May 27. doi: 10.1007/s12253-017-0253-z. 3. The relationship between method of anastomosis and anastomotic failure after right hemicolectomy and ileo-caecal resection: an international snapshot audit. 2015 European Society of Coloproctology collaborating group. Colorectal Dis. 2017 Mar 6. doi: 10.1111/codi. 13646. 4. Čečka F, Jon B, Čermáková E, Šubrt Z, Ferko A. Impact of postoperative complications on clinical and economic consequences in pancreatic surgery. Ann Surg Treat Res. 2016 Jan;90(1):21-8. doi: 10.417/astr.2016.90.1.21. Epub 2015 Dec 29. 5. Raupach J, Lojik M, Chovanec V, Renc O, Strýček M, Dvořák P, Hoffmann P, Guňka I, Ferko A, Ryška p, Omran N, Krajina A, Čabelková P, Čermáková E, Malý R. Endovascular Management of Aute Embolic Occlusion of the Superior Mesenteric Artery: A 12-Year Single-Centre Experience.
	The most significant publications during last 5 years, or ID of researcher	

		Cardiovasc Intervent Radiol. 2016Feb;39(2):195-203. doi: 10.1007/s00270-015-1156-6. 6. Ferko A, Maly O, Orhalmi J, Dolejs J. CT/MRI pelvimetry as a useful tool when selecting patients with rectal cancer for transanal total mesorectal excision. Surg Endosc 2016 Mar;30(3):1164-71. 7. Hodek M, Sirak I, Ferko A, Orhalmi J, Hovorkova E, Hadzi Nikolov D, et al. Neoadjuvant chemoradiotherapy of rectal carcinoma : Baseline hematologic parameters influencing outcomes. Strahlentherapie und Onkologie 2016 Sep;192(9):632-40. PubMed PMID: 27272661. 8. Raupach J, Lojik M, Chovanec V, Renc O, Strycek M, Dvorak P, Hoffmann P, Gunka I, Ferko A, Ryska P, et al. Endovascular Management of Acute Embolic Occlusion of the Superior Mesenteric Artery: A 12-Year Single-Centre Experience. Cardiovasc Intervent Radiol 2016 Feb;39(2):195-203. 9. Čecka F, Jon B, Cermakova E, Subrt Z, Ferko A. Impact of postoperative complications on clinical and economic consequences in pancreatic surgery. Ann Surg Treat Res 2016 Jan;90(1):21-8. 10. Čecka F, Lovecek M, Jon B, Skalicky P, Subrt Z, Neoral C, Ferko A. Intra-abdominal drainage following pancreatic resection: A systematic review. World J Gastroenterol 2015 Oct 28;21(40):11458-68. 11. Ferko A, Orhalmi J, Dusek T, Chobola M, Hovorkova E, Hadzi Nikolov D, Dolejs J. Small carcinomas involving less than one-quarter of the rectal circumference: local excision is still associated with a high risk of nodal positivity. Colorectal Dis 2015 Oct;17(10):876-81. 12. Ferko A, Orhalmi J, Dusek T, Chobola M, Hovorkova E, Nikolov DH. Higher risk of incomplete mesorectal excision and positive circumferential margin in low rectal cancer regardless of surgical technique. Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne 2014 Dec;9(4):569-77. 13. Čecka F, Jon B, Subrt Z, Ferko A. Clinical and economic consequences of pancreatic fistula after elective pancreatic resection. Hepatobiliary Pancreat Dis Int 2013 Oct;12(5):533-9.
08	Prehľad projektov zodpovedného riešiteľa v oblasti výskumu a vývoja v doméne zdravotníctva	1993-1995 Spoluriešiteľ TIPS pomocí spirálneho Z stentu. Grant Interní grantové agentury Ministerstva zdravotníctví č. 1463-3. Grant hodnotený „A“ a navrhnutý na cenu ministra zdravotníctva.
	List of projects of the principal investigator in R&D in the domain of health	1995-1997 Hlavný riešiteľ Spirální Z stent potažený Dacronem v endoluminální léčbě aneurysmatu abdominální aorty. Grant Interní grantové

		agentury Ministerstva zdravotnictví č. 2685-3. Grant hodnotený „A“ a ocenný Cenou ministra zdravotnictví za rok 1998
	1998-2001	Hlavný riešiteľ Léčba aneurysmat periferních tepen endovaskulárním přístrojem pomocí stent graftu potaženého autologní žílou. Grant Interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví č. 4625-3.
	2000-2003	Hlavný riešiteľ Nové techniky v ošetřování traumat jater – JATRAUM. Grant Ministerstva obrany ČR č. 03021100001.
	2003 – 2005	Spoluriešiteľ Opodstatněnost sutury podkoží při uzávěru chirurgické rány. Grant Ministerstva obrany ČR č. 030111302.
	2005 – 2007	Spoluriešiteľ Laparoskopická diagnostika akutní ischémie tenkého střeva za použití fluoresceinu a ultrafialového světla. Grant Ministerstva zdravotnictví č. 8460-3.
	2005 - 2010	Hlavný riešiteľ Vojensko-zdravotnické aspekty klinických oborů. Výzkumný záměr FVZ v Hradci Králové MO 0FVZ0000503.
	2008-2011	Spoluriešiteľ Kvalita života a léčebné náklady u nemocných s karcinomem pankreatu Grant MZ IGA 9998-3
	2012-2015	Riešiteľ Hodnocení kvality multimodální péče u nemocných s jaterními metastázami kolorektálního karcinomu v rámci komplexních onkologických center. Grant MZ IGA NT 13 660-4/2012
	2012 -2015	Riešiteľ Parametrické sledování kvality TME jako nástroj k omezení recidiv po operacích karcinomu rekta. Grant MZ IGA NT/13726-4
	2000-2004	Co-researcher TIPS with spiral Z stent. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. 1463-3. „A“ and nominated for the Ministry of Health Care Prize.
	1995-1997	Main researcher A spiral Z stent covered by Dacron in endoluminal treatment of AAA. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. 2685-3. Awarded by Ministry of Health Care

			Prize in 1998.
		1998-2000	Main Researcher Endoluminal treatment of peripheral arteries aneurysms by stent graft, covered by autologous vein. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. 4625-3.
		2000-2002	Main researcher New techniques in liver trauma management. JATRAUM. Grant of Ministry of Defence, Czech Republic, No. 03021100001.
		2003-2005	Co-researcher Subcutaneous fat suture in surgical wounds closure. Grant of Ministry Defence, Czech Republic, No. 030111302.
		2005-2007	Co-researcher Laparoscopic diagnostics of acute bowel ischaemia using fluorescein and UW light. Grant of Ministry of Defence, Czech Republic No. 8460-3.
		2005-2010	Main researcher Military aspects of clinical medical subjects. Research project of Military Medical School in Hradec Králové MO 0FVZ0000503.
		2008-2011	Co-researcher Quality of life of patients with pancreatic cancer. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. 9998-3
		2012-2015	Main researcher Metastatic colorectal cancer and quality of multimodal treatment evaluation. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. NT 13 660-4/2012
09	Počet – Projekty zodpovedného riešiteľa realizované v priebehu posledných 5 rokov	2012-2015	Riešiteľ Hodnocení kvality multimodální péče u nemocných s jaterními metastázami kolorektálního karcinomu v rámci komplexních onkologických center Grant MZ IGA NT 13 660-4/2012
	Number – Projects of the principal investigator executed during the last 5 years	2012 -2015	Riešiteľ Parametrické sledování kvality TME jako nástroj k omezení recidiv po operacích karcinomu rektu. Grant MZ IGA NT/13726-4

		2012-2015 Main researcher Metastatic colorectal cancer and quality of multimodal treatment evaluation. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. NT 13 660-4/2012 2012 -2015 Main researcher Quality of mesorectal excision in rectal cancer patients. A tool for local recurrence control. Grant of Ministry of Health Care, Czech Republic, No. NT/13726-4
10	Celková citovanosť v SCI / ISI Total number of citations in SCI / ISI database	Štatistika kategórií (Záznamov spolu: 99): ADC Vedecké práce v zahraničných karentovaných časopisoch (34) ADE Vedecké práce v ostatných zahraničných časopisoch (39) ADM Vedecké práce v zahraničných časopisoch registrovaných v databázach Web of Science alebo SCOPUS (20) BDC Odborné práce v zahraničných karentovaných časopisoch (1) BDE Odborné práce v ostatných zahraničných časopisoch (2) BDM Odborné práce v zahraničných časopisoch registrovaných v databázach Web of Science alebo SCOPUS (1) GII Rôzne publikácie a dokumenty, ktoré nemožno zaradiť do žiadnej z predchádzajúcich kategórií (2) Štatistika ohlasov (290): [o1] Citácie v zahraničných publikáciách registrované v citačných indexoch (290), H-index 11. Citations according SCI 290 H-index 11

VV-2018-P2.3		Základné informácie o zástupcovi zodpovedného riešiteľa
		Basic information about the representative of the principal investigator
01	Meno a priezvisko, Titul	
	Name and Surname, Title	
02	Funkcia; pozícia	Prednosta kliniky
	Funkcion; Position	Head of Department
03	Telefón / Phone	
	E-mail	
04	Zamestnávateľ / Employer	Univerzita Komenského v Bratislave, Jesseniova lekárska fakulta v Martine / Comenius University in Bratislava, Jessenius Faculty of Medicine in Martin
	Address	Malá Hora 10701/4A, 036 01 Martin
	Telefón / Phone	
	E-mail	
05	Dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské
	The highest achieved education	MD., PhD
06	Odborná špecializácia	Chirurgia
	Professional Specialisation	Surgeon
07	Najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov alebo ID výskumníka	1. Laca, Ľudovít : Darcovstvo a transplantácie orgánov u detí. In: Detská chirurgia. - Turany : P + M, 2015. - S. 288-339 [5,1AH]. - ISBN 978-80-89694-10-5 2. Dedinská, Ivana - Laca, Ľudovít - Miklušica, Juraj - Galajda, Peter - Mokáň, Marián): Twelve-Month and Five-Year Analyses of Risk Factors for New-Onset Diabetes after Transplantation in a Group of Patients Homogeneous for Immunosuppression In: Transplantation Proceedings. - Roč. 47, č. 6 (2015), s. 1831-1839. - ISSN 0041-1345 3. Dedinská, Ivana - Baltesová, Tatiana - Beňa, Ľubomír - Čellár, Marcel - Galajda, Peter - Chrastina, Martin - Jurčina, A.) - Kováčiková, Lea - Laca, Ľudovít - Lacková, Eva (- Lauková, Slavomíra - Miklušica, Juraj - Rosenberger, Jaroslav - Sersenová, Miroslava - Skálová, Petra - Žilinská, Zuzana - Mokáň, Marián : Incidence of Diabetes Mellitus After Kidney Transplantation in Slovakia: Multicentric, Prospective Analysis In: Transplantation Proceedings. - Roč. 48, č. 10 (2016), s. 3292-3298. - ISSN 0041-1345 4. Dedinská, Ivana - Laca, Ľudovít - Miklušica, Juraj - Palkoci, Blažej - Skálová, Petra - Lauková, Slavomíra - Osinová, Denisa - Strmeňová, Simona - Janík, Ján- Mokáň, Marián: Complications of liver resection in geriatric patients In: Annals of Hepatology. - Roč. 16, č. 1 (2017), s. 149-156. - ISSN 1665-2681 5. Chudý, Peter - Chudá, Daniela - Hudeček, Ján - Fedorová, Jana - Šinák, Igor - Hlinka, Ľuboš - Talapková, Renáta - Laca, Ľudovít - Kubisz, Peter : Therapeutic angiogenesis for the critical limb ischemia decreases platelet activation In: Platelets. - Roč. 25, č. 2
	The most significant publications during last 5 years, or ID of researcher	

	(2014), s. 132-134. - ISSN 0953-7104 6. Miklušica, Juraj - Dedinská, Ivana - Palkóci, Blažej - Sendrey, Alexander - Lajčiaková, Mariana- Vojtko, Martin - Osinová, Denisa - Laca, Ľudovít: Donor Body Mass Index as a Risk Factor for Delayed Onset of Graft Function In: Progress in Transplantation. - Roč. 28, č. 1 (2018), s. 87-90. - ISSN (print) 1526-9248 7. Šimeková, Katarína- Szilágyiová, Mária - Antolová, Daniela - Laca, Ľudovít - Poláček, Hubert - Nováková, Elena - Števík, Martin - Rosol'anka, Róbert : Contribution of the Diagnosis and treatment of Life-Threatening Parasitosis Caused by the Parasite Echinococcus multilocularis In: Vector-Borne and Zoonotic Diseases. - Roč. 17, č. 4 (2017), s. 225-228. - ISSN 1530-3667 8. Žilinská, Zuzana - Dedinská, Ivana - Breza, Ján - Laca, Ľudovít: Impact of Trough Levels of Tacrolimus on Kidney Function and Graft Survival in Short and Longer Periods After Renal Transplantation In: Transplantation Proceedings. - Roč. 48, č. 8 (2016), s. 2634-2643. - ISSN 0041-1345 9. Žilinská, Zuzana [UKOLF] (45%) - Sersenová, Miroslava (5%) - Chrastina, Martin (5%) - Breza, Ján [UKOLFURK] (5%) - Beňa, Ľubomír (5%) - Baltesová, Tatiana (5%) - Jurčina, Alfonz (5%) - Roland, Róbert (5%) - Lacková, Eva (5%) - Čellár, Marcel (5%) - Laca, Ľudovít [UKOLJ300] (5%) - Dedinská, Ivana [KAUT] [UKOLJ300] (5 %): Occurrence of malignancies after kidney transplantation in adults: Slovak multicenter experience In: Neoplasma. - Vol. 64, No. 2 (2017), s. 311-317. - ISSN 0028-2685 10. Benčo, Martin - Šutovský, Juraj - Kocmálová, Michaela - Kolarovszki, Branislav - Laca, Ľudovít - Fraňová, Soňa - Šutovská, Martina - Nosál', Vladimír: Cytokine expression in human intervertebral disc: local distribution and comparison of cytokine levels in normal and herniated lumbar intervertebral discs. In: Trace elements and electrolytes. - Roč. 35, č. 3 (2018), s. 117-123. - ISSN (print) 0946-2104 11. Dedinská, Ivana - Machálek, Katarína - Miklušica, Juraj - Palkoci, Blažej - Fani, Mazyar - Laca, Ľudovít: Biopsie transplantovaných obličiek - retrospektívna analýza In: Aktuality v nefrologii. - Roč. 19, č. 4 (2013), s. 122-126. - ISSN 1210-955X 12. Dedinská, Ivana - Laca, Ľudovít- Miklušica, Juraj- Palkoci, Blažej - Sadloňová, Jurina - Galajda, Peter - Mokáň, Marián : Is smoking a risk factorfor metabolic syndrome? = Czy palenie tytoniu jest czynnikiem ryzyka respodu metabolisznego? In: Diabetologia Kliniczna. - Roč. 3, č. 4 (2014), s. 136-143. - ISSN 2084-4441 13. Dedinská, Ivana- Laca, Ľudovít - Miklušica, Juraj - Rosenberger, Jaroslav- Žilinská, Zuzana - Galajda, Peter- Mokáň, Marián : Waist circumference as anindependent risk factor for NODAT In: Annals of Transplantation. - Roč. 20, 20. marec (2015), s. 154-159. - ISSN 1425-9524 14. Dedinská, Ivana - Laca, Ľudovít - Miklušica, Juraj - Kantárová, Daniela - Galajda, Peter - Mokáň, Marián : Correlation between CMV infection andposttransplantation new-onset diabetes mellitus In: International Journal of Organ Transplantation Medicine. - Roč. 7, č. 3 (2016), s. 173-182. - ISSN 2008-6490 15. Laca, Ľudovít - Dedinská, Ivana - Palkoci, Blažej- Miklušica, Juraj - Janík, Ján: Surgical treatment of intrahepatic cholangiocarcinoma: A retrospective cohort study In: International Journal of Surgery Open [elektronický zdroj]. - Roč. 4 (2016), s. 10-14 [online]. - eISSN 2405-8572 16. Rosol'anka, Róbert- Šimeková, Katarína - Laca, Ľudovít- Szilágyiová, Mária, Antolová, Daniela: Difficult diagnostics and serious biliary complications of liver echinococcosis
--	---

		In: Gastroenterologie a hepatologie. - Roč. 71, č. 3 (2017), s. 241-244. - ISSN 1804-7874 17. Smolár, Marek - Lúčan, Jaroslav - Dedinská, Ivana - Hošala, Michal - Laca, Ľudovít: Splenóza ako zriedkavá príčina bolesti brucha = Splenosis as a rare cause of abdominal pain In: Rozhľedy v chirurgii. - Roč. 95, č. 4 (2016), s. 168-171. - ISSN 0035-9951 18. Smolár, Marek - Dzian, Anton - Hamžík, Julián - Drobná Sániová, Beata - Laca, Ľudovít: Iatrogenic perforation of hypopharynx as a cause of severe descending necrotizing mediastinitis: A case report In: Neuroendocrinology Letters. - Roč. 38, č. 5 (2017), s. 325-328. - ISSN 0172-780X 19. Žilinská, Zuzana - Dedinská, Ivana - Breza, Ján - Laca, Ľudovít: Effect of paricalcitol on bone density after kidney transplantation analysis of 2 transplant centers. In: Iranian Journal of Kidney Diseases. - Roč. 11, č. 6 (2017), s. 461-466. - ISSN 1735-8582 20. Laca, Ľudovít - Dedinská, Ivana - Miklušica, Juraj - Janík, Ján - Palkoci, Blažej - Pindura, J.: Surgical treatment of hepatocellular carcinoma 21. Laca, Ľudovít - Dedinská, Ivana - Janík, Ján - Palkoci, Blažej - Miklušica, Juraj: Surgery of liver metastases of neuroendocrine tumors In: Lekársky obzor. - Roč. 64, č. 7-8 (2015), s. 258-262. - ISSN 0457-4214
08	Prehľad projektov zodpovedného riešiteľa v oblasti výskumu a vývoja v doméne zdravotníctva List of projects of the principal investigator in R&D in the domain of health	1.APVV projekt: Genomický profil a transkripčná signatúra kolorektálneho karcinómu (2017-2020) Zodpovedný riešiteľ: Doc. MUDr. Lasabová, PhD., spoluriešiteľ: Prof. MUDr. Ľudovít Laca, PhD. 2.Grant UK: GUK/445/2008 Sledovanie vplyvu zloženia kryoprotektívneho média na viabilitu hepatocytov 2006/36-MFN-03 Terapeutická angiogenéza u kritickej ischémie dolných končatín prostredníctvom autológnej transplantácie krvotvorných buniek 3.MZ SR projekty: 2005/11-MFN-03 Hodnotenie funkčnej rezervy pečene pred resekčnými výkonmi použitím kvantitatívnych testov funkcie pečene, volumetrie a magnetickej rezonančnej spektroskopie. 4.VEGA 5./227/05 Prospektívna identifikácia príjemcov obličkového aložtepu so sklonom k intenzívnej imunitnej odpovedi metódami molekulárnej diagnostiky a modernej serológie, využitie pre preventívnu intervenciu. 6.Projekty EÚ, ESF: EUROCET European 1.APVV Project: Genomic Profile and Transcriptional Signature of Colorectal Carcinoma (2017-2020) Responsible researcher: Associate Professor. MD. Lasabová, PhD., Co-investigator: Prof. MD. Ľudovít Laca, PhD. 2.Grant UK: GUK / 445/2008 Monitoring the Influence of Cryoprotective Medium on Hepatocyte Viability 2006/36-MFN-03 Therapeutic angiogenesis in critical lower limb ischemia by autologous hematopoietic stem cell transplantation 3.MZ SR projects: 2005/11-MFN-03 Evaluation of functional liver reserve before resection using quantitative liver, volumetric and magnetic resonance spectroscopy. 4.VEGA 5./227/05 Prospective identification of renal allograft recipients with a tendency to an intensive immune response using molecular diagnostics and modern serology, use for preventive intervention. 6.EU projects, ESF: EUROCET European

09	Počet – Projekty zodpovedného riešiteľa realizované v priebehu posledných 5 rokov	1.APVV projekt: Genomický profil a transkripčná signatúra kolorektálneho karcinómu (2017-2020) Zodpovedný riešiteľ: Doc. MUDr. Lasabová, PhD., spoluriešiteľ: Prof. MUDr. Ľudovít Laca, PhD.
	Number – Projects of the principal investigator executed during the last 5 years	1.APVV projekt: Genomický profil a transkripčná signatúra kolorektálneho karcinómu (2017-2020) Zodpovedný riešiteľ: Doc. MUDr. Lasabová, PhD., spoluriešiteľ: Prof. MUDr. Ľudovít Laca, PhD.
10	Celková citovanosť v SCI / ISI	Štatistika ohlasov (184): [o1] Citácie v zahraničných publikáciách registrované v citačných indexoch (67) [o2] Citácie v domácich publikáciách registrované v citačných indexoch (5) [o3] Citácie v zahraničných publikáciách neregistrované v citačných indexoch (17) [o4] Citácie v domácich publikáciách neregistrované v citačných indexoch (95). ----- Citation Statistics (184): [o1] Citations in foreign publications registered in citation indexes (67) [o2] Citations in domestic publications registered in citation indexes (5) [o3] Citations in foreign publications not registered in citation indexes (17) [o4] Citations in domestic publications not registered in citation indexes (95)
	Total number of citations in SCI / ISI database	

VV-2018-P2.4		Základné informácie o spoluriešiteľských organizáciách (Je potrebné vyplniť za každú organizáciu zvlášť)
		Basic information about co-operative organizations (To be filled in for each organization separately)
Spoluriešiteľská organizácia		
Cooperating organization		
01	Názov organizácie	Univerzitná nemocnica Martin
	Name of the Organization	University Hospital Martin
02	Skrátený názov	UNM
	Abbreviation	UHM
03	Adresa organizácie / Address of the Organization	Kollárova 2 036 59 Martin
04	IČO / Organization Identification Number	00365327
05	Právna forma organizácie	príspevková organizácia
	Legal form of the Organization	allowance organization

06	Sektor	zdravotníctvo
	Sector	health service
07	Platca DPH	Áno/Yes
	VAT Payer	
08	Oprávnená osoba na podpis zmluvy v mene žiadateľa / Authorized person to sign the Contract on behalf of the Applicant for research grant	
	Telefón / Phone	
	E-mail	
09	Štatutárny zástupca I / Statutory Representative I	
	Telefón / Phone	
	Email	
10	Štatutárny zástupca II / Statutory Representative II	
	Telefón / Phone	
	Email	

VV-2018-P2.5		Zoznam riešiteľov					
		List of Participants					
01	Zoznam zamestnancov priamo sa podieľajúcich na riešení projektu						
	List of staff directly involved in the Project						
Meno a priezvisko		Tituly	Pracovné zaradenie	Dátum narodenia	IČO organizácie	Počet hodín	Počet hodín v rokoch
Name and Surname		Titles	Job / Position	Date of Birth	Organization Identification Number	Hours	Hours in years
					00397865	2500	Rok 2018 - 100 Rok 2019 - 1200 Rok 2020 - 1200
					00397865	250	Rok 2018 - 50 Rok 2019 - 100 Rok 2020 - 100
					00397865	250	Rok 2018 - 50 Rok 2019 - 100 Rok 2020 -

						100
				00397865	650	Rok 2018 - 50 Rok 2019 - 300 Rok 2020 - 300
				00397865	450	Rok 2018 - 50 Rok 2019 - 200 Rok 2020 - 200
				00397865	620	Rok 2018 - 20 Rok 2019 - 300 Rok 2020 - 300
				00397865	220	Rok 2018 - 20 Rok 2019 - 100 Rok 2020 - 100
				00365327	700	Rok 2018 - 0 Rok 2019 - 350 Rok 2020 - 350
				00365327	384	Rok 2018 - 0 Rok 2019 - 192 Rok 2020 - 192
				00397865	1050	Rok 2018 - 50 Rok 2019 - 500 Rok 2020 - 500
				00365327	400	Rok 2018 - 0 Rok 2019 - 200 Rok 2020 - 200

VV-2018-P2.5			Zoznam riešiteľov		
			List of Participants		
02	Ostatní	Celkový počet ostatných osôb			2

	zamestnanci / Other staff	Total number of other staff	600
		Súhrnná kapacita ostatných osôb v hodinách	
		Total capacity of other staff in hours	
03	Spolu / In total	Celkový počet zamestnancov	13
		Total number of the employed staff	
		Súhrnná kapacita zamestnancov v hodinách	8074
		Total capacity of the employed staff in hours	

VV-2018-P2.6		Projektový manažér / Vedúci projektu (Kontaktná osoba, ak iná ako zodpovedný riešiteľ, poverená štatutárnym zástupcom žiadateľa vykonávať administratívne vedenie projektu.)
		Project Manager / Project Leader (Contact person, other than the principal investigator, authorized by the statutory representative to conduct the administrative management of the project on behalf of the applicant.)
01	Meno a priezvisko, Tituly / Name and Surname, Titles	
	Telefón / Phone	
	Email	

VV-2018-P2.7	Existujúca infraštruktúra (Opíšte existujúcu infraštruktúru, v členení podľa jednotlivých zapojených organizácií, ktorá sa bude využívať pre prácu na projekte.)
	Existing Infrastructure (Please, describe the existing infrastructure, in details, by listing all the organizations involved in the project work.)

Chirurgická klinika a transplantačné centrum je pracoviskom univerzitného typu, ktoré realizuje celé spektrum výkonov v oblasti viscerálnej chirurgie a transplantácie ľadvín. Chirurgická klinika disponuje špičkovými technológiami, ktoré umožňujú mininvazívne operačné výkony na pečeni, pankrease a na hrubom čreve včetně konečníku. Jednou z priorit pracoviska je kolorektálna chirurgia a onkochirurgia.

V rámci riešenia projektu bude chirurgická klinika spolupracovať z Ústavom patológie, ktorý má vypracované metodické postupy na parametrické stanovovanie kvality resekátu a spektrum imunohistochemických metódik pre stanovovanie biologickej charakteristiky nádoru.

Na operačnej sále sú dostupné tieto prístroje, ktoré budú dostupné pre operačné výkony na rekte: Thunderbeat – vysokoenergetický generátor, Lligasure ft 10 – elektrochirurgický generátor, Harmonický skalpel gen 11, Rádiofrekvenčný generátor col-tip rf, Force triad energetická platforma x1, Videoreťazec Storz, Videoreťazec Wolf, Endoskopická veža Olympus, UZ prístroj BK medical Flex focus 700 + laparoskopická sonda, Sonocision – bezdrôtový ultrazvukový disector scd 39.

Ústav lekárskej biochémie JLF UK v Martine disponuje všetkou relevantnou infraštruktúrou potrebnou pre úspešnú realizáciu projektu. Súčasťou pracoviska sú:

Laboratórium molekulovej biológie, v ktorom sa nachádza laminárny box na prípravu reakčných zmesí PCR a „real-time“ PCR termocyklér Bio-Rad IQ5 a AppliedBiosystem ViiA7 umožňujúcich „real-time“ PCR analýzu spolu s personálnym počítačom a softvérom nevyhnutným na PCR analýzu.

Biochemické laboratórium, v ktorom sa okrem UV-VIS spektrofotometra a fluorimetra nachádza aj ChemiDoc-XRS systém firmy Bio-Rad umožňujúci tak semikvantitatívne vyhodnotenie Western blotov.

Proteomické laboratórium využíva v prvom kroku delenie bielkovín pomocou izoelektrickej fokúsacie (Protean IEF cell, BioRad) a SDS-PAGE (polykrylamidová gélová elektroforéza, BioRad). Spoty sa následne nanášajú na MALDI terčik s použitím matrice kyseliny škoricovej a sú tak podrobené analýze na hmotnostnom spektrometri UltrafleXtreme MALDI v

móde TOF alebo TOF/TOF (BrukerDaltonics).

Laboratórium bunkových kultúr, v ktorom sa nachádzajú tak laminárne boxy na aseptickú prácu s bunkovými kultúrami a líniami ako aj biologické termostaty s riadenou atmosférou na kultiváciu bunkových línii a kultúr. Súčasťou laboratória sú aj centrifúgy na izoláciu buniek a ELISA čítačka na vyhodnotenie cytotoxických testov.

Anglická verzia / English version:

During the project solving 3 departments will cooperate, Dept of surgery, Department of Pathology a Department of Biochemistry.

Department of Surgery and Transplant Centre is an academic department dedicated to a visceral oncological surgery and kidney transplant. Department has all technologies, required for laparoscopic and high-standard surgery, in disposition high energy devices as - ultrasonic shears (Johnson&Johnson, Medtronic), Thunderbeat (Olympus). Video towers for endoscopic surgery (Olympus, Storz, Wolf).

Dept. Pathology has available all imunohistochemical methods and team is trained in rectum specimen quality measurement according prof. Quirke protocol.

Infrastructure of Dept. of Medical Biochemistry JFM CU in Martin consists of all equipment necessary to successful realisation of the project:

Laboratory of molecular biology equipped with laminar box allowing preparation of PCR master mixes and real-time PCR cyler Bio-Rad IQ5 and Applied Biosystem ViiA7 connected with personal computer and software for PCR analysis.

Biochemical laboratory equipped with UV-VIS spectrophotometer and spectrofluorimeter as well as with Bio-Rad ChemiDoc-XRS system allowing semiquantitative evaluation of Western blots and visualisation and evaluation agarose gels stained with etidium bromide.

Laboratory of cell cultures equipped with both laminar boxes allowing aseptic work with cells and biologic thermostats with controlled atmosphere for cultivation of cells. There are centrifuges allowing isolation of cells and ELISA reader allowing quantification of live/death cells at the *in vitro* system.

Proteomic laboratory uses the isoelectric point and molecular principle of sample separation by isoelectric focusing (Protean IEF cell, BioRad) and SDS-PAGE (polycrylamide gel electrophoresis, BioRad). Spots are then applied to a cinnamic acid matrix and analyzed by an UltrafleXtreme MALDI mass spectrometer in TOF or TOF/TOF (Bruker Daltonics) mode.

OPISNÝ FORMULÁR PROJEKTU
DESCRIPTIVE PROJECT FORM

Príloha č. 3. 1. B.
Annex Nr. 3. 1. B.

VV-2018-R	Vecný zámer projektu
	The project charter
Identifikačné číslo projektu / Project ID	2018/16-UKMT-12
Názov projektu	Transanálny reinforcement a endoluminálna vákuovadrenáž v prevencii dehiscencie kolorektálnej anastomózy po resekcii rekta - multiinštitucionálna prospektívna randomizovaná štúdia
Project Title	A transanal reinforcement and endolumenaltvacuum drainage in prevention of colorectal anastomosis dehiscence after rectum resection: multiinstitutional prospective randomized trial
Akronym projektu	ENDODRAIN
Acronym of the Project	ENDODRAIN

VV-2018-R	Vecný zámer projektu
	The project Charter
A	Východisková situácia Karcinóm rekta patrí medzi najčastejšie maligne ochorenia tráviaceho traktu. Jedinou kurabilnou metódou je chirurgická liečba. Pri výkonoch zachovávajúcej kontinuitu čreva je jednou z najzávažnejších komplikácií anastomotický leak (AL) kolorektálnej anastomózy. Akútny leak môže byť príčinou nielen závažnej pooperačnej sepsy, ale vedie i k sekundárnym komplikáciám ako sú presakrálny sinus, chronická fistula, stenóza anastomózy, „frozen pelvis“ a konečne i sekundárna strata anastomózy. Toto všetko môže byť spojené s nemožnosťou zrušenia ileostómie. Napriek moderným technológiám a prepracovaným operačným postupom je incidencia anastomotického leaku stále vysoká. Rôzne práce uvádzajú pomerne široké rozpätie výskytu leaku od 1% do 19% [1-3] - v Európe sú rozdiely vo výskyte leaku podľa jednotlivých krajín, napr. Francúzsko 11,09%, Belgicko 6,67%, Írsko 4,0% [4]. Systematické údaje o AL na Slovensku chýbajú. Česko-slovenská multicentrická štúdia realizovaná kolektívom našich autorov uvádza výskyt AL 22,6%. Veľký rozdiel v uvádzaní výskytu AL medzi jednotlivými pracoviskami je dávaný do súvisu s rôznou kvalitou zberu dát a iba zriedkavým hlásením leakov stupňa A [5]. Reálny výskyt AL je však oveľa vyšší, avšak v perioperačnom období je nerozpoznaný. Bortslap a kol. analyzovali v roku 2017 dáta Holandského kolorektálneho auditu, kde v prvých 30 dňoch po operácii diagnostikovali leak v 13,4%, po mesiaci bol leak prítomný u 20% pacientov. Nehojenie dehiscencie anastomózy po 12 mesiacoch bolo pozorované u 48% [6]. Nepoznané AL vedú k demitácii pacientov do domácej starostlivosti a následnému vývoju komplikácií, ktoré vyžadujú následnú konzervatívnu alebo chirurgickú liečbu, oddiaľujú zahájenie onkologickej liečby a v neposlednom rade významne zhoršujú kvalitu života pacienta. K základným príčinám, ktoré stoja za vznikom leaku, patrí porucha prerušenia čreva, napätie na anastomóze a taktiež lokálna infekcia. Práve lokálna infekcia a pomnoženie baktérií ako <i>Enterococcus</i>, <i>Escherichia</i> a <i>Shigella</i> sú pozorované pri dehiscenčných anastomózach. AL môže mať súvislosť i s virulenciou niektorých kmeňov a produkciou cytotoxických nekrotizujúcich faktorov [7]. Použitie endoluminálneho vákuového systému bolo doteraz rezervované pre dokázaný AL s cieľom urýchliť jeho hojenie [8, 9]. V našej štúdii chceme endoluminálny vákuový systém aplikovať u každého pacienta s kolorektoanastomózou ešte počas operácie hneď po konštrukcii anastomózy, a tak zabrániť invázivnej infekcii medzi svorkami staplerovej anastomózy. Cieľom tejto pilotnej štúdie je znížiť výskyt skorých leakov v perioperačnom období, ako aj výskyt neskorých AL a komplikácií vyplývajúcich z nich. 1. Tanaka J, Nishikawa T, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Kawai K, Kazama S,

		Nozawa H, Yamaguchi H, Ishihara S, Sunami E, Kitayama J, Watanabe T (2015) Analysis of anastomotic leakage after rectal surgery: A case-control study. <i>Ann Med Surg (Lond)</i>, DOI: 10.1016/j.amsu.2015.05.002, May 11, 2015 2. Borly L, Ellebæk MB, Qvist N (2015) Leakage after Surgery for Rectum Cancer: Inconsistency in Reporting to the Danish Colorectal Cancer Group. <i>Surg Res Pract</i>, DOI: 10.1155/2015/376540, November 9, 2015 3. Matsuda K, Hotta T, Takifuji K, Yokoyama S, Watanabe T, Mitani Y, Ieda J, Iwamoto H, Mizumoto Y, Yamaue H (2015) Clinical characteristics of anastomotic leakage after an anterior resection for rectal cancer by assessing of the international classification on anastomotic leakage. <i>Langenbecks Arch Surg</i>, DOI: 10.1007/s00423-015-1272-4, January 11, 2015 4. Borstlap WAA, Westerduin E, Aukena TS, Bemelman WA, Tanis PJ (2017) Anastomitic leak and chronic presacral sinus formation after low anterior resection. Results from a large cross-sectional study. <i>Ann Surg</i> 266 (5) 870-877. 5. Cong ZJ, Hu LH, Bian ZQ, Ye GY, Yu MH, Gao YH, Li ZS, Yu ED, Zhong M (2013) Systematic review of anastomotic leakage rate according to an international grading system following anterior resection for rectal cancer. <i>PLoS One</i>, DOI: 10.1371/journal.pone.0075519, September 25, 2013 6. Borstlap WAA, Westerduin E, Aukena TS, Bemelman WA, Tanis PJ (2017) Anastomitic leak and chronic presacral sinus formation after low anterior resection. Results from a large cross-sectional study. <i>Ann Surg</i> 266 (5) 870-877. 7. Shogan BD, Belogortseva N, Luong PM, Zaborin A, Lax S, Bethel C, Ward M, Muldoon JP, Singer M, An G, Umanskiy K, Konda V, Shaksheer B, Luo J, Klabbbers R, Hancock LE, Gilbert J, Zaborina O, Alverdy JC (2015) Collagen degradation and MMP9 activation by <i>Enterococcus faecalis</i> contribute to intestinal anastomotic leak. <i>Sci Transl Med</i>. 2015 May 6;7(286):286ra68. 8. Wang S, Zhang Z, Liu M, Li S, Jiang C (2016) Efficacy of transanal tube placement after anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>World J Surg Oncol</i>, DOI: 10.1186/s12957-016-0854-0, March 31, 2016 9. Shigeta K, Okabayashi K, Baba H, Hasegawa H, Tsuruta M, Yamafuji K, Kubochi K, Kitagawa Y (2016) A meta-analysis of the use of a transanal drainage tube to prevent anastomotic leakage after anterior resection by double-stapling technique for rectal cancer. <i>Surg Endosc</i> 30(2):543-550
	Background Situation	Rectal carcinoma is one of the most common malignant diseases of the gastrointestinal tract. The only curable method is surgical treatment. A sphincter preserving surgery is associated with unpleasant complication – dehiscence of colorectal anastomosis - leak (AL). which is one of the most serious complications. Acute leak may cause not only severe postoperative sepsis, but also leads to secondary complications such as pre-sacral sinus, chronic fistula, anastomotic stenosis, "frozen pelvis" and finally, leak would lead to a secondary loss of anastomosis. This all may be associated with the impossibility of ileostomy closure. Despite modern technology and sophisticated operational procedures, the incidence of anastomotic leak remains high. Different publications report different values that range from 1% to 19% [1-3] - in Europe, there are notable differences between countries, e.g., France 17.46%, Belgium 6.67%, and Ireland 4.0% [4]. Systematic data on AL in Slovakia are missing. A Czech-Slovak multicentre study by a team of our authors indicates an AL prevalence of 22.6%. The large difference in the occurrence of AL between workplaces is given in connection with different quality of data collection and only a rare report of leakages of grade A [5]. However, the actual occurrence of AL is much higher, but it is unrecognized in the perioperative period. Borstlap, in 2017, analyzed data from Dutch Surgical Colorectal Audit. Anastomotic leakage was diagnosed in 13.4 % of patients within 30 days, which increased to 20 % beyond 30 days. Leak nonhealing at 12 months was observed in 48% patients [6]. AL leads to subsequent development of complications which require conservative or surgical treatment, delay in oncologic therapy and, last but not least, significantly impair the quality of patient life. The underlying causes of leakage include poor bowel perfusion, anastomotic tension, and invasive local infection. Local infection and bacterial growth such as <i>Enterococcus</i>, <i>Escherichia</i>, and <i>Shigella</i> are observed in dehiscence anastomoses. AL may be related to virulence of some strains and production of cytotoxic necrotizing factors [7]. The use of an endoluminal vacuum system has so far been reserved for diagnosed AL to accelerate its healing [8, 9]. The aim of our work is the application of endoluminal vacuum system to each patient with colorectal anastomosis during surgery immediately after anastomosis construction, thus preventing invasive infection between the stapler clips. The aim of this pilot study is to reduce the incidence of early leakage during the perioperative period as well as the occurrence of late ALs and complications resulting from them. 1. Tanaka J, Nishikawa T, Tanaka T, Kiyomatsu T, Hata K, Kawai K, Kazama S,

		Nozawa H, Yamaguchi H, Ishihara S, Sunami E, Kitayama J, Watanabe T (2015) Analysis of anastomotic leakage after rectal surgery: A case-control study. Ann Med Surg (Lond), DOI: 10.1016/j.amsu.2015.05.002, May 11, 2015 2. Borly L, Ellebæk MB, Qvist N (2015) Leakage after Surgery for Rectum Cancer: Inconsistency in Reporting to the Danish Colorectal Cancer Group. Surg Res Pract, DOI: 10.1155/2015/376540, November 9, 2015 3. Matsuda K, Hotta T, Takifuji K, Yokoyama S, Watanabe T, Mitani Y, Ieda J, Iwamoto H, Mizumoto Y, Yamaue H (2015) Clinical characteristics of anastomotic leakage after an anterior resection for rectal cancer by assessing of the international classification on anastomotic leakage. Langenbecks Arch Surg, DOI: 10.1007/s00423-015-1272-4, January 11, 2015 4. Borstlap WAA, Westerduin E, Aukema TS, Bemelman WA, Tanis PJ (2017) Anastomotic leak and chronic presacral sinus formation after low anterior resection. Results from a large cross-sectional study. Ann Surg 266 (5) 870-877. 5. Cong ZJ, Hu LH, Bian ZQ, Ye GY, Yu MH, Gao YH, Li ZS, Yu ED, Zhong M (2013) Systematic review of anastomotic leakage rate according to an international grading system following anterior resection for rectal cancer. PLoS One, DOI: 10.1371/journal.pone.0075519, September 25, 2013 6. Borstlap WAA, Westerduin E, Aukema TS, Bemelman WA, Tanis PJ (2017) Anastomotic leak and chronic presacral sinus formation after low anterior resection. Results from a large cross-sectional study. Ann Surg 266 (5) 870-877. 7. Shogan BD, Belogortseva N, Luong PM, Zaborin A, Lax S, Bethel C, Ward M, Muldoon JP, Singer M, An G, Umanskiy K, Konda V, Shaksheer B, Luo J, Klabbbers R, Hancock LE, Gilbert J, Zaborina O, Alverdy JC (2015) Collagen degradation and MMP9 activation by Enterococcus faecalis contribute to intestinal anastomotic leak. Sci Transl Med. 2015 May 6;7(286):286ra68. 8. Wang S, Zhang Z, Liu M, Li S, Jiang C (2016) Efficacy of transanal tube placement after anterior resection for rectal cancer: a systematic review and meta-analysis. World J Surg Oncol, DOI: 10.1186/s12957-016-0854-0, March 31, 2016 9. Shigeta K, Okabayashi K, Baba H, Hasegawa H, Tsuruta M, Yamafuji K, Kubochi K, Kitagawa Y (2016) A meta-analysis of the use of a transanal drainage tube to prevent anastomotic leakage after anterior resection by double-stapling technique for rectal cancer. Surg Endosc 30(2):543-550
	Ciele projektu	Primárny cieľ 1. Overiť vplyv kombinácie transanálneho reinforcementu anastomózy a podtlakovej drenáže na výskyt dehiscencie anastomózy Sekundárne ciele 1. Znížiť počet pacientov s derivačnou ileostómiou po resekcii rekta a totálnej mezorektálnej excízie (TME) pod 15%, a tak zlepšiť kvalitu života týchto pacientov 2. Analyzovať tkanivové faktory v stene hrubého čreva spojené s poruchou hojenia u pacientov s dehiscenciou anastomózy
	Objectives of the Project	Primary Objective 1. To evaluate the effect of a combination of the anastomosis reinforcement and endoluminal vacuum drainage on the incidence of anastomotic dehiscence of colorectal anastomosis Secondary Objective 2. Reduce the number of patients with a protective ileostomy after rectal resection and total mesorectal excision (TME) below 15%, to improve the quality of life of these patients 3. Analyze tissue factors in the colon wall associated with a healing disorder in patients with anastomosis dehiscence
C	Relevantnosť k oblastiam podporovaným v danom roku	Inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny, 2. Personalizovaná diagnostika a liečba, Štandardy pre diagnostiku a liečbu

	Relevance to the supported priority area(s) for the current year	Innovative Diagnostic and Therapeutic Procedures and Personalized / Precision Medicine Products, 2. Personalized Diagnosis and Treatment, Diagnostic and Treatment Standards
D	Potenciálny dopad Vami dosiahnutých výsledkov na medicínsku prax	Profylaktické použitie endoluminálneho podtlakového systému a reinforcementu anastomózy môže: 1. Znížiť výskyt závažných pooperačných sepsí s nutnosťou reoperácie 2. Znížiť výskyt iných anastomotických komplikácií ako sú stenózy, zápalové polypy, ktoré vedú k závažným funkčným poruchám, reoperáciám alebo sekundárnej strate anastomózy 3. Znížiť počet pacientov s derivačnou ileostómiou 4. Zlepšiť kvalitu života pacientov na princípe: viac pacientov so zachovaným zvieračom bez pooperačnej komplikácie a bez ileostómie 5. Zníženie priamych ekonomických nákladov spojených s liečbou sepsy a s plánovanými reoperáciami
	Potential impact of your results for the clinical practice	The prophylactic use of the endolumenal vacuum system and reinforcement of the anastomosis can: 1. Reduce the incidence of severe postoperative sepsis with the need for reoperation 2. Reduce the incidence of other anastomotic complications such as stenosis, inflammatory polyps that lead to severe functional disorders, reoperations, or secondary loss of anastomosis 3. Reduce the number of patients with protective ileostomy 4. Improve the quality of life of patients on principle: more patients with preserved sfinter without postoperative complications and without ileostomy 5. Reduction of direct economic costs associated with sepsis treatment and planned reoperations
E	Vedecko-technologická excelentnosť	Využitie endoluminálneho podtlakového systému je v súčasnosti rezervované pre liečbu AL u pacientov s už diagnostikovanou poruchou hojenia anastomózy. Úspešnosť využitia tohto systému v klinickej praxi bola opakovane publikovaná vo viacerých prácach [1-3]. Štúdia so zameraním na profylaktické používanie tohto systému u každého pacienta s kolorektálnou anastomózou zatiaľ nebola realizovaná. V tomto zmysle je technika kombinácie transanálneho posilnenia anastomózy a transanálnej podtlakovej drenáže originálna. Doteraz sú známe len práce na zvieračích modeloch, bez transanálnej suture, ktoré potvrdili vysokú úspešnosť primárneho zhojenia anastomózy v 90% prípadov, čo malo za výsledok minimum pooperačných komplikácií [4]. Cieľom našej práce je zavedenie profylaktického použitia tohto systému do klinickej praxe. 1. Blumetti J, Abcarian H. Management of low colorectal anastomotic leak: Preserving the anastomosis. World J Gastrointest Surg. 2015 Dec 27; 7(12):378–383. 2. Borstlap WAA, Musters GD, Stassen LPS, van Westreenen HL, Hess D, van Dieren S. Vacuum-assisted early transanal closure of leaking low colorectal anastomoses: the CLEAN study. Surg Endosc. 2018; 32(1): 315–327. 3. van Koperen PJ, van Berge Henegouwen MI, Rosman C, Bakker CM, Heres P, Slors JF, et al. The Dutch multicenter experience of the endo-sponge treatment for anastomotic leakage after colorectal surgery. Surg Endosc. 2009;23(6):1379–1383. doi: 10.1007/s00464-008-0186-4. 4. Shada AL, Rosenberger LH, Mentrikoski MJ, Silva MA, Feldman SH, Kleiner DE. Endoluminal Negative-Pressure Therapy for Preventing Rectal Anastomotic Leaks: A Pilot Study in a Pig Model. Surg Infect (Larchmt). 2014 Apr 1; 15(2): 123–130.
	Scientific and Technological Excellence	The use of the endolumenal vacuum system is currently reserved for the treatment of AL in patients with already diagnosed anastomosis healing disorder. The success of using this system in clinical practice has been repeatedly published in several papers [1-3]. A study focusing on the prophylactic use of this system in every patient with colorectal anastomosis has not yet been realized. In this sense, the technique of combining transanal reinforcement of the anastomosis and transanal vacuum drainage is original. Until now, only animal models, without transanal reinforcement, have been known to confirm the high success rate of primary anastomotic healing in 90% of cases using this system. Effect of endoluminal vacuum system is resulting in minimal postoperative complications [4]. The aim of our work is to introduce the prophylactic use of this system into the clinical practice.

		1. Blumetti J, Abcarian H. Management of low colorectal anastomotic leak: Preserving the anastomosis. World J Gastrointest Surg. 2015 Dec 27; 7(12):378–383. 2. Borstlap WAA, Musters GD, Stassen LPS, van Westreenen HL, Hess D, van Dieren S. Vacuum-assisted early transanal closure of leaking low colorectal anastomoses: the CLEAN study. Surg Endosc. 2018; 32(1): 315–327. 3. van Koperen PJ, van Berge Henegouwen MI, Rosman C, Bakker CM, Heres P, Slors JF, et al. The Dutch multicenter experience of the endo-sponge treatment for anastomotic leakage after colorectal surgery. Surg Endosc. 2009;23(6):1379–1383. doi: 10.1007/s00464-008-0186-4. 4. Shada AL, Rosenberger LH, Mentrikoski MJ, Silva MA, Feldman SH, Kleiner DE. Endoluminal Negative-Pressure Therapy for Preventing Rectal Anastomotic Leaks: A Pilot Study in a Pig Model. Surg Infect (Larchmt). 2014 Apr 1; 15(2): 123–130.
F	Inovativnosť projektu	Sfinkter zachovné operácie sú v súčasnosti štandardou metódou liečby i u nízko sediacych nádorov rekta. Tieto operácie sú však spojené s vyšším výskytom nehojenia anastomózy, leakom (AL). Je dobre zdokumentované, že čím nižšie lokalizovaný nádor, tým vyšší výskyt AL. Preto u pacientov, ktorý podstupujú nízku prednú resekciu a totálnu mezorektálnu excíziu indikujeme derivačnú ileostómiu. Toto je však spojené so zníženou kvalitou života pacienta a zaťažené ďalším operačným výkonom, na zrušenie ileostómie. Použitie endoluminálneho podtlakového systému v kombinácii s transanálnym posilnením anastomózy je originálny, doposiaľ nepublikovaný prístup. Hypotéza sa opiera o to, že táto intervencia by mala viesť k eliminácii dvoch významných faktorov spojených s nehojením anastomózy, mechanickej nestability bi-staplerovej anastomózy a lokálnej invazívnej infekcii. Zníženie výskytu AL, by malo viesť k zníženiu počtu pacientov s derivačnou ileostómiou a k tak zníženiu priamych nákladov na liečbu (2000 EURO/pacienta), spojených s ďalším operačným výkonom.
	The Project Innovation	Sphincters saving procedures for rectal cancers are associated with an unpleasant complication – anastomotic dehiscence, acute leak (AL). The lowest tumor localization, the higher leak rate is reported in the published literature. A diverting ileostomy is used in patient with low anterior resection a total mesorectal excision, with the intention to decrease leak severity and consequent septic complications. However, this leads to reduced quality of patient life and a stoma closure requires a further surgery. The use of the transanal reinforcement of the anastomosis and a transanal vacuum drainage is an original idea, not evaluated in clinical setting, so far. We hypothesised, that two important factors associated with AL, namely disintegration of anastomosis due to the mechanical instability of stapler anastomosis and a local invasive infection, would be eliminated by this intervention. Secondary, lower leak incidence would lead to the reduction of patients' diversion rate and so to the reduction in the direct cost, approximately 2000 Euro/per patient
G	Pracovné činnosti (aktivity a časový harmonogram)	Celá štúdia bude realizovaná podľa protokolu CONSORT 2010. Pacienti budú alokovaní do dvoch ramien štúdie, reinforcement s drenážou a reinforcement bez drenáže, a to pred začiatkom operačného výkonu. Do štúdie budú zaradení všetci pacienti starší ako 18 rokov. Konzekutívne tj. neselektovane za sebou, ktorí podstúpia resekčný výkon s anastomózou na rekte pre Dg. C20 a bude urobená totálna mezorektálna excízia. Pôjde o kohortovú prospektívnu štúdiu s nasledujúcimi parametrami: Operačný výkon 1. Predoperačne musí mať pacient jasne stanovený staging, endorektálna ultrasonografia (ERUS) alebo panvové MRI pri nádoroch T3 a T4, brušné CT s maximum intensity projection (MIP) rekonštrukciami pre arteria mesenterica inferior (AMI). 2. Peroperačne bude urobená štandardizovaná operácia: nízka predná resekcia rekta (LAR) + TME. 3. Magistrálna cieva (arteria mesenterica inferior (AMI), arteria rectalis superior (ARS)) bude prerušená podľa rozhodnutia chirurga. Bude snaha preferovať arteria colica sinistra (ACS) zachovný výkon. 4. V prípade plnej mobilizácie lienálnej flexúry nebude štandardne prerušovaná vena mesenterica inferior (VMI). 5. Pred konštrukciou anastomózy bude urobená laváž pahýľa rekta roztokom povidón-jód. 6. Bude urobené transanálne spevnenie (reinforcement) celého obvodu

	anastomózy. 7. Bude založená podtlaková drenáž do oblasti anastomózy na 48 hodín. Podtlak 80-10 mm Hg (systém Endo-SPONGE® - B. Braun) Histopatologické vyšetrenie 1. Histopatologicky bude hodnotená radikálna výkonu podľa Quirkeho protokolu, t.j. kvalita excízie a resekčný okraj (pCRM). Molekulové analýzy 2. Bude odobratá vzorka tkaniva hrubého čreva z oblasti resekátu, kde budú vyšetované: kvantifikácia kolagénu I/III, kvantifikácia kolagenázy a hodnotenie tkanivových metaloproteáz(MMP)-2, -5, -9, -13. K tomuto účelu budú použité metódy: i. <i>genomiky</i> (TaqMan kvantitatívna Real-time PCR pomocou ViiA7 cykléra); ii. <i>epigenetiky</i> (profilovanie metylačného stavu regulačných oblastí vybraných MMP génov pomocou metylačne-špecifickej PCR); iii. <i>proteomiky</i> (2D proteomické profilovanie v kombinácii s MALDI-TOF identifikáciou spektier) Ostatné 3. Kvalita života pacientov bude hodnotená štandardizovanými dotazníkmi podľa metódy EORTC, dotazník QLQ-C30 a QLQ-C29. Pooperačné sledovanie a hodnotenie 1. Integrita anastomózy bude hodnotená pomocou endoskopického vyšetrenia. U symptomatických pacientov bude urobené panvové CT vyšetrenie. 2. Prvé endoskopické vyšetrenie bude urobené pred prepustením do domáceho liečenia, t.j. do 10 dní od operácie. Druhé endoskopické vyšetrenie bude realizované ambulantne do 30 dní od prepustenia. 3. V rámci endoskopie budú hodnotené tieto kritéria: Prítomnosť leaku, lokalizácia leaku - podľa hodinového ciferníka, od - do, v smere hodinových ručičiek. V prípade, že nebola jasná cirkumferentná orientácia, tak bude vytvorená hladina preplachovej tekutiny v rekte. Pre účely hodnotenia morfológie defektu bude použitá novovytvorená klasifikácia: 1. Defekt < 12 mm, nepriechodný pre kolonoskop, dutina +/- 2. Defekt > 12 mm, dutina +/- 3. Defekt 1/3 až 1/2 obvodu anastomózy, dutina +/- 4. Defekt > 1/2 obvodu anastomózy, dutina +/- S cieľom posúdiť dynamiku zmien v priebehu druhej endoskopie bude hodnotenie: 1. Bez leaku 2. S pôvodným leakem, komunikácia zhojená 3. S pôvodným leakem, progresia defektu 4. Novodiagnostikovaný leak V prípade dehiscencie budú odobraté vzorky - na mikrobiologické vyšetrenie z oblasti defektu. S pacientmi bude spísaný informovaný súhlas so zapojením do štúdie. Očakávaný počet zaradených pacientov: 20 pacientov s nízkou prednou resekciou rekta (LAR) a TME na jedno pracovisko ročne. Celkovo 40 pacientov ročne; za tri roky trvania projektu 120 pacientov, 60 pacientov v jednom ramene verus 60 v druhom ramene. Pacienti budú sledovaní ešte 3 roky po ukončení štúdie, tak aby priemerná doba sledovania bola minimálne 3 roky.
Work Activities (activities and time schedule)	The study will be realized following The CONSORT 2010 Statement. Patients will be allocated to the two arms of the study, reinforcement with drainage and reinforcement without drainage, before the start of the surgical procedure. The study will include all patients over 18 years of age. Consecutive ie. unselected in succession who undergo rectal resection with anastomosis and a total mesorectal excision for diagnosis C20 (carcinoma of the rectum). This is a cohort prospective study with the following parameters: Surgery

		1. Preoperatively, the patient must have clearly defined staging, endorectal ultrasonography (ERUS) or pelvic MRI in tumors T3 and T4, abdominal CT with maximum intensity projection (MIP) reconstructions for arteria mesenterica inferior (AMI). 2. A standardized operation will be performed: low anterior rectal resection (LAR) + TME. 3. The magistral arteries (mesenterica inferior artery (AMI), rectal superior artery (ARS)) will be discontinued according to the decision of the surgeon. It will be preferred to preserve colica sinistra artery (ACS). 4. In the case of full mobilization of splenic flexure, the mesenteric inferior vein (IMV) will be not always ligated. 5. Prior to the anastomosis construction, the rectum stalk will be labeled with povidone-iodine solution. 6. A transanal reinforcement of the whole circumference of the anastomosis will be performed. 7. Vacuum drainage will be established in the anastomosis area for 48 hours. Vacuum pressure 80-10 mm Hg (Endo-SPONGE® system - B. Braun). 8. The radicality of the operation will be evaluated histopathologically according to the Quirke protocol, i.e. excision quality and positive circumferential resection margin (pCRM). 9. A tissue sample from the resected organ will be collected for examination: quantification of collagen I / III, quantification of collagenase and evaluation of tissue metalloproteases (MMP) -2, -5, -9 and -13. For this purpose, methods of i.) genomics (TaqMan Real-time PCR); ii.) epigenetics (comparison of the methylation profile of MMP genes) and iii.) proteomics (2D electrophoresis and MALDI-TOF analysis) will be used. 10. Patient quality of life will be assessed by standardized questionnaires according to the EORTC methodology, QLQ-C30 and QLQ-C29. Post-operative monitoring and evaluation 1. Integrity of anastomosis will be evaluated by endoscopic examination. Symptomatic patients will be indicated to CT scan. 2. The first endoscopic examination will be performed prior to release to home treatment, within 10 days after surgery. The second endoscopic examination will be done in outpatients within 30 days after patients releasing. 3. The following criteria will be evaluated in endoscopy: Presence of leakage, localization of leak - by clock, from - to, clockwise. In the absence of a clear circular orientation, a level of flushing fluid in the rectum will be created. For the purpose of the defect morphology assessment, the following classification was created: 1. Defect <12 mm, impenetrable with an endoscope, cavity +/- 2. Defect >12 mm, cavity +/- 3. Defect 1/3-1/2 the circumference of anastomosis, cavity +/- 4. Defect > 1/2 the circumference of anastomosis, cavity +/- To assess the dynamics of the changes during the second endoscopy within 1 month, the endoscopic findings were evaluated and classified as follows: 1. No leakage 2. With original leakage, communication is healed 3. With original leakage, anastomotic defect progression 4. Newly diagnosed leakage In case of dehiscence, samples for microbiological examination from the defect area will be taken. Patients will receive informed consent to participate in the study. Number of enrolled patients: 20 patients with low anterior rectal resection (LAR) and TME at one site per year. A total of 40 patients per year; 120 patients over three years of the project, 60 patients in one arm versus 60 in the other arm. Patients will be monitored for 3 years after the end of the study so that the average follow-up time is at least 3 years.
H	Výsledky projektu	Odoperovanie 120 pacientov podľa uvedeného protokolu a ich následné pooperačné vyhodnotenie. U všetkých pacientov bude pooperačne realizované endoskopické vyšetrenie podľa uvedeného protokolu. V indikovaných prípadoch budú doplnené ďalšie metódy (CT, mikrobiologické vyšetrenie). Výsledky oboch skupín pacientov budú vyhodnotené podľa uvedeného skórovacieho systému.

	Project Results	The operation of 120 patients according to the protocol and their subsequent postoperative evaluation. In all patients, an endoscopic examination according to the protocol will be performed postoperatively. Additional methods (CT, microbiological examination) will be added when indicated. The results will be evaluated according to the scoring system.
I	Prínosy projektu	Štandardizácia protokolu a jeho implementácia do štandardných terapeutických postupov pri resekcii rekta a konštrukcii kolorekto anastomózy. Profylaktickým zavedením endoluminálneho podtlakového systému chceme doceliť menší výskyt AL a komplikácií s tým spojených. To bude mať za následok kratšiu hospitalizáciu, menej pomocných zobrazovacích vyšetrení (CT), menej antibiotickej liečby. Pacient bude mať kratšiu rekonvalescenciu, čo mu umožní skorý návrat do bežnej činnosti. Podtlakový systém môže nahradiť konštrukciu protektívnej ileostómie, čo ušetrí následnú operáciu na zrušenie ileostómie a má ďalšie benefity pre kvalitu života pacienta. Ušetrené náklady na operáciu pre zrušenie ileostómie, resp. liečebné náklady na liečbu potenciálnej sepsy predstavujú 2000-2500 eur na jedného pacienta.
	Project Benefits	Protocol standardization and its implementation into standard therapeutic procedures for rectal resection. Using endoanal vacuum therapy in prophylactic way we want to achieve a lower incidence of AL and complications associated with it. This will result in shorter hospitalization, less imaging examinations (CT), less antibiotic treatment. The patient will have a shorter reconvalescence time, which will allow an early return to normal activity. The endoluminal vacuum system may replace the construction of protective ileostomy, which saves the subsequent operation for ileostomy closure, and has further benefits for the quality of patient's life. The reduction of the cost for the ileostomy occlusion operation, respectively, the treatment costs for treatment of potential sepsis amount to 2000-2500 euros per patient.
J	Iné realizované projekty v danej oblasti	Včasná pooperačná endoskopia kolorektálnej anastomózy pre poruchy hojenia anastomózy: prospektívna multicentrická štúdia. Štúdia bola realizovaná v období 1. Júl 2015 až 1. Júl 2016 na troch pracoviskách. Štúdia bola podporená grantom Ministerstva zdravotníctva Českej republiky, MH CZ - DRO (FNHK, 00179906). Cieľom štúdie bolo diagnostikovať klinicky nemé AL použitím pooperačnej endoskopie u všetkých pacientov s LAR a TME. Použitím tejto metódy boli diagnostikované AL u asymptomatických pacientov v prvých pooperačných dňoch, čo pomohlo včas zahájiť opatrenia a následne znížiť počet komplikácií (napr. perirektálne abscesy, sepsa a pod.).
	Other Projects implemented in this area	Early postoperative endoscopy of colorectal anastomosis for anastomotic pathology: a prospective multicenter study. Study was realized between 1 July 2015 and 1 July 2016 at 3 sites. This research was supported by the Ministry of Health Care, Czech Republic, MH CZ - DRO (FNHK, 00179906). The aim of the study was to detect clinically silent AL using early postoperative endoscopy in all patients after LAR and TME. There was diagnosed AL in asymptomatic patients in first postoperative days, what helped to start early intervention with subsequent lower rate of complications (e.g. perirectal abscess, sepsis etc.).
K	Analýza rizík	<u>Názov rizika:</u> Finančné a ekonomické riziká <u>Popis rizika:</u> Oblasť finančného zabezpečenia projektu treba považovať za zdroj najväčšieho rizika. V rámci tohto rizika môže dôjsť k zvýšeniu nákladov na spotrebný materiál pri zvýšení plánovaného počtu pacientov. <u>Názov rizika:</u> Komunikačné riziká <u>Popis rizika:</u> Konflikty medzi členmi riešiteľského tímu môžu viesť k neefektívnej komunikácii, chybným rozhodnutiam či preťaženiu niektorých riešiteľov. <u>Opatrenia na elimináciu rizika:</u> Minimalizácia a eliminácia týchto rizík zahŕňa hlavne implementáciu procesov zameraných na riešenie konfliktov, zmiernenie osobných antipatií, správnym stanovením komunikačnej mapy a jasných smerov komunikácie a aktívnym manažmentom komunikácie. <u>Názov rizika:</u> Manažérske riziká <u>Popis rizika:</u> Riziká v riadení vo vzťahu k zadefinovaniu kompetencií a zodpovednosti jednotlivých zainteresovaných riešiteľov, neprávne pochopenie koordinátora a následné omyly v day-to-day monitoringu, niektoré procesy budú náročnejšie ako predpokladáme.

		<u>Opatrenia na elimináciu rizika:</u> Minimalizáciu týchto rizík dosiahneme správnym zadefinovaním úrovni riadenia, kompetencií a zodpovedností, stanovovaním jasných, detailných, realizovateľných a dosiahnuteľných požiadaviek pre všetkých zapojených do projektu, adaptabilitou na zmeny v implementačnom procese, trvaním na požiadavkách a stanovením pravidiel „pre všetkých“, pravidelnou kontrolou, aplikáciou alternatívnych postupov v prípade objavenia sa nezrovnalostí v riešení projektu, realizáciou procesných vylepšení. <u>Názov rizika:</u> Personálne riziká <u>Popis rizika:</u> Sú postavené na nesprávnych rozhodnutiach v oblasti rozvoja, komplikovaných a nejasných rozhodnutiach najmä vo vzťahu k ochoreniam ktoré budú predmetom výskumu a vývoja (každý pacient má iné potreby), môžeme identifikovať problémy s prijatím inovácií z osobných či profesijných záujmov, presun kompetencií a zodpovednosti za realizované úlohy, nedostatočné zhodnotenie schopností riešiteľov zapojených do projektu, odchod pracovníkov z projektu ešte počas jeho realizácie a pod. <u>Opatrenia na elimináciu rizika:</u> Personálne riziká budeme minimalizovať a eliminovať kontinuálnou podporou riešiteľov, ich motiváciou, zabezpečovaním zlepšovania odborných vedomostí a skúseností, zlepšovaním tímovej súdržnosti, vytváraním optimálnych pracovných podmienok, zlepšením dynamiky priebehu projektu a pod.
	Risk Analysis	<u>Risk Name:</u> Financial and Economic Risks <u>Risk description:</u> The area of financial security of the project should be considered as the source of the greatest risk. This risk can increase the cost of consumables in increasing the planned number of patients. <u>Risk Name:</u> Communication Risks <u>Risk description:</u> Conflicts between team members can lead to inefficient communication, misconduct, or overload of some investigators. <u>Risk elimination measures:</u> The minimization and elimination of these risks mainly involves the implementation of conflict resolution processes, the alleviation of personal antipathies, the right definition of a communication map and clear communication directions, and active communication management. <u>Risk Name:</u> Managerial Risks <u>Risk description:</u> Risks of management in relation to the definition of competences and responsibilities of individual stakeholders, misunderstanding of the coordinator and subsequent errors in day-to-day monitoring, some processes will be more demanding than expected. <u>Risk elimination measures:</u> We will achieve minimization of these risks by properly defining management levels, competencies and responsibilities by setting clear, detailed, feasible and achievable requirements for all involved in the project, adaptability to changes in the implementation process, compliance with requirements and setting " , regular control, application of alternative procedures in case of discovering discrepancies in the project solution, implementation of process improvements. <u>Risk Name:</u> Personnel Risks <u>Risk description:</u> They are based on incorrect decisions on development, complicated and unclear decisions, especially in relation to diseases that are subject to research and development (each patient has different needs), we can identify problems with adopting innovation from personal or professional interests, transfer of competencies and responsibilities for realized tasks, insufficient evaluation of the capacities of researchers involved in the project, leaving of the project staff during its implementation, etc. <u>Risk elimination measures:</u> We will minimize and eliminate the personal risks by continually supporting the motivators, providing them with better knowledge and experience, improving team cohesion, creating optimum working conditions, improving the dynamics of the course of the project, etc.
L	Predpoklad vzniku patentov a stanovisko k otázke duševného vlastníctva	Nie
	If patent protection foreseen? Your statement on the issue of intellectual property.	No
M	Informovanosť	Uverejnenie dosiahnutých výsledkov v odbornej tlači formou publikácií v domácich ako aj zahraničných karentovaných časopisoch, ich prezentácia na konferenciách a sympóziách.
	Awareness	Publication of the achieved results in the professional press in the form of publications in both domestic and foreign journals, their presentation at conferences and symposia.

VV-2018-R-EK	V prípade potreby efektívna spolupráca s Etickou komisiou
	When necessary the effective cooperation with Ethics Committee
Slovenská verzia / Slovak version:	Projekt bude v prípade schválenia a pred samotnou realizáciou predložený na Etickú komisiu JLF UK. Relevantný doklad o schválení bude následne predložený ako súčasť 1. priebežnej správy projektu.
Anglická verzia / English version:	The project will be submitted to the Ethics Committee of the JLF UK after the approval and prior to its implementation. Relevant document will be attached to the first project report.

Príloha č. 3. 2.
Annex Nr. 3. 2.

Identifikačné číslo projektu / Poject ID	2018/16-UKMT-12	Žiadateľ / Applicant	Univerzita Komenského v Bratislave Jesseniova lekárska fakulta v Martine/ Comenius University in Bratislava Jessenius Faculty of Medicine in Martin
Názov projektu / Project title	Transanálny reinforcement a endoluminálna vákuova drenáž v prevencii dehiscencie kolorektálnej anastomózy po resekcii rekta - multiinštitucionálna prospektívna randomizovaná štúdia / A transanal reinforcement and endolumenal vacuum drainage in prevention of colorectal anastomosis dehiscence after rectal resection: Multiinstitutional Prospective Randomized Trial	Zodpovedný riešiteľ / Principal investigator	
Akronym projektu / Acronym of the proiect	ENDODRAIN	Sledované obdobie / The observation period	2018 - 2020

Položky ekonomickej klasifikácie, ktoré tabuľka rozpočtu nezahŕňa a sú pre financovanie Vášho projektu nevyhnutné môžete doplniť, prípadne tie, ktoré nie sú potrebné pre financovanie projektu môžete odstrániť!

[illegible]

632 001	Energie / Energy	2 700,00 €	2 700,00 €	0,00 €	Ide o minimálne náklady na energiu na pracoviskách, na ktorých sa bude priamo realizovať činnosť vyplývajúca z projektu. / These are the minimum energy costs in the workplaces where the project activity will be directly implemented.	5 100,00 €	5 100,00 €	0,00 €	Ide o minimálne náklady na energiu na pracoviskách, na ktorých sa bude priamo realizovať činnosť vyplývajúca z projektu. / These are the minimum energy costs in the workplaces where the project activity will be directly implemented.	5 100,00 €	5 100,00 €	0,00 €	Ide o minimálne náklady na energiu na pracoviskách, na ktorých sa bude priamo realizovať činnosť vyplývajúca z projektu. / These are the minimum energy costs in the workplaces where the project activity will be directly implemented.			
633	Materiál / Material															
633 006	Všeobecný materiál / General material	32 583,00 €	32 583,00 €	0,00 €	Ide o spotrebný materiál nevyhnutný na realizáciu činnosti v rámci projektu. Ide minimálne o platformu pre transanálne šitie GelPoint a háčiky pre LongStar rozvírač, ďalej endosponge a klipy. Ďalšie náklady budú smerovať na spotrebný materiál pre vyšetrovacie metódy ako genomika a proteomika a iný materiál. Náklady sú odhadované na základe ceny materiálu a prepočítané na očakávaný počet regutovaných pacientov. / It is a material that is necessary for the implementation of project activities. This is a platform for transanal sewing GelPoint and hooks for the LongStar retractor, endosponge and clips. Additional costs will be directed to material for investigative methodologies such as genomics and proteomics and other material. Costs are estimated based on the cost of the material and converted to the expected number of recruited patients.	37 583,00 €	37 583,00 €	0,00 €	Ide o spotrebný materiál nevyhnutný na realizáciu činnosti v rámci projektu. Ide minimálne o platformu pre transanálne šitie GelPoint a háčiky pre LongStar rozvírač, ďalej endosponge a klipy. Ďalšie náklady budú smerovať na spotrebný materiál pre vyšetrovacie metódy ako genomika a proteomika a iný materiál. Náklady sú odhadované na základe ceny materiálu a prepočítané na očakávaný počet regutovaných pacientov. / It is a material that is necessary for the implementation of project activities. This is a platform for transanal sewing GelPoint and hooks for the LongStar retractor, endosponge and clips. Additional costs will be directed to material for investigative methodologies such as genomics and proteomics and other material. Costs are estimated based on the cost of the material and converted to the expected number of recruited patients.	37 583,00 €	37 583,00 €	0,00 €	Ide o spotrebný materiál nevyhnutný na realizáciu činnosti v rámci projektu. Ide minimálne o platformu pre transanálne šitie GelPoint a háčiky pre LongStar rozvírač, ďalej endosponge a klipy. Ďalšie náklady budú smerovať na spotrebný materiál pre vyšetrovacie metódy ako genomika a proteomika a iný materiál. Náklady sú odhadované na základe ceny materiálu a prepočítané na očakávaný počet regutovaných pacientov. / It is a material that is necessary for the implementation of project activities. This is a platform for transanal sewing GelPoint and hooks for the LongStar retractor, endosponge and clips. Additional costs will be directed to material for investigative methodologies such as genomics and proteomics and other material. Costs are estimated based on the cost of the material and converted to the expected number of recruited patients.			
633 009	Literatúra / Literature	0,00 €	0,00 €	0,00 €		3 000,00 €	3 000,00 €	0,00 €	Ide o ročné predplatné časopisov Annals of Surgery a British Journal of Surgery a nákup inej odbornej literatúry nevyhnutnej pre realizáciu projektu. / This is an annual subscription to Annals of Surgery and the British Journal of Surgery and the purchase of other professional literature necessary for the implementation of the project.	3 000,00 €	3 000,00 €	0,00 €	Ide o ročné predplatné časopisov Annals of Surgery a British Journal of Surgery a nákup inej odbornej literatúry nevyhnutnej pre realizáciu projektu. / This is an annual subscription to Annals of Surgery and the British Journal of Surgery and the purchase of other professional literature necessary for the implementation of the project.			
637	Služby / Services															
637 004	Všeobecné služby / Universal services	1 000,00 €	1 000,00 €	0,00 €	Preklady do cudzieho jazyka, poplatky spojené s publikačnou činnosťou. / Foreign language translations, publishing fees.	1 000,00 €	1 000,00 €	0,00 €	Preklady do cudzieho jazyka, poplatky spojené s publikačnou činnosťou. / Foreign language translations, publishing fees.	1 000,00 €	1 000,00 €	0,00 €	Preklady do cudzieho jazyka, poplatky spojené s publikačnou činnosťou. / Foreign language translations, publishing fees.			
637 027	Odmeny zamestnancov mimoradovného pomeru / Compensation of employees outside the working environment	0,00 €	0,00 €	0,00 €		12 168,00 €	12 168,00 €	0,00 €	Ide o výdavky na základe dohody vrátane odvodov za zamestnávateľa. / These are contract-based expenses, including employer's fees.	12 168,00 €	12 168,00 €	0,00 €	Ide o výdavky na základe dohody vrátane odvodov za zamestnávateľa. / These are contract-based expenses, including employer's fees.			
700	Kapitálové výdavky / Capital expenditures															
711 003	Obstaranie softvéru / Procurement of software	6 000,00 €	6 000,00 €	0,00 €	Register, špecializovaný program, ktorý umožňuje štatistické analýzy súboru a sledovanie v čase. Ďalej umožňuje vyhodnocovanie prežívania pacientov a DFS. Hlavné vlastnosti: centrálna databáza pacientov - diagnózy, liečebné úkony, operačné výkony, pooperačné komplikácie, rýchle retrospektívne analýzy komplikácií vo vzťahu k výkonom, vo vzťahu k pacientom, za špecifické obdobie, štatistické výstupy pre podporu kvality rozhodovacích procesov, aktívny onkologický register karcinómu rekta s informáciami o type chirurgického výkonu, predoperačnom stagingu, restagingu, histopatologickom náleze a to podľa súčasných najmodernejších poznatkov o parametrických ukazovateľoch onkologickej radikality, štatistické a grafické výstupy z onkologického modulu karcinómu rekta vrátane grafu Kaplan-Meierovej krivky prežitia, administratívny modul správy kliník a číselníkov programu, práca v prostredí OS Windows na pracovných staniciach spĺňajúcich bežný kancelársky štandard. Dátová základňa predpokladá použitie MS SQL servera v jeho všeobecne dostupnej podobe. / A registry, a specialized program that allows statistical analysis of the file and tracking over time. It also allows the evaluation of patient survival and DFS. Main features: Central Patient Database - Diagnosis, Treatment, Operations, Postoperative Complications, Rapid Retrospective Analysis of Complications in relation to Performance and Patient, Specific Period, Statistical Outputs to Support Quality of Decision Processes, Active Rectal Cancer Registry with informations about the type of surgical procedure, preoperative staging, re-staging, histopathological finding based on current state-of-the-art knowledge on parametric indicators of oncology radicality, statistical and graphical outputs from the rectal cancer oncology module, including the Kaplan-Meier survival curve, the administration module of the clinics and program dials, working in Windows environments on workstations with usual office standards. The data base presupposes the use of MS SQL Server in its generally available form.	0,00 €	0,00 €	0,00 €		0,00 €	0,00 €	0,00 €		0,00 €	0,00 €	0,00 €
	Tovary a služby spolu / Total value of goods and services	42 283,00 €	42 283,00 €	0,00 €		73 851,00 €	73 851,00 €	0,00 €		73 851,00 €	73 851,00 €	0,00 €				
	Výdavky celkom / Total expenditure	51 705,00 €	42 283,00 €	9 422,00 €		109 851,07 €	73 851,00 €	36 000,07 €		109 852,80 €	73 851,00 €	36 001,80 €				

INFO:

Z celkových finančných nákladov poskytnutých poskytovateľom možno použiť na zabezpečenie služieb maximálne 20 %

Z dotácie poskytovateľa možno použiť na režijné náklady maximálne 7 % z celkových finančných nákladov poskytnutých poskytovateľom

Objem kapitálových výdavkov nesmie prekročiť 30 % z celkových finančných nákladov poskytnutých poskytovateľom.