



Európska únia
Európsky fond
regionálneho
rozvoja



Vzor CKO č. 34 verzia 1

Programové obdobie 2014 – 2020

Vec:	Zámer národného projektu
Určené pre:	Riadiace orgány Sprostredkovateľské orgány
Na vedomie:	Certifikačný orgán Orgán auditu Gestori horizontálnych princípov
Vydáva:	Centrálny koordinačný orgán Úrad podpredsedu vlády SR pre investície a informatizáciu v súlade s kapitolou 1.2, ods. 3, písm. a) Systému riadenia európskych štrukturálnych a investičných fondov
Záväznosť:	Vzor je pre subjekty, ktorým je určený záväzný. Subjekty, ktorým je vzor určený môžu vzor doplniť s ohľadom na špecifické potreby OP, pričom musí byť zachovaný minimálny obsah uvedený vo vzore.
Dátum vydania:	31.10.2017
Dátum účinnosti:	31.10.2017
Schválil:	JUDr. Denisa Žiláková generálna riaditeľka sekcie centrálny koordinačný orgán

Názov národného projektu: Založenie a sprevádzkovanie infraštruktúry biobáňk v súlade s medzinárodnými štandardmi s priamou nadväznosťou na výskum a vývoj v tejto oblasti

1. Zdôvodnite čo najpodrobnejšie prečo nemôže byť projekt realizovaný prostredníctvom výzvy na predkladanie žiadostí o NFP?

Biobanky predstavujú sofistikovaný, vysoko-organizovaný systém programovaného a dlhodobého uskladnenia biologického materiálu s relevantnými sprievodnými klinicko-patologickými, epidemiologickými a molekulovými informáciami. Tieto zariadenia sú kľúčovým zdrojom pre genomicky, proteomicky a metabolomicky zameraný výskum, čím sa stali inštitúciami na získavanie informácií o biomarkeroch ochorení a viedli k rozvoju personalizovanej medicíny. Biomedicínske prostredie Slovenskej republiky (ďalej len „SR“) nutne vyžaduje základný systémový a medzinárodne štandardizovaný ucelený systém na rozvoj sféry biobáňk s priamym prepojením na oblasť biomedicíny.

V súčasnosti nie je možné bez etablovaného systému národných biobáňk rozvíjať excelentný biomedicínsky výskum, konkurencieschopný v medzinárodnom meradle. Tento systém zahŕňa prepojenie procesov od informovania zdravej populácie a pacientov a získanie ich súhlasu s darovaním biologického materiálu, súbor údajov o respondentoch, odber biologického materiálu, jeho zber, uchovávanie a uskladnenie, kontrolu kvality, katalogizáciu, prístupnosť, spracovanie až po distribúciu a zaradenie vzoriek do centier biobankového systému podľa typu.

Nakoľko v prostredí SR takýto **typ infraštruktúry úplne absentuje** a individuálne deponitáre biologického materiálu jednotlivých pracovísk nespĺňajú z hľadiska kritérií a kapacít požiadavky na ich ďalšie rozširovanie aktivít na národnej, resp. medzinárodnej úrovni, naskytuje sa tu možnosť predkladateľa realizovať pilotný projekt vytvorenia národného systému biobáňk a takýmto spôsobom celoplošne implementovať štandardy, postupy a kritériá zodpovedajúce medzinárodným požiadavkám uchovávaní a využívania biologického materiálu. Na rozdiel od individuálnych deponitárov sú vzorky biologického materiálu v hybridnej (kombinácia populačnej a typovej) alebo typovej (zameranej na konkrétne ochorenia) biobanke uchovávané na dobu neurčitú, čo predikuje významné možnosti v oblasti dlhodobého výskumu a vývoja Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) v rámci prioritných oblastí ochorení.

Fungujúci systém biobáňk je kľúčovým zdrojom informácií pre rozvoj biomedicínskeho výskumu a s tým spojeného vývoja v nasledovných programových disciplínach:

- objektivizácia medicínskych informácií a údajov pre zavádzanie postupov personalizovanej medicíny,
- zlepšenie výskumu a vývoja v oblasti etiopatogenézy, diagnostiky a liečby závažných ochorení,
- identifikácia mechanizmov spojených so žiaducimi a nežiaducimi účinkami liečiv a ich interakciami,
- objektivizácia genetických faktorov súvisiacich s vznikom, priebehom a progresiou závažných ochorení,
- objektivizácia terapeutickú odpovede na liečbu,
- zlepšenie kooperácie zdravotníckych zariadení a výskumno-vývojových pracovísk na národnej a medzinárodnej úrovni,
- zvýšenie kvality výsledkov biomedicínskeho výskumu a zlepšenie možností ich aplikácie do praxe,
- zvýšenie kvality implementácie národných programov v oblasti zdravia,
- zlepšenie možností využívania elektronického zdravotníctva.

Pokiaľ sa chce SR plnohodnotne integrovať do európskeho a následne aj do svetového biomedicínskeho výskumného priestoru, **musí iniciatívne participovať na vybudovaní národného systému biobáňk**. Len pre porovnanie zavedený štandardizovaný a fungujúci systém biobáňk majú aj relatívne rozvojové krajiny ako napr. Albánsko, Kosovo a pod. Jedine tento typ systémovej infraštruktúry plnohodnotne reflektuje na celosvetové výzvy zamerané na efektívnejšie a účinnejšie

využívanie biologických vzoriek (vrátane ich zdieľania) vo výskume a vývoji onkologických, neurodegeneratívnych, autoimunitných, metabolických, kardiovaskulárnych a iných závažných ochorení. Zavedenie štandardizovaného systému odberu, uchovávania, spracovania a zdieľania biologických vzoriek v prepojení na objektívny a účinný zber klinických dát ponúka v súčasnosti nenahraditeľný zdroj informácií pre výskumných pracovníkov a lekárov, ktorí sa snažia o vývoj čo najlepších algoritmov diagnostiky a liečebných postupov.

MZ SR si plne uvedomuje, že výskum a vývoj v biomedicíne bude jednoznačne viac koordinovaný, pokiaľ budú biologické vzorky koncentrované a katalogizované podľa typu v jednotlivých centrách národného biobankového systému, ktorý by umožňoval ich zdieľanie v závislosti od potrieb biomedicínskych výskumných tímov kdekoľvek v krajine. Táto aktivita by zároveň mohla napomôcť zvýšeniu kvality a efektivity spolupráce, ktorá je jedným z najväčších potenciálov pokroku vo výskume. V neposlednom rade potreba etablovania systému biobánk vychádza z nevyhnutnosti **vytvorenia efektívneho networkingu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, vedecko-výskumnými inštitúciami v akademicknej sfére a priemyselným sektorom, ktorý sa podieľa na vývoji produktov, služieb pre diagnostiku, skríningu a liečby závažných ochorení.**

Účelom projektového zámeru nie je suplovať investičnú aktivitu štátneho rozpočtu, ale jeho úsilím je znižovať medzinárodnú disparitu biomedicínskej sféry s dôrazom na princíp medzinárodného rozvoja partnerstva, efektívnosti a strategického zvýšenia výkonnosti systému vedy a výskumu SR.

Biobanky majú vypracované veľmi sofistikované siete networkingu na národnej i medzinárodnej úrovni a predstavujú základnú bázu klinického výskumu s významným komerčným potenciálom. Práve z dôvodu zabezpečenia spolupráce medzi štátom, akademickým a aj priemyselným sektorom môžu byť využívané transparentným spôsobom so zameraním a podporou národných programov zdravia. Správne nastavenie systému môže v budúcnosti významne ovplyvniť stav slovenského biomedicínskeho výskumu a zdravotníctva ako takého.

Projekt je v plnom rozsahu koncipovaný na základe princípov efektívnosti, hospodárnosti a účelnosti. Pre jeho prípravu boli prizvaní experti zo zahraničia, ktorí majú odborné vedomosti a skúsenosti s budovaním biobánk v sieti BBM-RI, pričom tieto v krajinách EU predstavujú dôležitú infraštruktúru systémového významu. Aby bol projekt úspešný a zároveň pomáhal naplňovať ciele strategických dokumentov SR **je nevyhnutné zvoliť za jeho koordinátora silného, systémovo orientovaného žiadateľa, s vybudovaným systémom partnerstiev.** Koncepcia projektu vzhľadom k jeho rozsahu a dôležitosti neumožňuje predloženie prostredníctvom dopytovo orientovaných projektov. MZ SR v pozícii žiadateľa/prijímateľa dokáže najoptimálnejšie koordinovať zainteresovaných partnerov a tretie strany, ktoré budú využívať navrhovanú infraštruktúru najmä vo fáze udržateľnosti projektu. Okrem toho prostredníctvom návrhu projektu zlepšuje spoluprácu medzi kľúčovými aktérmi biomedicínskeho výskumu a vývoja (najmä v rámci existujúcich lekárskejších fakúlt a promedicínsky orientovaných výskumných centier a parkov), poskytuje príležitosti na integráciu do celoeurópskej siete biobánk, zdôrazňuje a podporuje strategické plánovanie v biomedicínskom výskume a vývoji.

Výhody NP v porovnaní s dopytovo orientovanými projektami (DOP):

- komplexnosť zámeru, systémové strategické plánovanie,
- centralizácia a prioritizácia cieľov v biomedicínskom výskume a vývoji,
- priama integrácia do BBM-RI,
- koordinácia projektu cez MZ SR - úspech projektu môže byť spojený aj s vnímaním žiadateľa, pričom MZ SR je silná, národná inštitúcia, ktorá najmä v posledných rokoch poukazuje na efektívne využívanie finančných zdrojov,
- zdieľanie infraštruktúry resp. vybudovanie systémovej infraštruktúry je zárukou eliminácie duplicity a parciálnych buvaní biobánk s odlišnými spôsobmi fungovania,
- orientácia na výsledok.

Výsledky projektu budú dostupné širokej skupine organizácií verejného i privátneho sektora, v porovnaní s DOP, ktoré by boli využité na podporu zámeru malej skupiny jednotlivcov (napr. jednému výskumnému tímu), alebo jednej organizácii bez celospoločenského dopadu. Stabilita, transparentnosť a zodpovednosť MZ SR môžu priamo ovplyvniť výsledok národného projektu v porovnaní s DOP najmä v zmysle riadenia a minimalizácii korupcie. Implementácia prostredníctvom NP bude mať tiež vyšší ekonomicko-sociálny kontext, je zárukou rozvoja a progresie biobáňk. NP poukazuje na angažovanosť ministerstva v biomedicínskom výskume a vývoji a tiež na jeho snahu o zapojenie do európskych spoločenstiev a zosúladienie stavu na Slovensku s európskym výskumným prostredím.

MZ SR je, v zmysle kompetencie určenej v § 45 ods. 1 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, **jediným možným žiadateľom projektu**. MZ SR bude projekt realizovať v spolupráci so strategickými partnermi, pričom tento výber zaručuje efektívnu implementáciu projektu v celom jeho rozsahu. MZ SR má priamu účasť a dohľad nad realizáciou jednotlivých aktivít projektu, ktoré budú prebiehať prostredníctvom systematicky nastavenej spolupráce - t. j. prijímateľ a partneri budú prispievať k realizácii tak, aby boli ciele NP a zároveň ciele strategických programov dosahované efektívnejšie, ako keby každý z partnerov pracoval samostatne.

MZ SR má tiež pre prípravu a realizáciu projektu vytvorenú pracovnú skupinu zostavenú z domácich ako i zahraničných expertov pre oblasť biobankingu, expertov v oblasti projektového riadenia, koordinačnej a metodickej činnosti pri príprave a realizácii projektov, expertov v oblasti IT a v neposlednom rade aj expertov na koordináciu stavebnej činnosti a vybudovanie technologického zázemia biobáňk.

2. Príslušnosť národného projektu k relevantnej časti operačného programu

Prioritná os	Podpora výskumu, vývoja a inovácií
Investičná priorita	1.1 Rozšírenie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj v oblasti excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií a podpora kompetenčných centier, najmä takýchto centier európskeho záujmu
Špecifický cieľ	1.1.3 Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií
Miesto realizácie projektu (na úrovni kraja)	Bratislavský kraj Košický kraj Žilinský kraj
Identifikácia hlavných cieľových skupín (ak relevantné)	<ul style="list-style-type: none"> - všetky typy výskumných inštitúcií – pri rešpektovaní pravidiel štátnej pomoci – ako aj najširšia verejnosť, - zamestnanci MZ SR, - univerzity (domáci aj medzinárodní vedecko-výskumní pracovníci, doktorandi a postdoktorandi), - zdravotnícke zariadenia (nemocnice, ambulancie, špecializované pracoviská), - pracovníci v oblasti IT, - špecialisti v oblasti technológií, laboratórni špecialisti, - manažéri a koordinátori obdobných projektov (vrátane členov BBM-RI), - celková populácia SR (zdravá populácia + pacienti - vrátane patientskych organizácií), - úsek štátnej (Úrad verejného zdravotníctva, regionálne úrady verejného zdravotníctva) a verejnej správy (napr. NCZI...) <p>V budúcnosti sa očakáva spolupráca so súkromným sektorom.</p>

	<p>Realizácia projektu bude mať priamy dopad na všetky uvedené skupiny a to najmä v súvislosti so zlepšením procesov v oblasti biomedicínskeho výskumu v priamom prepojení na liečebno-preventívnu starostlivosť. Každá z uvedených cieľových skupín bude na projekte participovať alikvotným podielom v závislosti od aktuálnych požiadaviek jeho prípravy a realizácie.</p> <p>Všetky cieľové skupiny národného projektu vo svojej podstate pomáhajú pri tvorbe a realizácii projektu s prvoradým cieľom dosiahnuť čo najlepšie výsledky vo sfére zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti v oblasti prevencie, diagnostiky, liečby a podpory inovácií v oblasti biomedicíny s priamym dopadom na prospech včasnej diagnostiky a terapie pacientov.</p> <p>Vplyv biobanky na všetky uvedené zainteresované strany povedie k vytvoreniu vyváženého systému biobankovania a podporí jeho udržateľnosť v dlhodobom kontexte a to na úrovni spoločenskej (akceptácia odbornou a laickou verejnosťou), funkčnej (efektívna prevádzka) a finančnej (dosiahnutie finančne vyrovnaného hospodárenia).</p>
--	--

3. Prijímateľ¹ národného projektu

Dôvod určenia prijímateľa národného projektu ²	<p>MZ SR je ústredným orgánom štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť, ochranu zdravia, verejné zdravotné poistenie, ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a ďalšie relevantné oblasti súvisiace s problematikou zdravotníctva a verejného zdravia. Z hľadiska právnej formy je MZ SR štátnou rozpočtovou organizáciou napojenou na štátny rozpočet SR.</p> <p>MZ SR ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť zdravotníctva okrem iného zodpovedá za koordináciu výskumných činností v oblasti zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia. V súlade s platným Štatútom MZ SR medzi hlavné úlohy MZ SR patria aj nasledovné činnosti:</p> <p><u>podľa čl. 3 Hlavné úlohy ministerstva</u></p> <p>písm. a)</p> <ul style="list-style-type: none"> - bod 11. - koordinuje výskumnú činnosť a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu v praxi, - bod 12. - zriaďuje etickú komisiu na posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu. <p>písm. b)</p> <ul style="list-style-type: none"> - bod 2. - riadi celoštátne programy zamerané na ochranu, zachovanie a podporu verejného zdravia, - bod 5. - určuje smery vzdelávania v oblasti ochrany,
---	---

¹ V tomto dokumente je používaný pojem prijímateľ a žiadateľ. Je to tá istá osoba, no technicky sa žiadateľ stáva prijímateľom až po podpísaní zmluvy o NFP.

² Jednoznačne a stručne zdôvodnite výber prijímateľa NP ako jedinečnej osoby oprávnenej na realizáciu NP (napr. odkaz na platné predpisy, operačný program, národnú stratégiu, ktorá odôvodňuje jedinečnosť prijímateľa NP).

	<p>podpory a rozvoji verejného zdravia,</p> <ul style="list-style-type: none"> - bod 7. - koordinuje výskumnú činnosť a uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu v praxi. <p><u>podľa čl. 4 Iné úlohy ministerstva</u></p> <p>písm. f) zabezpečuje informatizáciu a elektronizáciu zdravotníctva, rozvoj informačných a komunikačných technológií v rezorte zdravotníctva a vývoj Národného zdravotníckeho informačného systému a jeho jednotlivých komponentov,</p> <p>písm. g) zabezpečuje úlohy vyplývajúce z členstva Slovenskej republiky v Európskej únii, Svetovej zdravotníckej organizácii, Rade Európy, Organizácii spojených národov, Organizácii pre hospodársku spoluprácu a rozvoj a iných medzinárodných organizáciách, spoluprácu v oblasti zdravotníctva s inými štátmi, dojednávanie a plnenie záväzkov vyplývajúcich z medzinárodných zmlúv a dohôd.</p> <p>MZ SR ďalej v súlade so svojím Štatútom zabezpečuje koordináciu a metodickú podporu výskumných aktivít v oblasti zdravotnej starostlivosti a ochrany zdravia, využíva poznatky vedeckých inštitúcií a výskumných/vývojových pracovísk, stavovských a profesijných organizácií a zapája ich do prác na riešení otázok koncepcnej a legislatívnej povahy. Uvedená činnosť okrem iného zahŕňa zriaďovanie komisií, etických komisií, schvaľovanie relevantných štúdií a pod.</p> <p>Podobne ako je to v ostatných krajinách EÚ ale i celosvetovo, by mala byť biobanka koncipovaná ako národná, nakoľko len v národnej gescii bude akceptovaná ako silný nástroj biomedicínskeho výskumu s celoslovensky aplikovanými postupmi v oblasti špecifických protokolov, etických a právnych otázok.</p> <p>Potreba národného systému biobánk vyplynula tiež z identifikácie hlavných rozvojových trendov a produktových línií v Doméne č.4 Zdravie obyvateľstva a zdravotníckej technológie v rámci Stratégie Slovenska pre inteligentnú špecializáciu, pričom MZ SR je gestorom uvedenej domény.</p>
<p>Má prijímateľ osobitné, jedinečné kompetencie na implementáciu aktivít národného projektu priamo zo zákona, osobitných právnych predpisov, resp. je uvedený priamo v príslušnom operačnom programe?</p>	<p>MZ SR je, v zmysle kompetencie určenej v §45 ods. 1 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, jediným možným prijímateľom národného projektu.</p> <p>V rámci Organizačného poriadku MZ SR je na MZ SR zriadený odbor národných a medzinárodných projektov, ktorý plní úlohy súvisiace s technickou realizáciou národných a medzinárodných projektov alebo iných projektov spolufinancovaných zo zdrojov Európskej únie alebo iných zdrojov a odbor výskumu a vývoja, ktorý zabezpečuje úlohy súvisiace s koordináciou vedeckej činnosti výskumu a vývoja, najmä v oblasti biomedicíny v zdravotníctve a s uplatňovaním výsledkov vedeckého výskumu (najmä v oblasti biomedicíny) v praxi, ktoré ministerstvu vyplývajú z ustanovenia § 45 ods. 1 písm. e) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej</p>

	<p>starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.</p> <p>MZ SR ako ústredný orgán štátnej správy v súlade so zákonom č. 576/2004 Z. z. musí koordinovať biomedicínske projekty zamerané na rozvoj biomedicínskej infraštruktúry národného významu, ku ktorým patrí aj biobanka ako hlavná systémová infraštruktúra biomedicínskeho výskumu.</p> <p>Osobité a jedinečné kompetencie MZ SR vyplývajú aj z tzv. Kompetenčného zákona (zákon č. 575/2001) v znení neskorších predpisov, kde je v § 19 okrem iného uvedené, že MZ SR je ústredným orgánom štátnej správy a) pre zdravotnú starostlivosť a b) ochranu zdravia, pričom práve vybudovanie národného systému biobankovania v konečnom dôsledku povedie k zlepšeniu a zvýšeniu efektivity zdravotnej starostlivosti a k viacerým opatreniam v rámci ochrany zdravia a prevencie ochorení.</p> <p>MZ SR má pre prípravu a realizáciu projektu vytvorenú pracovnú skupinu zostavenú z domácich ako i zahraničných expertov pre oblasť biobankingu, expertov v oblasti projektového riadenia, koordinačnej a metodickej činnosti pri príprave a realizácii projektov, expertov v oblasti IT a v neposlednom rade aj expertov na koordináciu stavebnej činnosti a vybudovanie technologického zázemia biobánk.</p>
Obchodné meno/názov (aj názov sekcie ak relevantné)	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo	Limbová 2, 837 52 Bratislava
IČO	00165565

4. Partner, ktorý sa bude zúčastňovať realizácie národného projektu (ak relevantné)

Do projektu vstúpi viacero partnerov, pričom ich výber bol považovaný za jednu z najdôležitejších úloh pracovnej skupiny MZ SR pre biobankovanie. Integrácia partnerov MZ SR do národného projektu je postavená na stratégii vybudovania úzkej spolupráce so stakeholdermi v oblasti biomedicínskeho výskumu a informačných technológií v zdravotníctve, pričom v úzkej spolupráci budú v plnom rozsahu využívané a zdierané odborné a vedecké kapacity partnerov a ich unikátna infraštruktúra

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ³	<p><u>Univerzita Komenského v Bratislave</u></p> <p>Vybraný partner patrí k najlepším univerzitám SR. Biomedicínsky výskum prebieha na viacerých fakultách UK (napr. Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine, Lekárska fakulta UK, Farmaceutická fakulta UK, Prírodovedecká fakulta UK) a taktiež v dvoch špičkových výskumných infraštruktúrach (Martinské centrum pre biomedicínu a Univerzitný vedecký park), pre ktoré sú vysoko kvalitné vzorky biologického materiálu základným a nevyhnutným predpokladom biomedicínskeho výskumu a inovácií.</p>
--	---

³ Uveďte dôvody pre výber partnerov (ekonomickí, sociálni, profesijní...). Odôvodnite dôvody vylúčenia akejkoľvek tretej strany ako potenciálneho realizátora.

MZ SR už v minulosti s uvedenými pracoviskami úzko spolupracovalo či už formou konzultácií, menovaním významných pracovníkov za členov Vedeckej rady MZ SR alebo ako hlavných odborníkov MZ SR pre konkrétne odbory, alebo ako koordinátor národných projektov, ktoré boli s danými pracoviskami riešené.

Pre potreby riešenia národného projektu bola z uvedených pracovísk vyselektovaná Jesseniova lekárska fakulta so sídlom v Martine, (ďalej len „JLF UK v Martine“), ktorá je v zmysle výsledkov dlhodobu najlepšou lekárskou fakultou na Slovensku. O kvalite tohto partnera v oblasti výskumu a vývoja svedčí aj počet Current Contents a impaktových publikácií a citácií v posledných 10 rokoch a počet úspešne riešených národných i medzinárodných projektov.

JLF UK v Martine je štruktúrovaná na teoretické, predklinické, klinické, výskumné a účelové pracoviská, ktoré sú koncentrované v lokalite Malá Hora a vytvárajú určitý fakultný „kampus“.

Práve táto lokalita sa aj vzhľadom k plánovanej výstavbe novej univerzitnej nemocnice, ktorá by mala byť prvou nemocnicou budúcnosti na SR javí ako strategicky najvýhodnejšia pre vybudovanie národnej biobanky. JLF UK v Martine disponuje v danej lokalite vlastnými pozemkami, ktoré je možné poskytnúť pre realizáciu infraštruktúrnej časti projektu, čím by sa kvalitatívne zvýšili aj možnosti interaktívnej spolupráce s ďalšími pracoviskami.

Klinické pracoviská sú situované v existujúcej Univerzitnej nemocnici Martin (UNM), ktorá patrí k nemocniciam s nadregionálnym významom a má viaceré výnimočné pracoviská s celoslovenskou pôsobnosťou. Jej významným rysom je komplexnosť poskytovaných služieb a široký diagnosticko-liečebný záber.

V posledných piatich rokoch boli na fakulte vybudované 3 Centrá excelentnosti, a to Kompetenčné centrum, Centrum translačnej medicíny a Výskumné centrum BioMed Martin, ktoré už v prvých rokoch svojej existencie vytvárali a naďalej vytvárajú viaceré medzinárodne ocenené výsledky.

JLF UK ako prvá fakulta UK zaviedla systém manažérstva kvality podľa normy STN EN ISO 9001:2009/ EN ISO 9001:2008 a v roku 2017 získala ocenenie v rámci súťaže Národná cena za kvalitu, pričom manažérstvo kvality resp. skúsenosti so systémom manažérstva kvality sú veľmi dôležité aj pre sprevádzkovanie biobanky.

Nevyhnutnosť tohto partnera vyplýva aj z jeho odborných vedomostí a skúseností s prácou biologickými vzorkami, ktoré majú pre potreby následnej prezentácie výsledkov výskumu vysoký stupeň kvality (najmä čo sa týka sprievodných údajov), ale aj skúseností z oblasti zberu a spracovania obrazových dát pre pokročilú diagnostiku. Tieto budú môcť byť efektívne využité práve pri nastavovaní základnej schémy zberu a uchovávaní biologického materiálu a dát s ním súvisiacich.

Informácie získané pri realizácii projektu budú priamo sprostredkované ďalším pracoviskám UK, ktoré v spolupráci s JLF UK, ako lídrom v rámci organizácie zabezpečia stabilitu a

	<p>udržateľnosť získaných výsledkov a implementáciu zavedených postupov aj v rámci svojich pracovísk.</p> <p>Vybraný partner inkluzívne vstupuje do prípravy biobanky prostredníctvom vybraných zamestnancov, ktorí sa stali členmi pracovnej skupiny MZ SR pre biobanking a rovnako inkluzívnym prístupom bude zapojený aj do implementácie projektu.</p> <p>MZ SR má s JLF UK v Martine vybudovanú dobrú komunikáciu, zdieľanie informácií, vedomostí, myšlienok a doterajšia spolupráca oboch organizácií má pozitívnu pridanú hodnotu v oblastiach, ktoré sú predmetom ich spoločného riešenia.</p> <p>Dobré meno a spoločenská akceptovateľnosť fakulty sú tiež dôležité pri zavádzaní postupov spojených s biobankingom do klinickej praxe a pre vytvorenie správneho názoru odbornej i laickej verejnosti.</p> <p>Faktorom pre výber partnera bolo tiež vyrovnané hospodárenie a ekonomická stabilita, ktorá je dlhodobo prezentovaná napr. prostredníctvom Výročných správ o hospodárení.</p> <p>Fakulta disponuje samostatným účelovým pracoviskom pre podporu výskumu a vývoja, ktoré poskytuje komplexné služby v oblasti projektového manažmentu, marketingu, manažérstva kvality, vzdelávania vo vede a služby v oblasti transferu technológií (Centrum pre podporu vedy, výskumu a vývoja JLF UK), ktoré je schopné komplexne zabezpečiť celý proces implementácie pomocou interných kapacít.</p>
Kritériá pre výber partnera ⁴	<ul style="list-style-type: none"> - Vedecká expertíza a synergia s projektom - Publikáčna a projektová činnosť - Finančná spôsobilosť - Pozitívne skúsenosti z predchádzajúcej spolupráce - Geografické umiestnenie - Udržateľnosť riešených projektov
Má partner monopolné postavenie na implementáciu týchto aktivít? (áno/nie) Ak áno, na akom základe?	<p>Nie</p> <p>V súvislosti s uvedeným je nutné konštatovať, že do projektu sú zapojené všetky tri lekárske fakulty SR, čo vylučuje priestor pre monopolizáciu aktivít. Akademickí partneri v prepojení na Univerzitné nemocnice sú kľúčovými prvkami úspešnosti projektu</p>
Obchodné meno/názov	Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského so sídlom v Martine
Sídlo	Malá Hora 4A, 036 01 Martin
IČO	00397865

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ⁵	<u>Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach</u> (ďalej len „UPJŠ v Košiciach“) patrí k významným a uznávaným vzdelávacím a vedeckým ustanovizniám nielen v SR, ale aj v Európe. Vznikla v roku 1959 a je tak druhou najstaršou klasickou univerzitou na
--	---

⁴ Uveďte, na základe akých kritérií bol partner vybraný, alebo ak boli zverejnené, uveďte odkaz na internetovú stránku, kde sú dostupné. Ako kritérium pre výber - určenie partnera môže byť tiež uvedená predchádzajúca spolupráca žiadateľa s partnerom, ktorá bude náležite opísaná a odôvodnená, avšak nejde o spoluprácu, ktorá by v prípade verejných prostriedkov spadala pod pôsobnosť zákona o VO.

⁵ Uveďte dôvody pre výber partnerov (ekonomickí, sociálni, profesijní...). Odôvodnite dôvody vylúčenia akejkoľvek tretej strany ako potenciálneho realizátora.

území SR. Tvorí ju päť fakúlt: lekárska, prírodovedecká, právnická, fakulta verejnej správy a filozofická fakulta.

UPJŠ bola s vysokou úspešnosťou zapojená do čerpania a implementácie projektov ŠF EÚ, pričom riešenie projektov umožnilo modernizovať infraštruktúru univerzity, podieľať sa na aplikovanom výskume vo verejnej i komerčnej sfére, vybudovať univerzitný vedecký park, inovovať vzdelávací proces, uskutočňovať vzdelávacie mobility a rôzne edukačné činnosti, či nadväzovať medzinárodnú spoluprácu.

UPJŠ sa podieľala na realizácii viacerých medzinárodných projektov ako aj projektov financovaných na národnej úrovni.

UPJŠ je strategicky orientovaná na EÚ a iné externé financovanie, snaží sa dosahovať úspechy prostredníctvom účasti na rôznych programoch, čo preukazujú aj výsledky v rámcových programoch EÚ.

UPJŠ patrí k inštitúciám s dlhodobou tradíciou vedeckého výskumu, ktorý naplňa poslanie univerzity a patrí k jej prioritám. Základnou formou organizácie výskumu na UPJŠ a jej súčastiach sú výskumné tímy, organizované výraznými vedeckými osobnosťami.

V oblasti vedy, výskumu a inovácií je dlhodobým zámerom univerzity diferencovať originálne prístupy vo vedeckovýskumnej činnosti od rutinných postupov a systémovo podporovať už etablované špičkové vedecko-výskumné tímy.

UPJŠ bola inkludovaná aj do tvorby základných strategických dokumentov v oblasti zdravia, výskumno-vývojových stratégií v biomedicínskom výskume a spoločne s MZ SR riešia viaceré problémy týkajúce sa závažných ochorení.

Lekárska fakulta UPJŠ a jej geografické umiestnenie zabezpečuje pokrytie celého východného regiónu Slovenska, vrátane nízko rozvinutých regiónov.

Jedným z kľúčových atribútov výberu partnera boli jeho vedomosti a skúsenosti pri zriaďovaní infraštruktúry podobnej biobanke - Združenej tkanivovej banky, ktorá vznikla ako vedecko-výskumné pracovisko LF UPJŠ v Košiciach. Toto pracovisko má prvenstvo vo viacerých typoch prípravy kmeňových buniek a bunkových transplantátov.

UPJŠ a jej lekárska fakulta sú tiež veľmi úzko prepojené na Univerzitnú nemocnicu v Košiciach a podobne ako na JLF UK aj tu pracujú s vysoko kvalitnými vzorkami biologického materiálu. výsledky týchto prác sú publikované v renomovaných vedeckých a odborných publikáciách.

MZ SR má s UPJŠ v Košiciach vybudovanú dobrú komunikáciu, zdieľanie informácií, vedomostí, myšlienok a doterajšia spolupráca oboch organizácií má pozitívnu pridanú hodnotu v oblastiach, ktoré sú predmetom ich spoločného riešenia.

Dobré meno a spoločenská akceptovateľnosť fakulty je tiež dôležité pri zavádzaní postupov spojených s biobankingom do klinickej praxe a pre vytvorenie správneho názoru odbornej i laickej verejnosti.

	<p>Faktorom pre výber partnera bolo tiež vyrovnané hospodárenie a ekonomická stabilita, ktorá je dlhodobo prezentovaná napr. aj prostredníctvom Výročných správ o hospodárení.</p> <p>Univerzita má k dispozícii oddelenie podpory projektov, ktoré komplexne zabezpečuje všetky činnosti súvisiace s projektovým riadením a udržateľnosťou projektov.</p>
Kritériá pre výber partnera ⁶	<ul style="list-style-type: none"> - Vedecká expertíza a synergia s projektom - Publikáčna a projektová činnosť - Finančná spôsobilosť - Pozitívne skúsenosti z predchádzajúcej spolupráce - Geografické umiestnenie - Udržateľnosť riešených projektov
Má partner monopolné postavenie na implementáciu týchto aktivít? (áno/nie) Ak áno, na akom základe?	<p>Nie</p> <p>V súvislosti s uvedeným je nutné konštatovať, že do projektu sú zapojené všetky tri lekárske fakulty SR, čo vylučuje priestor pre monopolizáciu aktivít. Akademickí partneri v prepojení na Univerzitné nemocnice sú kľúčovými prvkami úspešnosti projektu.</p>
Obchodné meno/názov	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
Sídlo	Šrobárová 2, 041 80 Košice
IČO	00397768

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ⁷	<p>Vzhľadom k tomu, že biobanka má nesmierne sofistikovaný informačný systém bolo nevyhnutné integrovať do projektu partnera, ktorý by dokázal efektívne zabezpečiť implementáciu uvedeného systému a modifikoval systém pre potreby slovenských užívateľov. Pre výber partnera s technickým zameraním boli tiež dôležité jeho predchádzajúce skúsenosti s biomedicínskym výskumom a výsledky v tejto oblasti.</p> <p><u>Žilinská univerzita v Žiline (ďalej len „UNIZA“)</u> - vzdelávacie a výskumné aktivity univerzity sa čoraz intenzívnejšie snažia reflektovať na aktuálne a predikčné potreby spoločnosti a priemyslu, čím priamo prispievajú k uspokojovaniu evidovaného dopytu po modernom vzdelávaní, medzinárodne akceptovaných výstupoch výskumu a k zabezpečeniu nástrojov prispievajúcich k podpore trhu inovácií a to najmä prostredníctvom nových alebo zdokonalených tovarov alebo služieb. Jednou z oblastí, ktoré majú jasnú prioritu a dostávajú cieľnú podporu zo strany vedenia ŽU v Žiline je aj výskum a vývoj orientovaný na pokročilé technické a softvérové riešenia s jasným zreteľom na ich využitie v medicíne. Výskumné tímy Žilinskej univerzity sa už dlhodobo podieľajú na riešení výskumných projektov z oblasti spracovania biomedicínskych dát,</p>
--	---

⁶ Uvedte, na základe akých kritérií bol partner vybraný, alebo ak boli zverejnené, uvedte odkaz na internetovú stránku, kde sú dostupné. Ako kritérium pre výber - určenie partnera môže byť tiež uvedená predchádzajúca spolupráca žiadateľa s partnerom, ktorá bude náležite opísaná a odôvodnená, avšak nejde o spoluprácu, ktorá by v prípade verejných prostriedkov spadala pod pôsobnosť zákona o VO.

⁷ Uvedte dôvody pre výber partnerov (ekonomickí, sociálni, profesijní...). Odôvodnite dôvody vylúčenia akejkoľvek tretej strany ako potenciálneho realizátora.

	<p>na ktorých úzko spolupracujú aj s členmi konzorcia predkladaného projektu (JLF UK, UPJŠ). V rámci týchto projektov boli na UNIZA vybudované excelentné pracoviská a vytvorené excelentné výskumné skupiny pre výskum a vývoj v danej oblasti.</p> <p>Na výskume a vývoji systémov pre spracovanie biomedicínskych dát v rámci projektu národnej biobanky sa bude podieľať Výskumné centrum Žilinskej univerzity v Žiline (vrátane využitia kapacít Elektrotechnickej fakulty, Fakulty riadenia a informatiky, Centra informačno-komunikačných technológií, Univerzitného vedeckého parku) spolupracovať s projektovým konzorciom na návrhu dopytovaných riešení určených pre nadstavbu, rozvoj a finalizáciu IT platformy pre potreby systému biobánk.</p> <p>UNIZA zaujala MZ SR aj svojim prístupom k riešeniu medzinárodných projektov, ktorých špičkou sa stalo riešenie projektu ERA-CHAIR. Okrem tohto projektu je univerzita integrovaná do ďalších medzinárodných projektov, najmä 7.rámcového programu ale v súčasnosti už aj Horizontu 2020, Interregu a iných.</p> <p>Podobne ako vyššie uvedení partneri, aj UNIZA má k dispozícii dostatok interných kapacít na procesne zvládnutú implementáciu. Efektívne a kvalitné projektové riadenie sa prejavilo aj pri riešení projektov centier excelentnosti, kompetenčných centier a výskumných infraštruktúr v podobe vedeckého parku a výskumného centra.</p> <p>Univerzita tiež zastrešuje v súčasnosti veľmi populárny vedný odbor - biomedicínske inžinierstvo, na ktorom participuje aj JLF UK v Martine. Rozvoj daného odboru je podmienený aj potrebou nových resp. inovovaných informačných systémov pre diagnostiku a terapiu. Uvedený odbor zastrešuje aj Technická univerzita v Košiciach avšak len v oblasti materiálov pre ortopédiu a protetiku, UNIZA sa komplexne venuje viacerým oblastiam, vrátane senzorových a meracích systémov, umelej inteligencie v biomedicíne, prístrojovej technike v lekárstve a pod. Tieto smery sú garantované dostatočným počtom odborných a výskumných kapacít, ktoré sú zároveň zárukou pre komplexné riešenie aktivity informačného systému biobanky.</p> <p>Interné kapacity UNIZA bude tiež možné využiť pri stavebnej príprave a realizácii stavby budovy biobanky najmä v oblasti back-up.</p> <p>Univerzita má tiež bohaté skúsenosti so zavádzaním výsledkov výskumu do praxe a tvorbe spin-off a start-up.</p>
Kritériá pre výber partnera ⁸	- Vedecká expertíza a synergia s projektom

⁸ Uvedte, na základe akých kritérií bol partner vybraný, alebo ak boli zverejnené, uvedte odkaz na internetovú stránku, kde sú dostupné. Ako kritérium pre výber - určenie partnera môže byť tiež uvedená predchádzajúca

	<ul style="list-style-type: none"> - Publikačná a projektová činnosť - Finančná spôsobilosť - Pozitívne referencie - Geografické umiestnenie - Udržateľnosť riešených projektov
Má partner monopolné postavenie na implementáciu týchto aktivít? (áno/nie) Ak áno, na akom základe?	<p>Nie</p> <p>Partner nemá pre realizáciu monopolné postavenie, avšak jeho výber bol dôkladne zvážený a vzhľadom k jeho vedomostiam a skúsenostiam by výber iného partnera signifikantne narušil ďalší proces implementácie projektu.</p>
Obchodné meno/názov	Žilinská univerzita v Žiline
Sídlo	Univerzitná 8215/1, 010 26 Žilina
IČO	00397563

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ⁹	<p>Slovenská akadémia vied (SAV) je považovaná za najvyššiu vedeckú ustanovizeň SR. Na jednotlivých svojich pracoviskách aktívne podporuje a rozvíja vedecko-výskumnú činnosť a združuje najvýznamnejších vedeckých pracovníkov. V rámci SAV existuje viacero pracovísk, ktoré sa orientujú na biomedicínsky výskum avšak našim základným atribútom pre výber partnera do projektu bola excelentnosť, ktorú v tomto kontexte prezentuje jediný úspešný ERC projekt na Slovensku riešený na <u>Chemickom ústave SAV</u> - Centrum glykomiky daného ústavu je jediným pracoviskom v SR aj v Českej republike so zameraním na oblasť glykomiky. Vedecky sa zameriava na chémiu a biochémiu sacharidov a v tomto ohľade sa jeho aktivity koncentrujú do nasledovných výskumných smerov súvisiacich s glykomikou:</p> <ul style="list-style-type: none"> - syntéza a štruktúra biologicky dôležitých mono- a oligosacharidov a ich derivátov, - štruktúra a funkčné vlastnosti polysacharidov, ich derivátov a konjugátov s inými polymérmi, - štruktúra, funkcia a mechanizmus účinku glykanáz, - vývoj fyzikálno-chemických metód analýzy štruktúry sacharidov, - glykobiotechnológia, - vývoj technológie izolácie prírodných látok a prípravy sacharidov a ich derivátov pre komerčné účely, - využitie nanotechnológií v analýze glykánov. <p>Chemický ústav SAV získal financovanie zo štrukturálnych fondov a vybudoval Centrum excelentnosti pre glykomiku. Vedecko-výskumný potenciál skupiny Ing. Jána Tkáča, DrSc. môže byť dokumentovaný riešením ERC Starting grantu – doposiaľ prvého a jediného na Slovensku, so zameraním na využitie nanotechnológií v oblasti glykomiky, dotovaný</p>
--	---

spolupráca žiadateľa s partnerom, ktorá bude náležite opísaná a odôvodnená, avšak nejde o spoluprácu, ktorá by v prípade verejných prostriedkov spadala pod pôsobnosť zákona o VO.

⁹ Uvedte dôvody pre výber partnerov (ekonomickí, sociálni, profesijní...). Odôvodnite dôvody vylúčenia akejkoľvek tretej strany ako potenciálneho realizátora.

	<p>Európskou výskumnou radou, ktorá financuje excelentný výskum na hraniciach súčasného poznania. Okrem toho skupina úspešne riešila ITN (Innovative Training Project) projekt PROSENSE so zameraním na vývoj zariadení na paralelnú detekciu biomarkerov rakoviny prostaty.</p> <p>Kvalita výstupov riešenia týchto a ďalších projektov (jeden medzinárodný a niekoľko domácich projektov) je dokumentovaná ocenením Vedec roka 2015 pre Ing. Jána Tkáča, DrSc., ktorý pôsobil na viacerých zahraničných pracoviskách vrátane prestížnej Oxford Univerzity a v roku 2006 získal tiež ocenenie v celosvetovej súťaži podnikateľských zámerov Nanochallenge 2006 a Mladá osobnosť vedy v rámci ocenenia Vedec roka 2016 pre Ing. Tomáša Bertóka, PhD.. Okrem toho Ing. Tomáš Bertók, PhD. získal mnohé ďalšie významné ocenenia ako Cena prezidenta SR Andreja Kisku, Top študentská osobnosť SR 2013/2014 či Danubius Young Scientist Award od rakúskeho ministerstva vedy, výskumu a ekonomiky. Ostatní členovia tímu získali rovnako mnohé ocenenia doma i v zahraničí.</p> <p>Zámerom MZ SR je využiť v Európe aj na Slovensku jedinečnú infraštruktúru obstaranú na Chemickom ústave SAV zo štrukturálnych fondov a excelentný výskumný tím i vedecký zámer realizovaný riešením ERC Starting grantu na vývoj rozličných diagnostických prístupov a zariadení v analýze rôznych onkologických a metabolických ochorení, ako aj v diagnostike viacerých vírusových ochorení. Z tohto pohľadu je vedecké prostredie vrátane špičkovej infraštruktúry na Chemickom ústave v rámci Slovenska unikátne.</p> <p>Pracovisko intenzívne využíva dostupné individuálne biobankovanie na vývoj diagnostických metód, kitov a včasnú diagnostiku ochorení s vysokou incidenciou – napr. onkologických, metabolických a infekčných ochorení.</p>
<p>Kritériá pre výber partnera¹⁰</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Excelentnosť - Vedecká expertíza a synergia s projektom - Publikačná a projektová činnosť - Finančná spôsobilosť - Pozitívne referencie - Geografické umiestnenie - Udržateľnosť riešených projektov
<p>Má partner monopolné postavenie na implementáciu týchto aktivít? (áno/nie) Ak áno, na akom základe?</p>	<p>Nie</p> <p>Aj napriek tomu že je Chemický ústav SAV jediným pracoviskom glykomiky v SR nemôžeme prezentovať že má v tejto oblasti monopolné postavenie. Výskum je postavený okrem iného aj na kreativite a inovatívnych nápadoch, pričom jedinou limitáciou sú len schopnosti ľudí. Chemický ústav SAV neobmedzuje výskumný a inovačný potenciál v glykomike, naopak motivuje</p>

¹⁰ Uvedte, na základe akých kritérií bol partner vybraný, alebo ak boli zverejnené, uvedte odkaz na internetovú stránku, kde sú dostupné. Ako kritérium pre výber - určenie partnera môže byť tiež uvedená predchádzajúca spolupráca žiadateľa s partnerom, ktorá bude náležite opísaná a odôvodnená, avšak nejde o spoluprácu, ktorá by v prípade verejných prostriedkov spadala pod pôsobnosť zákona o VO.

	Ľudí k tvorivej vedeckej činnosti.
Obchodné meno/názov	Chemický ústav Slovenskej akadémie vied
Sídlo	Dúbravská cesta 9, 845 38 Bratislava
IČO	00166618

V prípade viacerých partnerov, doplňte údaje za každého partnera.

5. Predpokladaný časový rámec

Dátumy v tabuľke nižšie nie sú záväzné, ale predstavujú vhodný a žiadúci časový rámec pre zabezpečenie procesov, vedúcich k realizácii národného projektu.

Dátum vyhlásenia vyzvania vo formáte Mesiac/Rok	02/2018
Uveďte plánovaný štvrťrok podpísania zmluvy o NFP s prijímateľom	1.štvrťrok 2018
Uveďte plánovaný štvrťrok spustenia realizácie projektu	1.štvrťrok 2018
Predpokladaná doba realizácie projektu v mesiacoch	66 mesiacov

6. Finančný rámec

Alokácia na vyzvanie (zdroj EÚ a ŠR)	39 970 000,00 EUR
Celkové oprávnené výdavky projektu	39 970 000,00 EUR
Vlastné zdroje prijímateľa	0,00 EUR

7. Východiskový stav

a. Uveďte východiskové dokumenty na regionálnej, národnej a európskej úrovni, ktoré priamo súvisia s realizáciou NP:

- Programové vyhlásenie vlády SR na roky 2016 – 2020
- Implementačný plán Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky
- Súhrnná správa Domény č.4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie
- Zákon č. 472/2005 Z.z. Zákon o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja
- Zákon č. 576/2004 Z.z. Zákon o zdravotnej starostlivosti
- Strategický rámec starostlivosti o zdravie pre roky 2013 - 2030
- Operačný program Výskum a inovácie
- Európska smernica 2004/23/CE
- Biobanks for Europe: A challenge for governance - Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research 2012

b. Uveďte predchádzajúce výstupy z dostupných analýz, na ktoré nadväzuje navrhovaný zámer NP (štatistiky, analýzy, štúdie,...):

Biobanky majú kľúčovú, nezameniteľnú pozíciu v rozvoji biomedicínskeho výskumu. V minulosti bolo preferované viac menej individuálne biobankovanie, kedy boli vzorky biologického materiálu selektované a uchovávané len pre potreby konkrétneho výskumného tímu. Príchod genomiky a

d'alších "omics" metód však poukázal na dôležitosť analýz na veľkom počte vzoriek s vysokou kvalitou, na dôležitosť retrospektívnych analýz, populačných analýz, analýz vzoriek konkrétneho ochorenia ako aj na komplexnú efektívnosť využívania vzoriek biologického materiálu pre potreby výskumu a inovácií v biomedicíne.

Potreba biobankingu tak stúpa priamo úmerne s rozvojom nových biomedicínskych a informačných technológií. V priebehu posledných rokov došlo k výraznému pokroku v budovaní infraštruktúry, ktorá by dokázala veľmi účelne a efektívne koncentrovať veľké počty vzoriek biologického materiálu pre následné "omics" analýzy s cieľom zlepšiť diagnostiku a liečbu závažných ochorení.

Biobanky patria medzi kľúčové zariadenia biomedicínskeho výskumu a vývoja a celosvetovo sú do ich budovania zapojené viaceré národné iniciatívy, v Európe napr. už spomínaná BBM-RI. Počítačová investícia do infraštruktúry, zberu vzoriek a ich uchovávanie vo vysokej kvalite musí byť na základe informácií z viacerých biobankových konzorcií efektívne skorelovaná s dopytom po humánnych vzorkách od biomedicínskych inštitúcií výskumu a vývoja, národnej i medzinárodnej vedeckej komunity a investičných konzorcií (napr. farmaceutických spoločností) či s aktuálnym stavom biomedicínskeho výskumu a vývoja, ktorý je v dobe "personalizovanej medicíny" bezprostredne závislý od veľkého počtu vzoriek s klinickými dátami.

V konečnom dôsledku správny a efektívny biobanking šetí čas, prácu a financie výskumníkov s priamym dopadom na zlepšenie prevencie, diagnostiky, liečby a sledovanie priebehu závažných, najmä onkologických ochorení.

Na dôležitosť biobankingu na Slovensku poukázali aj viaceré významné osobnosti slovenského biomedicínskeho výskumu, ktorí v roku 2016 odpublikovali prácu Kajo K. et al.: Biobanking – integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu, *Onkológia* (Bratisl.), 2016; roč. 11(6): 368–373. Následná komunikácia MZ SR so zahraničnými expertami a hĺbková analýza literatúry poukázali na dôležitosť vytvorenia pracovnej skupiny MZ SR pre biobanking. Za kruciálnu literatúru v tejto oblasti považujeme najmä súhrnné správy rady expertov EÚ pre biobanking ako napr. :

- Yuille M. et. al: Biobanking for Europe, *Briefing in Bioinformatics*, 9(1), 2007.;
- European Commission Joint Research Centre Institute for Prospective Technological Studies *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking, 2010*
- Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research: *Biobanks for Europe: A challenge for governance, 2012;*
- Harris et al.: Toward a roadmap in global biobanking for health, *European Journal of Human Genetics* (2012) 20, 1105–1111;
- Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation, *European Journal of Human Genetics*, 2013, 21, 14–20.;
- Kinkorová J: Biobanks in the era of personalized medicine: objectives, challenges, and innovation *The EPMA Journal*, 2016, 7:4.

Pracovná skupina MZ SR v priebehu mesiacov marec - apríl zmapovala pomocou dotazníkovej metódy súčasnú situáciu v biobankingu v rámci SR a to v akademických, štátnych i súkromných organizáciách. Výsledky dotazníkového prieskumu podporili dôležitosť strategického zámeru MZ SR a motivovali členov pracovnej skupiny k príprave podkladov pre podporu systematického biobankingu v rámci SR., čoho výsledkom je aj predkladaný projektový zámer.

c. Uved'te, na ktoré z ukončených a prebiehajúcich národných projektov¹¹ zámer NP priamo nadväzuje, v čom je navrhovaný NP od nich odlišný a ako sú v ňom zohľadnené výsledky/dopady predchádzajúcich NP (ak relevantné):

Projekt priamo nenadväzuje na žiadny v minulosti riešených národných projektov, je unikátny v celom rozsahu.

d. Popíšte problémové a prioritné oblasti, ktoré rieši zámer národného projektu. (Zoznam známych problémov, ktoré vyplývajú zo súčasného stavu a je potrebné ich riešiť):

Projekt je v celom rozsahu orientovaný na vybudovanie moderného, efektívneho a systematického spôsobu biobankingu na Slovensku, ktorý predstavuje jeden zo základných pilierov excelentného biomedicínskeho výskumu. Základné problémové oblasti ktoré viedli k jeho príprave sú:

- úplná absencia systémovej infraštruktúry pre biobanking,
- variabilita prístupov k zberu, uchovávaniu a využívaniu biologického materiálu v biomedicínskom výskume,
- absencia usmernení pre biobanking v zmysle štandardizácie postupov pre zber, uchovávanie, distribúciu a využívanie vzoriek biologického materiálu,
- absencia právnych predpisov pre biobanking,
- spomalenie biomedicínskeho výskumu vo výskumných infraštruktúrach využívajúcich vysoko kvalitné vzorky biologického materiálu,
- diverzifikácia biotechnologických a bioinformatických postupov,
- obmedzené možnosti pri retrospektívnych alebo longitudinálnych biomedicínskych štúdiách,
- absencia komplexného a špecifického informovaného súhlasu na odber vzorky, jej uchovanie a následné spracovanie,
- variabilita prístupov k anonymizácii dát v súlade so Zákonom o ochrane osobných údajov v platnom znení,
- absencia profesionalizácie biobankingu v biomedicínskom výskume.

V neposlednom rade je potrebné uviesť že systematický profesionálny biobanking je nákladovo efektívnejší a umožní integráciu SR do významných európskych štruktúr podporujúcich biomedicínsky výskum ako je BBM-RI, EMBL a pod.

e. Popíšte administratívnu, finančnú a prevádzkovú kapacitu žiadateľa a partnera (v prípade, že v projekte je zapojený aj partner)

MZ SR plánuje realizovať časť aktivít projektu na partnerskej úrovni v spolupráci s nasledujúcimi inštitúciami a zahraničnými expertnými odborníkmi nasledovne:

Úroveň MZ SR

MZ SR a jeho jednotlivé sekcie disponujú internými odbornými zamestnancami tak v oblasti realizácie národných projektov ako i odborníkov v oblasti biomedicíny, ktorí budú schopní zabezpečiť metodické vedenie a koordináciu a logickú nadväznosť jednotlivých aktivít projektu. MZ SR poskytne technickú podporu potrebnú pre riadenie projektu. Riadenie projektu bude začlenené pod Odbor národných a medzinárodných projektov.

- 2 x projektový manažér (Odbor národných a medzinárodných projektov),
- 1 x odborný garant (Odbor výskumu a vývoja),
- 2 x projektový manažér (R&D)

Zároveň MZ SR má pre prípravu a realizáciu projektu vytvorenú pracovnú skupinu zostavenú

¹¹ V prípade ak je to relevantné, uvedte aj ukončené národné projekty z programového obdobia 2007-2013.

z expertov pre oblasť individuálneho biobankingu, zahraničných expertov pre biobanking, expertov v oblasti projektového riadenia, koordinačnej a metodologickej činnosti pri príprave a realizácii projektov, expertov v oblasti IT a v neposlednom rade aj expertov na koordináciu stavebnej činnosti a vybudovanie technologického zázemia biobáň.

Úroveň partnerov

Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského v Martine disponuje samostatným účelovým pracoviskom – Centrum pre podporu vedy, výskumu a vývoja (CEVED), ktoré poskytuje komplexné služby v oblasti projektového manažmentu, marketingu, manažérstva kvality, vzdelávania vo vede a služby v oblasti transferu technológií. Fakulta úspešne realizovala viacero projektov spolufinancovaných zo štrukturálnych fondov EÚ a realizuje projektové úlohy financované z národných i medzinárodných zdrojov. Jej bohaté skúsenosti v oblasti projektového riadenia majú pozitívnu spätnú väzbu zo strany odborných riešiteľov i orgánov poskytujúcich finančné prostriedky pre riešenie projektových zámerov.

Odbornými garantami za JLF UK budú prof. MUDr. Lukáš Plank, PhD., prof. MUDr. Pavol Žubor, DrSc. a RNDr. Martin Kolísek, PhD. Garanti majú bohaté skúsenosti s realizáciou predklinických a klinických postupov biomedicínskeho výskumu, výbornú publikačnú činnosť, vysoký citačný ohlas na publikované práce, sú významnými osobnosťami biomedicínskeho výskumu na národnej i medzinárodnej úrovni.

Fakulta má tiež samostatné Oddelenie verejného obstarávania, ktoré má bohaté skúsenosti s viacerými metódami obstarávania vrátane využívania elektronického VO, ktoré začala využívať ako prvá v z fakúlt UK.

Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach bude aktivity projektu koordinovať v súčinnosti s Centrom celoživotného vzdelávania a podpory projektov (ďalej len „CCVaPP“). Predmetné pracovisko poskytuje komplexnú podporu v oblasti projektových a podnikateľských aktivít univerzity a jej súčastí. V rámci CCVaPP budú administratívnu podporu vykonávať organizačné útvary Oddelenie podpory projektov a Ekonomicko-administratívny úsek. CCVaPP zabezpečí plynulú implementáciu projektu a všetky partnerské činnosti súvisiace s koordináciou a manažovaním projektu.

Odborným garantom za partnera bude MVDr. Ján Rosocha, CSc., ktorý patrí medzi priekopníkov vzniku a rozvoja bunkového a tkaninového bankovníctva na Slovensku.

Žilinská univerzita v Žiline a jej Výskumné centrum a ostatné kooperujúce pracoviská univerzity vytvárajú unikátne podmienky pre medzinárodné výskumno-vývojové aktivity a úspešný transfer nových poznatkov do praxe. Jej vysokošpecializované pracoviská vytvárajú predpoklady pre vzájomné prepojenie myšlienok a vízií prichádzajúcich z prostredia kooperačných organizácií (univerzity, SAV, priemysel, spoločnosť a verejný sektor), ktoré sa vyznačujú vysokou mierou originalnosti a inovatívnosti, pričom nevyhnutným predpokladom úspechu resp. posunu riešenia problému je cieľené zapojenie sa najväčších kapacít situovaných na jednotlivých fakultách a súčastiach ŽU v Žiline.

Výskumné centrum predstavuje „inovačný ekosystém“ vo forme podmienok pre excelentný národný a medzinárodný výskum, ktorý je podporovaný okrem iného aj špičkovým technickým zázemím a dostatočnou personálnou kapacitou pre zodpovedné riadenie projektových aktivít. Nad rámec výskumných aktivít realizuje taktiež prostredníctvom vlastných pracovísk aj procesy spojené s ochranou duševného vlastníctva, transferu technológií do prostredia dopytu a podporuje trh inovácií aj vlastnými inkubačnými aktivitami.

Garantom aktivity sú prof. Ing. Robert Hudec, PhD. a Doc. Ing. Branislav Hadzima PhD. Obaja sa dlhodobo venujú technologickým problémom biomedicínskeho výskumu a aktívne participujú na projektoch s biomedicínskou tematikou.

V rámci predmetného projektu sa primárne počíta s využitím vlastných odborných a riadiacich kapacít Výskumného centra ako koordinačnej súčasti a odborných kapacít Elektrotechnickej fakulty, Fakulty riadenia a informatiky a Centra informačno-komunikačných technológií.

Chemický ústav Slovenskej Akadémie Vied a jeho Centrum glykomiky je jediným pracoviskom v SR aj v Českej republike so zameraním na oblasť glykomiky. Vedecky sa zameriava na chémiu a biochémiu sacharidov. Pracovisko intenzívne využíva dostupné individuálne biobankovanie na vývoj diagnostických metód, kitov a včasnú diagnostiku ochorení s vysokou incidenciou – napr. onkologických, metabolických a infekčných ochorení. V počiatočnom štádiu aktivity sa budú analyzovať vzorky získané z partnerských klinických pracovísk, neskôr z biobáňk, prednostne zo slovenskej biobanky, ktorá je predmetom predkladaného projektu. Projektový manažment bude pre Chemický ústav SAV vykonávať CEVED, pracovisko ďalšieho partnera v projekte, JLF UK v Martine.

V celom projekte budú využívané najmä interné kapacity žiadateľa a partnerov, čo je dôkazom hospodárneho a efektívneho riadenia projektového cyklu.

8. Vysvetlite hlavné ciele NP (stručne):

Hlavné ciele národného projektu:

Strategický cieľ:

Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.

Medzi základné premisy projektového zámeru a jeho strategického cieľa patrí dokument „Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR“ (ďalej len „RIS3“), ktorého cieľom je preukázať, že SR **má schopnosť strategicky riadiť a koncentrovať permanentne obmedzené zdroje s cieľom udržateľného rozvoja a pritom sa harmonicky rozvíjať na princípoch inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu založenom na zvyšovaní inovačnej schopnosti a excelentnosti vo výskume a inováciách a posilnenia konkurenčnej schopnosti tak SR a ako aj Európskej únie ako celku**, pričom túto premisu strategický cieľ projektového zámeru komplexne napĺňa.

Špecifický cieľ:

Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií čo umožní:

- rozvíjať spolupráce s prestížnymi zahraničnými vedecko-výskumnými pracoviskami,
- udržateľnosť vedeckých aktivít po ukončení národných projektov,
- pozicionovať transfer technológií (skvalitnenie práv ochrany duševného vlastníctva, najmä patentovej ochrany) so zameraním na generovanie hodnôt,
- podporiť návrat SK vedeckých odborníkov zo zahraničia,
- dosiahnuť excelentnú úroveň biomedicínskeho výskumu a vývoja v SR projekty so začlenením významných svetových vedeckých odborníkov,
- rozvíjať spoluprácu s prestížnymi zahraničnými vedecko-výskumnými a vývojovými pracoviskami,
- dosiahnuť zvýšenie reputácie slovenských vedecko-výskumných a vývojových pracovísk.

Strategický i špecifický cieľ sú prepojené so špecifickým cieľom prioritnej osi 1 Podpora výskumu, vývoja a inovácií Operačného programu výskum a inovácie v špecifickom ciele 1.1.3 Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií a to nasledovne:

Vzhľadom k tomu, že sa jedná o projekt so strategickým významom v oblasti biomedicíny, *boli do projektu integrované všetky akademické pracoviská, výskumné centrá a parky, ktoré majú vo svojich programoch biomedicínu a je predpoklad, že práve v týchto inštitúciách sú sústredené najkvalitnejšie vedecko-výskumné kapacity pri dostatočnom infraštruktúrnom zabezpečení.* Projekt vo všetkých svojich špecifických cieľoch podporuje integráciu, optimalizáciu a ďalší rozvoj výskumnej infraštruktúry vrátane medzinárodnej vedecko-technickej spolupráce, ktorá je kľúčovým prvkom realizácie jednotlivých aktivít projektu. Projekt je dizajnovaný tak, aby podporil a umožnil návrat špičkových slovenských vedcov pôsobiacich v zahraničí a to aj prostredníctvom priameho zapojenia špičkových vedcov z aplikačnej sféry pre dlhodobé pôsobenie v rámci slovenských inštitúcií VaV v oblasti zdravia obyvateľstva a zdravotníckej technológie, vrátane biomedicínskeho výskumu a vývoja.

Ciele projektu sú ďalej prepojené so:

Strategickým cieľom 2 RIS3, ktorým je zvýšiť príspevok výskumu k hospodárskemu rastu cestou globálnej excelentnosti a lokálnej relevantnosti. Dôležitým aspektom podnecujúcim hospodársky rast v strednodobom a dlhodobom horizonte je rozvoj poznatkovej bázy v priamom prepojení s podnikmi. Jednou z podmienok je posun od ponukovo orientovaného výskumu a vývoja k dopytovo orientovanému výskumu a vývoju. Preto bude systém financovania výskumu prioritne podporovať výskum, vývoj a inovácie v prioritných tematických oblastiach, v ktorých existuje potenciál zúžitkovania výsledkov výskumu v hospodárskej a spoločenskej praxi s dostatočnou kritickou masou.

Vybudovanie systémovej infraštruktúry pre biobanking významným spôsobom pomôže naplniť vyššie uvedený cieľ. Skutočnosť, že sme takmer poslednou krajinou Európy, kde takáto infraštruktúra absentuje, nás obmedzuje v mnohých smeroch. Biobankovanie ako také má vo svojej podstate aj komerčný potenciál, avšak k tomu povedie až dlhodobá, systematická práca a vytvorenie veľkého repozitára vzoriek biologického materiálu, ktoré budú môcť byť následne využívané. Takáto infraštruktúra vyžaduje aj prieme prepojenie s podnikateľskou sférou nielen vo forme dodávateľsko-odberateľských vzťahov ale aj vo forme podpory vzniku malých inovatívnych podnikov. Centralizácia a profesionálne štandardizovaný biobanking je nákladovo efektívnejší ako individuálne biobankovanie a priamo zlepšuje efektívnosť a kvalitu využívania poznatkov pracovísk výskumu a vývoja.

Strategickým cieľom 3 RIS3, ktorým je vytvoriť dynamickú, otvorenú a inkluzívnu inovatívnu spoločnosť ako jeden z predpokladov pre zlepšenie kvality života. Transformácia hospodárstva z výrobného orientovaného na poznatkovo orientované si vyžaduje zmenu naprieč celou spoločnosťou, ktorá umožní efektívnu realizáciu podpory komercializácie výsledkov výskumu a vývoja a implementáciu inovačných aktivít rôzneho charakteru.

Ako už bolo uvedené, pre správne a efektívne nastavenie a fungovanie biomedicínskeho výskumu sú biobanky jednoducho nevyhnutné. Podpora vybudovania systémovej infraštruktúry biobankingu povedie k významnému zvýšeniu inovačného potenciálu v biomedicínskom výskume a vývoji s ním spojenom. Postupná internacionalizácia zároveň zvýši akceptovateľnosť výsledkov výskumu a v dlhodobom horizonte umožní aj ich postupnú komercializáciu. Okrem podpory profesionalizácie biomedicínskeho výskumu umožní vybudovanie biobanky vytvoriť unikátne prostredie aj pre oblasť informačných technológií, systémových informačných riešení, bezpečnosti údajov a umožní realizovať viaceré inovácie z oblasti uchovávania a analýzy dát. V neposlednom rade bude tento systém impulzom pre vznik nových start-up, ktoré s jeho podporou nájdu uplatnenie v zdravotníctve.

Strategickým cieľom 4 RIS3, ktorým je zlepšiť kvalitu ľudských zdrojov pre inovatívne Slovensko.

Jedným zo zámerov projektu je aj systematická podpora perspektívnych absolventov odborov súvisiacich s biotechnológiami, informačnými technológiami, technikou, logistikou a pod., ktorí môžu nájsť uplatnenie práve pri budovaní národného systému biobankovania. Výsledky projektu budú distribuované širokej odbornej i laickej verejnosti, pričom pri odbornej verejnosti bude cieľom zabezpečiť dostatok adekvátnych informácií pre potreby adaptácie na systematický a profesionálny zber, uchovávanie, spracovanie a distribúciu vzoriek biologického materiálu pre potreby biomedicínskeho výskumu. V dlhodobom horizonte je možné aj v súvislosti s podporou udržateľnosti vytvorenie postgraduálneho programu pre biobanking. Projekt smeruje ak k zvýšeniu medzisektorovej mobility, zlepšeniu komunikácie v celom spektre zainteresovaných strán vrátane podpory medzinárodných aktivít a medzinárodných výskumno-vývojových tímov. Do projektu sú už v súčasnosti integrovaní medzinárodne uznávaní odborníci na biobankovanie, ktorí pomôžu prezentovať zámer SR v zahraničí a pomôžu budovať silné výskumné tímy globálneho významu. To by v konečnom dôsledku malo priniesť nové možnosti pre zvýšenie konkurencieschopnosti Slovenska ako aj celej EÚ.

Väzba na Stratégiu EÚ pre dunajský región

Projekt sa zároveň plne stotožňuje so štruktúrou návrhu akčného plánu, má ambíciu vytvoriť mechanizmus spoločnej zodpovednosti krajín dunajského regiónu za ekonomický a spoločenský rozvoj podunajských krajín a to v týchto oblastiach:

III. Rozvíjanie prosperity v podunajskej oblasti

5. Rozvíjať znalostnú spoločnosť prostredníctvom výskumu, vzdelávania a informačných technológií
6. Podporovať konkurencieschopnosť podnikov vrátane rozvoja zoskupení
7. Investovať do ľudí a zručností

IV. Posilnenie podunajskej oblasti

8. Zvýšiť inštitucionálnu kapacitu a spoluprácu

V rámci vyššie uvedených rámcových cieľov a priorít po zrealizovaní hlavných investičných aktivít, obstarania technologického vybavenia a spustenia prevádzky hybridnej i typovej (špecializovanej) biobanky so zapojením do celoeurópskeho konzorcia *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* bude národný systém biobáň a výskumu a vývoja priamo zameraný a využívaný **najmä v nasledovných špecifických oblastiach:**

1. personalizovanej medicíny - objektivizácia medicínskych informácií a údajov pre zavádzanie postupov,
2. diagnostickej medicíny - zlepšenie výskumu a vývoja v oblasti etiopatogenézy, diagnostiky a liečby závažných ochorení,
3. vývoja liekov a preparátov - identifikácia mechanizmov spojených so žiaducimi a nežiaducimi účinkami liečiv a ich interakciami - toto odvetvie patrí medzi priority vlády SR,
4. objektivizácie genetických faktorov súvisiacich s vznikom, priebehom a progresiou závažných ochorení,
5. zlepšenia kooperácie zdravotníckych zariadení a výskumno-vývojových pracovísk na národnej a medzinárodnej úrovni,
6. zvýšenia kvality výsledkov biomedicínskeho výskumu a vývoja pre zlepšenie ich aplikácie do praxe,
7. zvýšenia kvality implementácie národných programov v oblasti zdravia,
8. zlepšenia možnosti využívania elektronického zdravotníctva,
9. zvýšenia možnosti využívania bioinformatiky,

10. podpory a rozvoja informačných a testovacích technológií v rámci dynamicky rastúceho IT odvetvia, ktoré patrí medzi priority vlády SR,
11. prevencie zdravia národa so širokými možnosťami výstupov štruktúrovaných a štatistických údajov ako napr. lokalizácia výskytu ochorení, typ ochorení, rozsah výskytu ochorení a pod.,
12. zavedenia automatizácie do procesov biomedicínskeho výskumu a vývoja s cieľom zjednodušenia a zefektívnenia využitia biologickej vzorky,
13. zavedenia jednotného systému správy informácií - vstupnej platformy manažmentu klinického a laboratórneho systému,
14. štandardizácie a systematizácie v postupoch týkajúcich sa odberu, spracovania a uchovávaní biologických vzoriek ako aj ich následného využívania,
15. zavedenia moderných technologických inovácií a procesov,
16. zvýšenia záujmu mladej generácie o kariéru vedeckého výskumníka - priorita vlády SR,
17. vytvorenia podmienok pre návrat občanov pôsobiacich v zahraničných VaI štruktúrach - priorita vlády SR,
18. koncentrácie a štandardizácie VaI centier v prioritných oblastiach RIS3,
19. prehĺbenia dialógu akademickej sféry, podnikateľského sektora a verejnej správy,
20. využitia Európskych technologických platforiem zapojením národných technologických platforiem do ich činnosti,
21. podpory prílevu zahraničných VaI pracovníkov a štúdiá zahraničných študentov,
22. zapojenia mladých VaI pracovníkov do sféry výskumu v oblasti biomedicíny,
23. pozicionovania transferu technológií - skvalitnenie práv ochrany duševného vlastníctva, najmä patentovej ochrany,
24. rozvoja a harmonizácie legislatívy SR v oblasti biomedicíny,
25. zvýšenia počtu výstupov aktivít verejných a štátnych inštitúcií národného zdravia pre spoločnosť,
26. priamej podpory národného systému pre zvýšený transfer technológií v oblasti medzinárodných aktivít,
27. komercializácie činnosti biobánk a zdieľanie informácií v rámci národného a medzinárodného networkingu.

V neposlednom rade ciele projektu vychádzajú aj z analýzy, ktorá bola vykonaná v rámci Domény č.4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie, pričom biobankovanie je priamo alebo nepriamo prepojené so všetkými hlavnými rozvojovými trendami danej domény.

(očakávaný prínos k plneniu strategických dokumentov, k socio-ekonomickému rozvoju oblasti pokrytej OP, k dosiahnutiu cieľov a výsledkov príslušnej prioritnej osi/špecifického cieľa)

9. Očakávaný stav a merateľné ciele

V tejto časti popíšte očakávané výsledky projektu s konkrétnym prínosom vo vzťahu k rozvoju oblasti pokrytej operačným programom a zrealizovaniu aktivít. V tabuľke nižšie uveďte projektové ukazovatele a iné údaje. Projektové ukazovatele musia byť definované tak, aby odrážali výstupy/výsledky projektu a predstavovali kvantifikáciu toho, čo sa realizáciou aktivít za požadované výdavky dosiahne.¹²

¹² V odôvodnených prípadoch sa uvedená tabuľka nevypĺňa, pričom je nevyhnutné do tejto časti uviesť podrobné a jasné zdôvodnenie, prečo nie je možné uviesť požadované údaje.

Cieľ národného projektu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívna cieľová hodnota	Aktivita projektu	Súvisiaci programový ukazovateľ ¹³
Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Finančná podpora poskytnutá na rekonštrukciu a modernizáciu zariadení výskumnej infraštruktúry	16 000 000,00 EUR	<p>HA2, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UK JLF)</p> <p>HA3, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UPJŠ LF)</p> <p>HA4, Infraštruktúra IT a technologické zázemie (UNIZA)</p>	N
Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet podporených účastí zo SR v ostatných medzinárodných iniciatívach	1	HA1, Vypracovanie životných cyklov hybridnej a typovej (špecializovanej) biobanky	N

¹³ Národný projekt by mal obsahovať minimálne jeden relevantný projektový ukazovateľ, ktorý sa agreguje do programového ukazovateľa. Pri ostatných projektových ukazovateľoch sa uvedie N/A.

<p>Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.</p>	<p>Počet podporených výskumných inštitúcií</p>	<p>4</p>	<p>HA2, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UK JLF)</p> <p>HA3, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UPJŠ LF)</p> <p>HA4, Infraštruktúra IT a technologické zázemie (UNIZA)</p> <p>HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek</p> <p>HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk</p>	<p>Počet podporených výskumných inštitúcií (špecifický)</p>
<p>Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.</p>	<p>Počet vybudovaných zariadení výskumnej infraštruktúry</p>	<p>2</p>	<p>HA2, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UK JLF)</p> <p>HA3, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UPJŠ LF)</p>	<p>N</p>

Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet podporených výskumných inštitúcií spolupracujúcich s podnikmi	4	HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	Počet podporených výskumných inštitúcií spolupracujúcich s podnikmi (špecifický)
Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet publikácií subjektov zo SR v databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu	10	HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	Počet publikácií subjektov zo SR v databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS
Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet publikácií subjektov zo SR v iných databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu	30	HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	N

Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet vytvorených nových pracovných miest	6	HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	N
Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet osôb absolvujúcich zahraničné stáže	5	HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	N
Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet podporených účastí zahraničných výskumníkov v projektových aktivitách slovenskej inštitúcie VaV	5	HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	N

Rozšírenie a dobudovanie výskumnej a inovačnej infraštruktúry a kapacít na rozvoj excelentnosti v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom vybudovanie národného systému biobankingu a jeho integráciu do medzinárodnej siete.	Počet zavedených a zlepšených služieb, nástrojov a aplikácií	3	HA1, Vypracovanie životných cyklov hybridnej a typovej (špecializovanej) biobanky HA4, Infraštruktúra IT a technologické zázemie (UNIZA) HA5 Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk	N
Iné údaje, ktorými je možné sledovať napĺňanie cieľov národného projektu (ak relevantné)				
Cieľ národného projektu	Ukazovateľ	Indikatívna cieľová hodnota	Aktivita projektu	
-	-	-	-	-

V prípade viacerých merateľných ukazovateľov, doplňte údaje za každý merateľný ukazovateľ.

10. Bližší popis merateľných ukazovateľov.¹⁴

Predmetná časť sa týka projektových ukazovateľov	
Názov merateľného ukazovateľa ¹⁵	Finančná podpora poskytnutá na rekonštrukciu a modernizáciu zariadení výskumnej infraštruktúry
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, účtovníctvo <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola projektovej dokumentácie, najmä v zmysle kontroly výšky finančných prostriedkov, ktoré budú použité na výstavbu a vybavenie biobanky v Martine a Košiciach, vrátane IT <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet podporených účastí zo SR v ostatných medzinárodných iniciatívach
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, zmluva deklarujúca zapojenie do BBMRI resp. iných európskych iniciatív pre biobanking <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola projektovej dokumentácie <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet podporených výskumných inštitúcií
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola zapojenia jednotlivých výskumných inštitúcií do realizácie výskumných aktivít projektu napr. prostredníctvom kontroly pracovných výkazov odborných riešiteľov projektu <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet vybudovaných zariadení výskumnej infraštruktúry
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, stavebné denníky, kolaudačné rozhodnutie <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola najmä v postupe stavebných prác realizovaná ako kontrola na mieste <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet podporených výskumných inštitúcií spolupracujúcich s podnikmi
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia zmlúv o spolupráci, resp. iných zmlúv preukazujúcich spoluprácu výskumnej inštitúcie s podnikom <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola projektovej dokumentácie <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet publikácií subjektov zo SR v iných databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu

¹⁴ V odôvodnených prípadoch sa uvedená tabuľka nevypĺňa, pričom je nevyhnutné do tejto časti uviesť podrobné a jasné zdôvodnenie, prečo nie je možné uviesť požadované údaje.

¹⁵ V prípade viacerých merateľných ukazovateľov, doplňte tabuľku za každý merateľný ukazovateľ.

10. Bližší popis merateľných ukazovateľov.¹⁴

Predmetná časť sa týka projektových ukazovateľov	
Názov merateľného ukazovateľa ¹⁵	Finančná podpora poskytnutá na rekonštrukciu a modernizáciu zariadení výskumnej infraštruktúry
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, účtovníctvo <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola projektovej dokumentácie, najmä v zmysle kontroly výšky finančných prostriedkov, ktoré budú použité na výstavbu a vybavenie biobanky v Martine a Košiciach, vrátane IT <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet vytvorených nových pracovných miest
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia zamestnancov prijímateľa a partnerov <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet osôb absolvujúcich zahraničné stáže
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet podporených účastí zahraničných výskumníkov v projektových aktivitách slovenskej inštitúcie VaV
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia zamestnancov prijímateľa a partnerov <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov
Názov merateľného ukazovateľa	Počet zavedených a zlepšených služieb, nástrojov a aplikácií
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za 6 mesiacov

V prípade viacerých merateľných ukazovateľov, doplňte údaje za každý z nich.

11. Očakávané dopady

Zoznam prínosov a prípadných iných dopadov, ktoré sa dajú očakávať pre jednotlivé cieľové skupiny		
Dopady	Cieľová skupina (ak relevantné)	Počet ¹⁶
Zlepšenie kvality translačného a klinického výskumu s priamym prepojením na klinickú prax	Odborná a laická verejnosť	Dopad je celoplošný
Zvýšenie kvality vzdelávania v biomedicínskom výskume	Odborná verejnosť	Dopad je celoplošný
Zlepšenie zdravia, zdravotnej starostlivosti a personalizácia terapie	Verejnosť	Dopad je celoplošný
Ekonomická efektívnosť systémového biobankingu	Odborná verejnosť	Dopad je celoplošný

V prípade viacerých cieľových skupín, doplňte dopady na každú z nich.

12. Aktivity

a) Uveďte detailnejší popis aktivít.

Hlavné aktivity:

HA1, Vypracovanie životných cyklov hybridnej a typovej (špecializovanej) biobanky

- vypracovanie a implementácia kritérií odberu biologického materiálu u zdravej populácie a pacientov vrátane zavedenia týchto štandardov do legislatívy, podpora partnerov projektu na financovaní a vzniku oddelení registrov tkanív a vzoriek,
- vypracovanie životného cyklu biobankovej sústavy, vypracovanie detailného pracovného plánu, ktorý bude zahŕňať komplexné informácie o realizácii jednotlivých fáz.

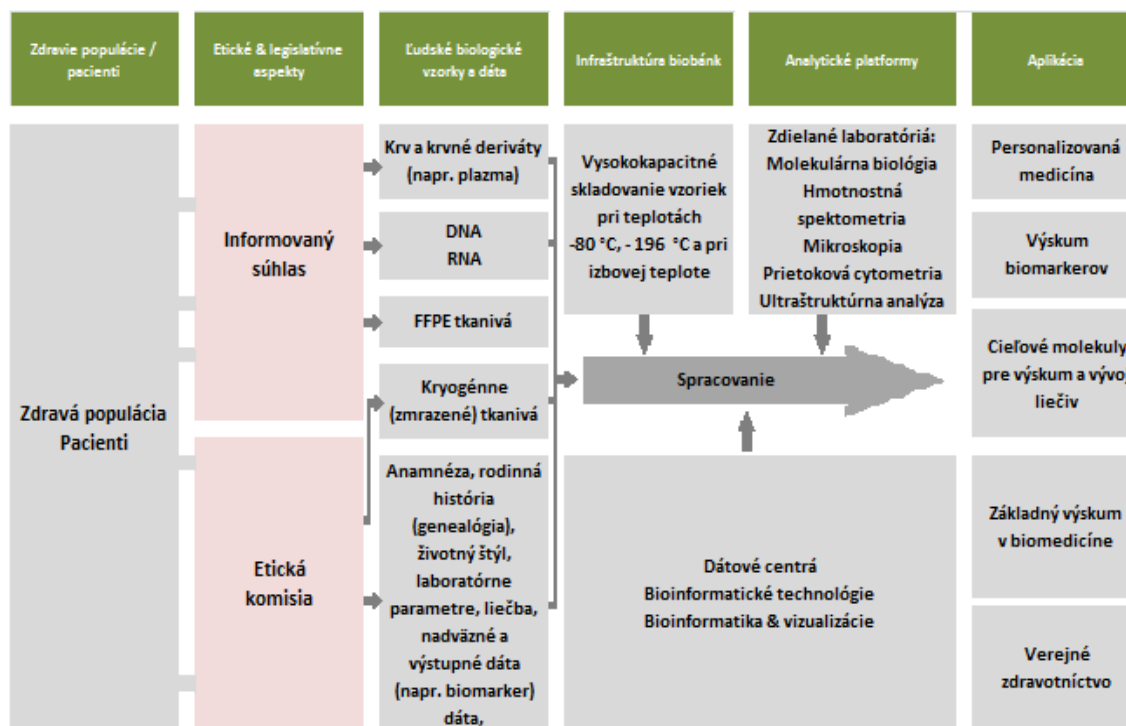
Vypracovanie detailného pracovného plánu bude zahŕňať informáciu o prevádzkovom modeli, návrh manažmentu ľudských zdrojov, architektúry prepojitelnosti s existujúcimi štruktúrami, finančnej a vecnej udržateľnosti vrátane marketingových aktivít s cieľom dosiahnuť celospoločenskú akceptáciu biobankingu pre udržateľnosť odbornej podpory biobankingu.

Súčasťou životného cyklu bude aj vypracovanie plánu zapojenia do medzinárodných štruktúr biobankingu.

Kľúčové komponenty¹⁷:

¹⁶ Ak nie je možné uviesť početnosť cieľovej skupiny, uveďte do tejto časti zdôvodnenie.

¹⁷ preklad z odborného materiálu: *Medical University of Graz, Biobank Graz: Leader in Biobanking, The Key Components*, str. 22



Zároveň budú vypracované a implementované kritériá odberu biologického materiálu od zdravej populácie a pacientov vrátane zavedenia týchto štandardov do legislatívnych návrhov resp. harmonizácia s európskymi normami a smernicami a stanovenie inklúzných/exklúzných kritérií pre uchovávanie vzoriek z dôvodu zabezpečenia reprezentatívneho obsahu pre následné výskumné a vývojové účely. Táto činnosť predpokladá aj tvorbu kompletného informovaného súhlasu v súlade s etickými princípmi. S touto častou súvisí aj vytvorenie vhodnej IT platformy, konštrukčných a aplikačných postupov pre tvorbu databáz, ochranu dát a osobných údajov (vrátane kybernetickej bezpečnosti), anonymizáciu dát, bezpečných zdieľaní resp. „cross biobanking“ a zároveň aj implementáciu nástrojov zaisťujúcich kompatibilitu pre všetky zúčastnené strany.

Súčasťou aktivity bude aj Vypracovanie stratégie národnej a medzinárodnej spolupráce s cieľom iniciovať partnerský výskum s dotknutými slovenskými inštitúciami na úrovni SR. Následne finalizovať systém prepojenia na BBMRI a po legislatívnom ošetrovaní bude Slovenská republika plne medzinárodne zapojená do výskumu nielen v rámci európskeho spoločenstva, ale i svetovej úrovne. Nemenej dôležité bude Poskytovanie informácií a konzultácií odbornej verejnosti, vrátane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti verejného i súkromného sektora, laickej verejnosti, patientskym organizáciám, zástupcom akademických, výskumných a investičných spoločností o účele biobanky, jej základnom zameraní, využiteľnosti a pod.

Počas implementácie projektu bude zriadená aj tzv. „Steering Committee“ - pracovná skupina, zložená z odborníkov za stranu poskytovateľa, príjemcu, ako i partnerov, ktorá bude mať za úlohu koordinovať a riadiť implementáciu projektu ako z procesnej tak i odbornej stránky, prípadne prijímať možné opatrenia s dôrazom na plynulú implementáciu s cieľom včas identifikovať možné riziká (napr. časový harmonogram, finančné riadenie, legislatívny rámec a pod.).

HA2, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UK JLF)

- riešenie administratívno-technickej časti projektu a výstavba vhodných objektov. Financovanie výstavby objektu od začiatku až po ich kolaudáciu spoločnosťou vybranou na základe princípov verejného obstarávania,

- obstaranie technologického vybavenia hybridnej biobanky - automatizovaných robotických liniek s možnosťami maticovo dopĺňať biotechnologickými úložiskami rovnako formou leasingu,
- návrh, obstaranie a umiestnenie časti IT platformy s príslušným hardvérom s kritériami zodpovedajúcim medzinárodným štandardom podľa vzoru BBMRI, zosúladienie IT systémov jednotlivých pracovísk zapojených do systému biobanky,
- obstaranie kancelárskeho vybavenia a pod.

HA3, Infraštruktúra - stavebno-technická infraštruktúra, IT a technologické zázemie (UPJŠ LF)

- riešenie administratívno-technickej časti projektu a výstavba vhodných objektov. Financovanie výstavby objektu od začiatku až po ich kolaudáciu spoločnosťou vybranou na základe princípov verejného obstarávania,
- obstaranie technologického vybavenia typovej (špecializovanej) biobanky - automatizovaných robotických liniek s možnosťami maticovo dopĺňať biotechnologickými úložiskami rovnako formou leasingu,
- návrh, obstaranie a umiestnenie časti IT platformy s príslušným hardvérom s kritériami zodpovedajúcim medzinárodným štandardom podľa vzoru BBMRI, zosúladienie IT systémov jednotlivých pracovísk zapojených do systému biobanky,
- obstaranie kancelárskeho vybavenia a pod.

HA4, Infraštruktúra IT a technologické zázemie (UNIZA)

- vývoj integračného a informačného prostredia biobankingu,
- návrh, obstaranie a umiestnenie časti IT platformy s príslušným hardvérom s kritériami zodpovedajúcim medzinárodným štandardom podľa vzoru BBMRI,
- vývoj aplikácií pre správu a vizualizáciu analyzovaných dát s podporou databáz a ontológií,
- definovanie a implementácia navrhnutých metód a algoritmov v programovacích/skriptovacích jazykoch,
- zosúladienie IT systémov jednotlivých pracovísk zapojených do systému biobánk,
- obstaranie kancelárskeho vybavenia a pod.

Hlavné aktivity 2, 3 a 4 pozostávajú z prípravy infraštruktúrnej časti projektu vrátane projektových dokumentácií – návrh a investičná výstavba vhodných objektov na pozemkoch vo vlastníctve partnera a príprava infraštruktúry na umiestnenie potrebných technológií hybridnej biobanky lokalizovanej v Martine a typovej (špecializovanej) biobanky lokalizovanej v Košiciach. Dodávatelia stavebných prác a časti technológii budú vybraní na základe princípu transparentnosti, efektívnosti a hospodárnosti v procese verejného obstarávania. Paralelne bude zrealizované obstaranie technologického vybavenia hybridnej a typovej (špecializovanej) biobanky pre spracovanie a uchovávanie vzoriek - automatizované robotické linky, ktoré budú následne počas realizácie projektu nadstavbovo dopĺňané biotechnologickými úložiskami, zariadeniami na konzerváciu buniek, izoláciu a kvantifikáciu DNA a RNA a pod. Dodávatelia technologického vybavenia budú vybraní na základe princípu transparentnosti, efektívnosti a hospodárnosti v procese verejného obstarávania. V neposlednom rade bude dôležité aj paralelné obstaranie IT platformy s príslušným hardvérom a kancelárskym vybavením - jednou z hlavných priorít v rámci projektu je okrem iného aj založenie prvého spoločného slovenského biobankového registra. Rozpočtovo sa kalkuluje na báze partnerského vývoja a finálnej tvorbe IT systému s kritériami zodpovedajúcim medzinárodným štandardom podľa vzoru BBMRI. Na tejto úrovni projektu sa bude za jadro IT systému partnersky spolupodieľať UNIZA v rámci efektívnej spolupráce s európskymi odborníkmi v danej problematike.

HA5, Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek

- centralizácia a uskladnenie vzoriek, postupné sťahovanie a zavádzanie štandardizovaných postupov pre zapojenie sa do projektu systému biobánk existujúceho deponára,
- testovacia prevádzka systému biobánk, spustenie plnej prevádzky zariadení,

- výskumná a vývojová činnosť,
- napojenie na európsku centrálu BBMRI.

Po dokončení hlavných investičných aktivít je naplánovaná efektívna centralizácia a uskladnenie vzoriek z dočasných depozitárov, štandardizácia a zavedenie celoplošných kritérií, postupov, harmonizácia IT systémov pri ďalšom uchovávaní, registrovaní a následnom transfere vzoriek do biobanky.

HA6, Výskum a vývoj na platformách existujúcich biobánk

- vývoj rôznych formátov analýzy glykánov - elektrochemické biosenzory a ELISA, lektínová ELISA, LFA (z angl. „*Lateral flow assays*“),
- využitie nanotechnológií v separácii glykánov,
- využitie nových metód diagnostiky karcinómu prostaty a diagnostiky nádoru prsníka,
- diagnostika a prognóza chronickej lymfocytovej leukémie,
- diagnostika diabetu na základe vývoja biosenzorov na stanovenie strednodobého markeru, slúžiacim na identifikáciu nových diabetických pacientov, ako i na monitorovanie procesu liečby pacientov s diabetom,
- detekcia vírusových ochorení,
- konštrukcia prototypov diagnostických zariadení - v konečnej fáze pripraviť metodiku alebo prototyp prenosného zariadenia, ktoré by bolo schopné napomôcť diagnostike karcinómu prostaty, ale i ďalších vyššie uvedených ochorení, alebo identifikovať možné riziko ochorenia napríklad aj rozličnými vírusovými časticami,
- vývoj detekčných kitov, vývoj nových biotechnologických postupov v diagnostike,
- spracovanie a analýza obrazových dát (PACS) ako doplnkových informácií k biologickému materiálu,
- identifikácia a klasifikácia tkaniva ako celku, jeho zloženia, druhov buniek a ich štruktúr v obrazových dátach pomocou metód strojového učenia (*Support Vector Machine, Neural Networks - deep learning*, a pod.),
- vytváranie modelov/kolekcií zdravej populácie a pacientov reprezentujúcich jednotlivé ochorenia,
- modelovo orientovaná kontextová analýza dát,
- analýza génových sekvencií a spôsoby efektívneho prehľadávania DNA reťazca a jeho fragmentov,
- aplikácia metód dolovania dát nad databázami biobanky,
- vývoj aplikácií pre správu a vizualizáciu analyzovaných dát s podporou databáz a ontológií.

Aplikačným cieľom projektu je validácia a/alebo certifikácia metodických postupov a diagnostických zariadení, čo je možné splniť len analýzou kvalitných certifikovaných klinických vzoriek v dostatočnom počte. V prvotnej fáze sa budú na tento účel využívať klinické vzorky získané od klinických partnerov na základe dohôd, keďže mnoho prístupov analýzy vzoriek už bolo vyvinutých v rámci predošlých aktivít. V tejto aktivite bude dôraz kladený na zlepšenie kooperácie zdravotníckych zariadení s vedeckovýskumnými pracoviskami. V poslednej kľúčovej fáze bude veľmi dôležité využívať klinické vzorky z biobánk v zahraničí, ale prednostne z biobanky na Slovensku v procese validácie a certifikácie vyvíjaných diagnostických postupov, prípadne diagnostických zariadení.

V procese zriaďovania biobanky na Slovensku budú pravdepodobne do biobanky zaradené aj vzorky získané počiatočnou spoluprácou s klinickými pracoviskami v rámci tohto projektu. Využitie kvalitných, certifikovaných a dobre klinicky charakterizovaných vzoriek z biobanky je kľúčové pre získanie špičkových vedeckých výstupov vo forme publikácií, prednášok, i mediálnych výstupov, ale i pre zlepšenie aplikácie výsledkov do klinickej praxe a ich prijatie lekárskou komunitou. Navyše, výsledky analýz pomocou zariadení zhotovených inovatívnymi

technológiami a prístupmi budú poskytovať komplementárne informácie ku genomickému a proteomickému profilu vzoriek skladovaných v biobanke, čo môže slúžiť k lepšiemu pochopeniu lokalizácie výskytu istých ochorení, či rozsahu ich výskytu.

Správnou klasifikáciou jednotlivých medicínskych dát a ich vzájomnou analýzou v kontexte pacientovej anamnézy, životného štýlu a pod. je možné veľmi rýchlo určiť pravdepodobné zdravotné komplikácie alebo vytvoriť kolekcie pacientov s podobnými dátami. Cieľom výskumu je vytvoriť také metódy a algoritmy, ktoré budú schopné efektívne popisovať a klasifikovať viacrozmerne medicínske dáta, ktoré by podstatným spôsobom uľahčili lekárom stanoviť rozsah potenciálnych diagnóz. Špecializované algoritmy teda nemajú za cieľ úplne nahradiť lekára, ale majú mu pomôcť na základe vhodného predspracovania (zvýrazniť podozrivé regióny pri hľadaní napr. nádorových ochorení, odstránenie artefaktov, šumu a pod.) efektívnejšie vyhodnocovať skúmané medicínske dáta.

Podporné aktivity:

PA1, Projektové riadenie

- za MZ SR Odbor národných a medzinárodných projektov
- za JLF UK v Martine – CEVED
- za UNIZA Výskumné centrum
- za UPJŠ Centrum celoživotného vzdelávania a podpory projektov UPJŠ
- za SAV zabezpečí JLF UK v Martine - CEVED

PA2, Publicita a informovanosť

V rámci dodržania jednotných postupov a štandardov v oblasti publicity, informovania a komunikácie sa aktivita bude riadiť Komunikáčnou stratégiou OP a Manuálu pre informovanie a komunikáciu pre OP Výskum a inovácie. Navyše obsahovým cieľom aktivity, okrem záväzných prvkov, bude predovšetkým snaha o pozitívnu PR komunikáciu a pozitívnu prezentáciu vytvárania systému biobáň, smerom k odbornej ako i laickej verejnosti, ako nástroja pre výskum, včasnú diagnostiku a liečbu a v neposlednom rade zvýšenia kvality a inovácie služieb v zdravotníckej sfére.

Realizáciou investičnej výstavby, obstarania technologického vybavenia a nastavenia štandardizovaného najvhodnejšieho systému biobáň – t.j. hybridnej v Martine a typovej (špecializovanej) v Košiciach vznikne v rámci SR **centrum rozvoja biomedicínskeho odvetvia s efektívnymi možnosťami naplnenia viacerých priorít vlády SR.**

Vybudovanie biobanky je kľúčové pre ďalší rozvoj v oblasti biomedicíny a biotechnológií a to najmä vzhľadom k jej potenciálu uchovávaného veľkého množstva biologického materiálu pri zabezpečení optimálnej kvality a bezpečnosti a pri rešpektovaní a dodržiavaní základných etických a právnych noriem.

Jedná sa o projekt systémového charakteru, so systémovými výsledkami a dopadmi, čo je plne v súlade so špecifickými cieľmi OPVaI v Investičnej prioritě 1.1. Realizácia projektu biobanky celkovo zvýši výkonnosť systému VaV v oblasti biomedicíny a biotechnológií, umožní vznik a rozvoj start-upov v štátnom i verejnom sektore, podporí procesy ochrany duševného vlastníctva, zvýši záujem mladej generácie o štúdium technických a prírodovedných smerov a záujem o kariéru výskumníka, zvýši mieru excelentnosti slovenského výskumu, počet projektov a účasť v medzinárodných aktivitách a európskych programoch, umožní realizáciu špičkového výskumu a integráciu do ERA, zvýši výskumnú aktivitu štátnych a verejných výskumných inštitúcií, zvýši koordináciu výskumného potenciálu týchto inštitúcií, vytvorí, skonsoliduje a zintegruje infraštruktúru pre biomedicínu a biotechnológie v dvoch vybraných kľúčových oblastiach čo potencie možnosť riešenia zásadných zadaní od odberateľskej praxe.

V súlade s OPVaI je aj predpoklad veľmi silnej interakcie biobanky s hospodárskou praxou a tiež multiplikačné efekty s pozitívnym vplyvom na zamestnanosť a hospodársky rast.

b) V tabuľke nižšie uveďte rámcový popis aktivít, ktoré budú v rámci identifikovaného národného projektu realizované a ich prepojenie so špecifickými cieľmi.

Názov aktivity	Cieľ, ktorý má byť aktivitou dosiahnutý (podľa sekcie <i>Očakávaný stav</i>)	Spôsob realizácie (žiadateľ a/alebo partner)	Predpokladaný počet mesiacov realizácie aktivity
Aktivita 1	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	MZ SR - žiadateľ	66 mesiacov
Aktivita 2	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	JLF UK - partner	66 mesiacov
Aktivita 3	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	UPJŠ KE - partner	66 mesiacov
Aktivita 4	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	UNIZA - partner	66 mesiacov
Aktivita 5	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	JLF UK, UPJŠ KE - partner	30 mesiacov
Aktivita 6	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu	JLF UK, UNIZA, Chemický ústav SAV - partner	66 mesiacov

výskumných inštitúcií	
-----------------------	--

V prípade viacerých aktivít, doplňte informácie za každú z nich.

13. Rozpočet

Jasne uveďte, ako bol pripravovaný indikatívny rozpočet a ako spĺňa kritérium „hodnota za peniaze“, t. j. akým spôsobom bola odhadnutá cena za každú položku, napr. prieskum trhu, analýza minulých výdavkov spojených s podobnými aktivitami, nezávislý znalecký posudok, v prípade, ak príprave projektu predchádza vypracovanie štúdie uskutočniteľnosti, ktorej výsledkom je, o. i. aj určenie výšky alokácie, je potrebné uviesť túto štúdiu ako zdroj určenia výšky finančných prostriedkov. Skupiny výdavkov doplňte v súlade s MP CKO č. 4 k číselníku oprávnených výdavkov v platnom znení. V prípade operačných programov implementujúcich infraštruktúrne projekty, ako aj projekty súvisiace s obnovou mobilných prostriedkov, sa do ukončenia verejného obstarávania uvádzajú položky rozpočtu len do úrovne aktivít.

Potreba biobankingu stúpa priamo úmerne s rozvojom nových biomedicínskych a informačných technológií. V priebehu posledných rokov došlo k výraznému pokroku v budovaní infraštruktúry, ktorá by dokázala veľmi účelne a efektívne koncentrovať veľké počty vzoriek biologického materiálu pre následné "omics" analýzy s cieľom zlepšiť diagnostiku a liečbu závažných ochorení. Biobanky patria medzi kľúčové zariadenia biomedicínskeho výskumu a vývoja a celosvetovo sú do ich budovania zapojené viaceré národné iniciatívy, v Európe napr. BBM-RI. Počítačová investícia do infraštruktúry, zberu vzoriek a ich uchovávanie vo vysokej kvalite musí byť na základe informácií z viacerých biobankových konzorcií efektívne skorelovaná s dopytom po humánných vzorkách od biomedicínskych inštitúcií výskumu a vývoja, národnej i medzinárodnej vedeckej komunity a investičných konzorcií (napr. farmaceutických spoločností) či s aktuálnym stavom biomedicínskeho výskumu a vývoja, ktorý je v dobe "personalizovanej medicíny" bezprostredne závislý od veľkého počtu vzoriek s klinickými dátami. **V konečnom dôsledku správny a efektívny biobanking šetrí čas, prácu a financie výskumníkov s priamym dopadom na zlepšenie prevencie, diagnostiky, liečby a sledovanie priebehu závažných, najmä onkologických ochorení.**

Personálne náklady Prijímateľa a jednotlivých Partnerov NP rešpektujú internú mzdovú politiku MZ SR a jednotlivých inštitúcií zapojených do realizácie aktivít projektu ako Partnerov. Personálne kapacity zodpovedajúce za riadenie a podpornú administráciu projektu boli naplánované s ohľadom na náročnosť projektu a plánované aktivity.

V projekte plánované tovary a služby budú obstarané v súlade s princípom transparentnosti, efektívnosti a hospodárnosti v procese verejného obstarávania. Súčasťou realizácie projektu je zapojenie infraštruktúry biobáň od európskeho združenia BBMRI-ERIC s cieľom redukcie finančnej záťaže, pretože BBMRI-ERIC v rozsahu platnej legislatívy a pravidiel umožňuje zdielanie biologických vzoriek a nie je nutné nadobúdať tak veľkú zbierku biologických vzoriek pre dosiahnutie štatisticky významných vzoriek pre klinické testovanie. To v praxi znamená, že v navrhovanom riešení pre SR budujeme významne kapacitne menšiu biobanku a tým pádom šetríme kapitálové a prevádzkové náklady na celý biobanking. Súčasne pri príprave projektu NP1 bolo postupované podľa metodiky BBMRI-ERIC: Business Plan (link: <http://www.bbMRI-eric.eu/wp-content/uploads/2016/08/BBMRI-Business-Plan.pdf>).

NP taktiež bude odrážať potreby výlučne slovenskej populácie a jej demografickej štruktúry a výskytu závažných ochorení jednotlivých krajoch SR.

Nakoľko ide o pilotný projekt nie je možné odhadnúť dopady na úsporu nakladov na liečebno preventívnu starostlivosť.

Ref.: KAJO, K. - MACHÁLEKOVÁ, Katarína - SEDLÁK, Ján - BOHOVIČ, Roman - PLANK, L. Biobanking - integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu. In Onkológia, 2016, roč. 11, č. 6, s. 368-373. ISSN 1336-8176.

Indikatívna výška finančných prostriedkov určených na realizáciu národného projektu a ich výstižné zdôvodnenie		
Predpokladané finančné prostriedky na hlavné aktivity	Celková suma	Uveďte plánované vecné vymedzenie
Aktivita 1	3 025 000,00	
52 – Osobné náklady	1 595 000,00	521 – Mzdové náklady
51 - Služby	1 250 000,00	518 – Ostatné služby
51 - Služby	150 000,00	512 - Cestovné náhrady
02 – Dlhodobý hmotný majetok	20 000,00	022 – Samostatne hnutelné veci a súbor hnutelných vecí
54 – Iné náklady na hospodársku činnosť	10 000,00	548 – Výdavky na prevádzkovú činnosť
Aktivita 2	8 034 309,00	
02 – Dlhodobý hmotný majetok	1 577 309,00	021 - Stavby
51 - Služby	87 000,00	518 – Ostatné služby
52 – Osobné náklady	720 000,00	521 – Mzdové náklady
11 - Materiál	5 650 000,00	112 - Zásoby
Aktivita 3	8 034 309,00	
02 – Dlhodobý hmotný majetok	1 577 309,00	021 - Stavby
51 - Služby	87 000,00	518 – Ostatné služby
52 – Osobné náklady	720 000,00	521 – Mzdové náklady
11 - Materiál	5 650 000,00	112 - Zásoby
Aktivita 4	5 998 000,00	
11 - Materiál	3 050 000,00	112 - Zásoby
01 – Dlhodobý nehmotný majetok	1 400 000,00	013 - Softvér
52 – Osobné náklady	1 548 000,00	521 – Mzdové náklady
Aktivita 5	4 672 000,00	
11 - Materiál	3 000 000,00	112 - Zásoby
54 – Iné náklady na hospodársku činnosť	100 000,00	548 – Výdavky na prevádzkovú činnosť
52 – Osobné náklady	1 572 000,00	521 – Mzdové náklady
Aktivita 6	9 011 382,00	

52 – Osobné náklady	3 032 500,00	521 – Mzdové náklady
11 - Materiál	1 332 500,00	112 - Zásoby
51 - Služby	4 646 382,00	518 – Ostatné služby
Hlavné aktivity SPOLU	38 775 000,00	
Predpokladané finančné prostriedky na podporné aktivity	1 195 000,00	
52 – Osobné náklady	945 000,00	521 – Mzdové náklady
51 - Služby	250 000,00	518 – Ostatné služby
Podporné aktivity SPOLU	1 195 000,00	
CELKOM	39 970 000,00	

14. Deklarujte, že NP vyhovuje **zásade doplnkovosti** (t. j. nenahrádza verejné alebo ekvivalentné štrukturálne výdavky členského štátu v súlade s článkom 95 všeobecného nariadenia).

Prehlasujeme, že národný projekt vyhovuje zásade doplnkovosti, tzn. nenahrádza verejné alebo ekvivalentné štrukturálne výdavky členského štátu v súlade s článkom 95 všeobecného nariadenia.

15. Bude v národnom projekte využité zjednodušené vykazovanie výdavkov? Ak áno, aký typ?

Áno, paušálna sadzba.

16. Štúdia uskutočniteľnosti vrátane analýzy nákladov a prínosov
Informácie sa vyplňajú iba pre investičné¹⁸ typy projektov.

Štúdia uskutočniteľnosti vrátane analýzy nákladov a prínosov	
Existuje relevantná štúdia uskutočniteľnosti ¹⁹ ? (áno/nie)	<i>nie</i>
Ak je štúdia uskutočniteľnosti dostupná na internete , uveďte jej názov a internetovú adresu, kde je štúdia zverejnená	-

¹⁸ Investičný projekt – dlhodobá alokácia finančného aj nefinančného kapitálu na naplnenie investičného zámeru až do etapy, kedy projekt vstúpi do prevádzkovej etapy a prípadne začne generovať stabilné príjmy. Investičný projekt smeruje k: výstavbe stavby alebo jej technickému zhodnoteniu; nákupu pozemkov, budov, objektov alebo ich častí; nákupu strojov, prístrojov, tovarov a zariadení; obstaraniu nehmotného majetku vrátane softvéru. Zdroj: Uznesenie Vlády SR č. 300 z 21.6.2017 k návrhu Rámca na hodnotenie verejných investičných projektov v SR.

¹⁹ Pozri aj Uznesenie Vlády SR č. 300 z 21.6.2017 k návrhu k návrhu Rámca na hodnotenie verejných investičných projektov v SR (dostupné na:

<http://www.rokovania.sk/Rokovanie.aspx/BodRokovaniaDetail?idMaterial=26598>)

V prípade, že štúdia uskutočniteľnosti nie je dostupná na internete, uveďte webové sídlo a termín, v ktorom predpokladáte jej zverejnenie (mesiac/rok)	-
--	---