



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 centrálneho koordinačného orgánu

Názov národného projektu: Národný projekt na podporu excelentného biomedicínskeho výskumu a vývoja a zavádzanie nových klinicky relevantných postupov a produktov (Excelentná veda) Acronym: VICTORY

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

Centrálne manažovaná špecializácia výskumných aktivít je definujúcou črtou najvýkonnejších biomedicínskych a biotechnologických veľmocí, ako sú krajiny Európskej Únie, USA, Japonsko či Kórea, zapadajúcich do kategórie „lídrov v inováciách“ podľa hodnotenia Innovation Union Scoreboard. Správne definovanie oblastí pre špecializáciu v medicíne je zložitý proces vyžadujúci syntézu štyroch skupín faktorov:

- potreba skúmanej problematiky meraná cez kombináciu epidemiologických a finančných indikátorov,
- kvalita a schopnosti existujúcich výskumných kapacít,
- úroveň návaznosti skúmanej problematiky na národné ciele či politiky a
- schopnosť výskumu poskytnúť komparatívnu výhodu v rámci Európskeho výskumného priestoru.

Výsledky takejto analýzy sú oblasti s najväčším potenciálom pridanej hodnoty vo výskume a zníženía dopadu závažných spoločenských problémov.

Uvedené sa týka aj oblasti zdravotníctva, biomedicíny a farmaceutickej biotechnológie, pričom koordinácia a podpora základného a aplikovaného výskumu predstavuje neoddeliteľnú súčasť procesov výskumu a vývoja nastavených v rámci národných organizácií. Takúto organizáciu na národnej úrovni predstavuje najmä Ministerstvo zdravotníctva SR (MZ SR), ktoré má v súlade s Implementačným plánom Stratégie výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR (RIS3 SK) koordinovať výskum a vývoj v oblasti zdravia v Slovenskej republike. MZ SR ako inštitúcia s národným a medzinárodným významom tak dostáva príležitosť zabezpečiť kontinuálny, multidisciplinárny a udržateľný systém biomedicínskeho výskumu a vývoja s priamym dopadom na zdravie a systémy poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Národný projekt Excelentná veda je aktivitou MZ SR vychádzajúcou z Implementačného plánu RIS 3 SK. Reflektuje na požiadavky súčasných národných a medzinárodných potrieb v biomedicínskom výskume a vývoji a podporuje ich prostredníctvom harmonizácie výskumno-vývojových aktivít, budovaním kapacít a podporou excelentného základného a aplikovaného výskumu a vývoja, inovácií a transferu technológií. Koncept koordinácie excelentnej vedy prostredníctvom MZ SR taktiež umožňuje:

- systematickú analýzu a prioritizáciu výskumno-vývojových zámerov v zdravotníctve,
- komplexné vyhodnotenie najvhodnejších riešení pri identifikovaných problémoch v oblasti zdravia,
- zdieľanie a plošné uplatňovanie výsledkov výskumu a vývoja v oblastiach spojených so zdravím,
- spojenie akademických medicínsky orientovaných inštitúcií s klinickou praxou (verejní a súkromní poskytovatelia zdravotnej starostlivosti) a podnikateľským sektorom,
- efektívnu integráciu priemyselného sektora do výskumno-vývojových aktivít v zdravotníctve,
- vytvorenie návrhu trvalo udržateľného rozvoja v tejto oblasti.

Ministerstvo zdravotníctva SR ako koordinátor národného projektu dokáže v spolupráci s Národným centrom zdravotníckych informácií, Inštitútom zdravotnej politiky a ďalšími zúčastnenými stranami optimálne a účelne identifikovať reálny dopyt po nových tovaroch a službách, ktoré v sebe zahŕňajú inovatívne prvky. Jedná sa najmä o nové alebo inovované medicínske technológie, inteligentné zariadenie a vybavenie, efektívne prístupy a metódy v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby. Na

druhej strane dokáže aj efektívne monitorovať výsledky výskumno-vývojovej činnosti v tejto oblasti a to v spolupráci s užívateľmi týchto výsledkov - s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, zdravotníkymi a akademickými pracovníkmi, s patientskymi organizáciami či s manažermi verejných a súkromných organizácií, ktoré sa na biomedicínskom výskume podieľajú.

V spolupráci MZ SR a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zástupcov akademických a súkromných organizácií boli identifikované hlavné témy excelentného biomedicínskeho výskumu, ktoré sú v súlade so strategickými dokumentami SR v oblasti Zdravia, konkrétne so Strategickým rámcom starostlivosti o zdravie na roky 2013-2030 a so Stratégiou výskumu a vývoja v Slovenskej republike do roku 2020 v oblasti: Biomedicína a Biotechnológie. V prvom kroku sa MZ SR prostredníctvom Národného projektu Excelentná veda zameria na :

1. Nádorové ochorenia - najmä ochorenia s vysokou incidenciou a mortalitou ku ktorým patrí karcinóm prostaty, kolorektálny karcinóm, karcinóm prsníka, nádory centrálného nervového systému (CNS), nádory pankreasu, hematologické ochorenia a iné, ktoré budú riešené v nadväzujúcich komplexných projektových schémach,
2. Autoimunitné ochorenia - najmä diabetes mellitus, ktorý má stúpajúcu incidenciu, autoimunitne podmienené ochorenia pohybového aparátu u detí a dospelých či autoimunitné hematologické ochorenia.

Tieto dve skupiny ochorení sú spolu previazané napr. cez príčiny vzniku, klinický obraz, možnosti diagnostiky a liečby, ktoré budú riešené v konkrétnych aktivitách projektu. Zároveň sa jedným z hlavných pilierov riešenia excelentného výskumu a vývoja v týchto skupinách stane diagnostika založená na postupoch genomiky, proteomiky a metabolomiky. Aby bola zabezpečená excelentnosť, interdisciplinarita a aplikovateľnosť riešenia jednotlivých aktivít projektu, boli k spolupráci na projekte pozvaní viacerí špičkoví zahraniční odborníci, ktorí majú skúsenosti s návrhom trvalo udržateľných riešení v biomedicíne a v zdravotníctve. Táto snaha MZ SR o vytvorenie špičkových výskumno-vývojových skupín s domácimi i zahraničnými odborníkmi nepochybne zvyšuje kvalitu celého projektového zámeru a poukazuje na nový, dynamický prístup MZ SR k riešenej problematike. Predpokladáme, že integrácia zahraničných vedcov s podporou MZ SR zlepší tiež dynamiku účasti v projektoch Horizontu 2020 a iných finančných schémach na národnej a medzinárodnej úrovni.

MZ SR má v koordinácii biomedicínskeho výskumu a vývoja nezameniteľnú pozíciu. Neustále rozdeľovanie tejto oblasti medzi Ministerstvo školstva a Ministerstvo zdravotníctva vedie k duplicitám, nejednotnému prístupu a k nedostatočnej aktívnej angažovanosti všetkých zúčastnených strán, ktoré na biomedicínskom výskume a vývoji participujú. Vzhľadom k tomu, že dopyt po výskumno-vývojových činnostiach v oblasti zdravia bol z nášho pohľadu dlhodobo podceňovaný, je namieste, aby sa MZ SR, podobne ako je to v ostatných vyspelých krajinách, stalo hlavným koordinátorom výskumno-vývojových projektov a regulovalo ich tak, aby boli vybrané aktivity podporované komplementárne prostredníctvom akademických inštitúcií i poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, čo vylučuje možnosť výberu prostredníctvom dopytovo orientovaných výziev.

Národný projekt Excelentná veda signifikantne posilní systém národného výskumu v oblasti zdravia a umožní Slovensku dosiahnuť významný vedecký pokrok v porovnaní s parciálne riešenými úlohami na úrovni jednotlivých akademických, verejných či súkromných inštitúcií. Projekt je kompletne prepojený na Doménu č.4: Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie, pričom jeho realizácia pomáha dosiahnuť identifikované priority a produktové línie a to najmä v oblasti vývoja nových diagnostických a terapeutických metód a pomôcok a spracovania dát. Tento pokrok a výsledky výskumu a vývoja budú zároveň priamo aplikované do praxe s garanciou MZ SR, Etickej komisie MZ SR a lokálnych Etických komisií, so súhlasom patientskych organizácií, čo umožní synergizovať celý systém pre Doménu 4: Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie RIS3 SK. Nakoľko dôležitou zložkou každého projektu je systematické monitorovanie a hodnotenie, môže MZ SR na základe analýz priebehu implementácie Projektu vyhodnotiť efektivitu internacionálneho a

interdisciplinárneho prepojenia a výsledky tejto analýzy použiť na zlepšenie vedeckého prostredia v biomedicíne, budovaní formálnych a neformálnych prepojení vo vede na národnej a medzinárodnej úrovni a pri disseminácii vedeckých informácií medzi širokou odbornou i laickou verejnosťou.

Projekt bol sfinalizovaný až po analýze jeho silných a slabých stránok, príležitostí a hrozieb (SWOT). Ako najslabší článok Projektu bola určená súčasná decentralizácia a rozdrobenosť výskumných kapacít. Na mitigáciu tejto slabosti a naviazaného rizika nenaplnenia cieľov, využíva Projekt svoju najsilnejšiu stránku, t.j. úlohu MZ SR ako koordinátora a manažéra národných výskumných projektov.

Popis jednotlivých skupín výskumu je v nasledujúcej časti tejto sekcie. Detailné informácie o kľúčových pracovníkoch, existujúcej infraštruktúre a iných kapacitách je popísané v Sekciách 6.1 až 6.3.

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
	Trnavský kraj
	Košický kraj
	Žilinský kraj
Identifikácia hlavných cieľových skupín (ak relevantné)	<u>Cieľovými skupinami</u> sú najmä: 1. Všetky typy výskumných inštitúcií pri rešpektovaní pravidiel štátnej pomoci – ako aj najširšia verejnosť, • Výskumno-vývojové kapacity (akademický sektor, štátne organizácie, zdravotnícke pracoviská, priemyselný sektor), • Špičkové vedecké tímy, • Medzinárodné výskumno-vývojové kapacity, • Zdravotnícki pracovníci (napr. lekár, sestra, zdravotnícky laborant,), • Pacienti s nádorovými a autoimunitnými ochoreniami (najmä s karcinómom prostaty, pankreasu, prsníka a kolorektálnym karcinómom, hematoonkologickými ochoreniami, diabetom a pod.), • Pacientske organizácie pre konkrétne typy ochorení, • Študenti VŠ so zameraním na biomedicínu a biotechnológie, • Študenti doktorandského študijného programu III. stupňa. Realizácia Projektu bude mať priamy dopad na všetky uvedené skupiny a to najmä v súvislosti so zlepšením procesov v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja v priamom prepojení na liečebno-preventívnu starostlivosť. Každá z uvedených cieľových skupín

	bude na Projekte pracovať alikvotným podielom v závislosti od aktuálnych požiadaviek jeho prípravy a realizácie. Všetky cieľové skupiny národného projektu vo svojej podstate pomáhajú pri vytváraní prepojení medzi inštitúciami verejného zdravotníctva na úseku štátnej správy na rôznych nadnárodných a medzinárodných úrovniach 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 diagnostiky a terapie pacientov.
--	---

3. Prijímateľ¹ národného projektu

Dôvod určenia prijímateľa národného projektu ²	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 organizáciu napojenou na štátny rozpočet SR. 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: <u>podľa čl. 3 Hlavné úlohy ministerstva</u> písm. a) - 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. písm. b) - bod 2. - riadi celoštátne programy zamerané na ochranu, zachovanie a podporu verejného zdravia, - bod 5. - určuje smery vzdelávania v oblasti ochrany, podpory a rozvoji verejného zdravia, - bod 7. - koordinuje výskumnú činnosť a
---	---

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).

	uplatňovanie výsledkov vedeckého výskumu v praxi. <u>podľa čl. 4 Iné úlohy ministerstva</u> 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, 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. 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. MZ SR je zároveň gestorom domény č.4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie v rámci Stratégie Slovenska pre inteligentnú špecializáciu, pričom jeho hlavnou úlohou je koordinovať aktivity v oblasti biomedicínskeho výskumu tak, aby mali čo najväčší pozitívny dopad na zdravie slovenského obyvateľstva.
Má prijímateľ osobitné, jedinečné kompetencie na implementáciu aktivít národného projektu priamo zo zákona, osobitných právnych predpisov, resp. je uvedený priamo v príslušnom operačnom programe?	Ministerstvo zdravotníctva SR je, v zmysle kompetencie určenej v §45 ods. 1 písm. b) a c) 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. V rámci MZ SR je 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 starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. 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. 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. Konečným cieľom biomedicínskeho výskumu je zvyšovanie kvality zdravia pri súčasnej redukcii počtu ochorení s najvyššou morbiditou a mortalitou, resp. ochorení významne ovplyvňujúcich kvalitu života. Tento spoločenský aspekt je najdôležitejšou charakteristikou biomedicínskeho výskumu. Zdravie obyvateľstva zároveň významne prispieva k hospodárskej prosperite krajiny a preto sú aktivity v oblasti prevencie, diagnostiky a liečby ochorení jednou z najdôležitejších súčastí dobre prosperujúcich spoločností. Jednou z hlavných úloh MZ SR je podpora zdravia ako najvyššej ľudskej hodnoty a pre jeho udržiavanie musí hľadať všetky dostupné riešenia na riešenie súčasných výziev a príležitostí pre jeho podporu. Pokiaľ bude MZ SR ako hlavný článok Slovenska podporovať inovatívne prístupy k zdraviu a ochoreniam vytvorí tým obrovský potenciál pre nadväzujúce preventívne, diagnostické a terapeutické postupy, ktoré budú môcť byť aplikované celoplošne. Organizované systémy zdravotnej starostlivosti dokážu tiež oveľa efektívnejšie podporiť klinické, prospektívne a iné formy štúdií či integrovať do rozhodovacích procesov pacientov a ich organizácie, ktorú sú v súčasnosti významným článkom zdravotnej starostlivosti a majú možnosť signifikantne ovplyvniť zdravotnú gramotnosť občanov, zlepšiť diagnostiku a liečbu. Všetky uvedené aktivity MZ SR tak pomôžu zvýšiť hospodársku produktivitu krajiny.
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)

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné)³	<u>Popis inštitúcie:</u> Univerzita Komenského v Bratislave (UK) je najstaršia a najväčšia slovenská univerzita. Má 13 fakúlt, z toho sú dve lekárske- Lekárska Fakulta UK Bratislava (LF UK Bratislava) a Jesséniova lekárska fakulta v Martine (JLF Martin). V posledných rokoch sa súčasťou Jesseniovej lekárskej fakulty v Martine stalo Výskumné centrum pre biomedicínu (BioMed Martin) a súčasťou univerzity ako takej Univerzitný vedecký park v Bratislave (UVP UK). Základným poslaním UK je vzdelávanie, výskum a vývoj a rozvoj zahraničných vzťahov. Okrem toho na univerzite pôsobí 5 centier excelentnosti a dve Kompetenčné centrá. Na univerzite pôsobí v súčasnosti viac ako 20 špičkových výskumných tímov (schválených akreditačnou komisiou SR). UK má dlhoročné skúsenosti s prípravou a koordináciou projektov z národných a medzinárodných zdrojov. Každoročne sa zapája a je úspešná v projektoch agentúr VEGA, KEGA, APVV. Pravidelne sa zapája do projektov rámcových programov, projektov spolufinancovaných zo štrukturálnych fondov EÚ a ďalších medzinárodných programov. Univerzita má tiež vlastný grantový program pre podporu mladých vedeckých pracovníkov do 35 rokov. Pre projektový manažment má zriadené Oddelenie projektov, ktoré kooperuje s fakultami a poskytuje významnú podporu pri príprave a implementácii najmä medzinárodných projektov. Počty schválených a úspešne implementovaných projektov sú súčasťou výročných správ univerzity a jej fakúlt. UK má interný systém manažérstva kvality a JLF UK ako prvá z fakúlt univerzity získala certifikát kvality ISO 2009:9001. V roku 2017 získala v rámci súťaže Národná cena za kvalitu post "Ocenený finalista". <u>Projekt bude realizovaný na troch pracoviskách UK (JLF UK v Martine, LF UK v Bratislave a UVP UK v Bratislave)</u> JLF UK v Martine – je dlhodobo najlepšou lekárskou fakultou v rámci SR (na základe hodnotení ARRA).
--	--

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

Vedecko-výskumná a vývojová práca fakulty je koncentrovaná v Centrách excelentnosti, Kompetenčnom centre pre výskum a vývoj v oblasti diagnostiky a liečby nádorových ochorení a vo výskumnom centre BioMed Martin. Onkologický výskum na JLF UK je zameraný na viac oblastí a nádorovým ochoreniam sa venuje každé pracovisko JLF UK. Napr. Ústav lekárskej biológie JLF UK sa dlhodobo venuje štúdiu individuálnej susceptibility k mutagénom a karcinogénom, Ústav lekárskej biochémie JLF UK detekcii polymorfizmov pri onkologických ochoreniach (karcinóm prostaty, prsníka) v spolupráci s Gynekologicko-pôrodnickou klinikou JLF UK a UNM a Urologickou klinikou JLF UK a UNM, Rádiologická klinika JLF UK a UNM v oblasti zobrazovacích metód a pod.

V rámci aktivity HA 1 Projektu JLF UK zapojí aj klinické pracovisko **Urologická klinika JLF UK a Univerzitnej nemocnice v Martine (UNM)**. Vedecko-výskumná činnosť kliniky sa zameriava na karcinóm prostaty, močového mechúra a obličiek, poruchy funkcie dolných močových ciest, vrodené anomálie urogenitálneho systému u detí, nefrolitiázu a sexuálne poruchy u mužov. Dominantná je najmä orientácia na **diagnostiku a terapiu karcinómu prostaty, problematiku liečby kastrácie rezistentných karcinómov prostaty, problematiku liečby lokálne pokročilých karcinómov prostaty intermitentnou androgénovou blokádou a metyláciu DNA u pacientov s karcinómom prostaty.**

Okrem toho taktiež zabezpečuje diagnostickú a liečebno-preventívnu činnosť v celej šírke medicínskeho odboru „Urológia“. Urologická klinika má bohatú prednáškovú a publikačnú činnosť a bola, resp. je zapojená do riešenia viacerých multicentrických európskych výskumných projektov orientovaných na ochorenia prostaty, obličiek a dolných močových ciest. Urologická klinika tiež aktívne vychováva doktorandov a podieľa sa ale i koordinuje viacero projektov financovaných z národných grantových programov. **Klinika** spolupracuje v oblasti urológie s rôznymi krajinami Európy, a to vďaka členstvu jej zamestnancov v organizáciách ako sú **Európska urologická spoločnosť, European Organisation for Research and Treatment of Cancer, European Board of Urology a mnohé iné.**

Relevantné projekty: Martinské centrum pre biomedicínu (BioMed Martin) 12/2013 - 12/2015; Kompetenčné centrum pre výskum a vývoj v oblasti diagnostiky a terapie onkologických ochorení (2010-2015), Centrum excelentnosti pre výskum v personalizovanej terapii (CEVYPET), Expertný systém

diagnostiky karcinómu prostaty pomocou umelej neurálnej siete, Včasná diagnostika lokálnej recidívy karcinómu prostaty u pacientov po radikálnej prostatektómii pomocou PSA, TRUS a farebnej dopplerovskej analýzy, Skriningové vyšetrenia karcinómu prostaty u asymptomatických mužov v okrese Martin, Immediate versus delayed hormonal treatment in patients with asymptomatic prostate cancer T0-4 N0-2 M0, Intermittent androgen deprivation in patients with stage D2 prostate cancer, phase III; Intermittent androgen deprivation in patients with Stage D2 prostate cancer, phase III SWOG-9346 (EOCG S9346/CALGB 9594/INT-0162). EORTC GU Group Trial 30985; A randomized trial comparing early versus delayed orchiectomy, or early versus delayed treatment with a depot LH-RH analogue (Buserelin) respectively, in patients asymptomatic prostate cancer T0-4 N0-2 M0, A randomized double-blind, placebo-controlled, parallel group study of the efficacy and safety of Dutasteride 0,5mg administered once daily for four years to reduce the risk of biopsy-detectable prostate cancer; A phase III, randomized, open-label study evaluating DN-101 in combination with Docetaxel in Androgen-independent prostate cancer (AIPC) - ASCENT 2 - 011-007, EudraCT:2006-0017012-88 a pod.

Kľúčová infraštruktúra: Urologická klinika JLF UK a UNM má excelentne vybavený operačný trakt a to aj pre potreby nových, plánovaných zákrokov. Jedná sa najmä o laparoskopické zostavy, cystoskopy, ureterorenoskopy, kompletné inštrumentárium, bipolárny resektoskop a univerzálny rozvierač TMR. K excelentnej infraštruktúre patrí aj ultrazvukový prístroj HI VISION Preirus. Na aktivite bude participovať aj BioMed Martin, ktorý ako súčasť JLF UK disponuje unikátnou infraštruktúrou pre realizáciu zvieracích modelov, testy na bunkových a tkanivových kultúrach, genomiku, proteomiku, metabolomiku, farmakokinetiku a toxikológiu.

LF UK Bratislava- hlavným poslaním LF UK Bratislava je vychovávať lekárov, ktorí budú vykonávať svoju profesiu na najvyššej úrovni z odborného aj ľudského hľadiska. Okrem toho je LFUK základňou vedecko-výskumnej práce, čím umožňuje sprostredkovať svojim študentom aj poznatky, ktorých pôvod je na pôde ich alma mater, prispievajúc tak k formovaniu vzťahu medzi študentom a fakultou. Poslaním lekárskej fakulty v oblasti liečebno-preventívnej je reprezentovať aplikáciu získaných teoretických a praktických poznatkov v každodennej medicínskej praxi, ktorá by mala výrazne presahovať obvyklý národný a v niektorých oblastiach tiež európsky priemer.

V rámci aktivity HA 1 Projektu LF UK Bratislava zapojí aj klinické pracovisko **Neurochirurgická klinika LFUK a Univerzitnej nemocnice v Bratislave (UNB)**. Neurochirurgická klinika LFUK a UNB sa počas posledných 25 rokov stala pracoviskom medzinárodného významu. V súčasnosti ponúka najširšie spektrum neurochirurgických výkonov v Slovenskej republike. O kvalite poskytovanej neurochirurgickej starostlivosti svedčí fakt, že výsledky liečby pacientov boli opakovane publikované v najvýznamnejších európskych a svetových časopisoch (Acta Neurochirurgica, Neurosurgical Review, Clinical Neurology and Neurosurgery, Childs Nervous System, Neurosurgical Focus, Neurosurgery ako aj v neurochirurgickom časopise s najvyšším impakt faktorom Journal of Neurosurgery). Publikované boli viaceré kapitoly v knižných publikáciách vydaných vo najvýznamnejších svetových vydavateľstvách (Springer, Elsevier Thieme). O prioritnom medzinárodnom postavení pracoviska taktiež svedčia pravidelné pozvané prednášky na všetky európske a svetové neurochirurgické kongresy za posledných 15 rokov. Počas doterajšieho obdobia bolo zavedených množstvo diagnostických a operačných techník, vrátane vlastných techník vyvinutých na klinike, ktoré boli prevzaté viacerými zahraničnými pracoviskami. Neurochirurgická klinika LFUK a UNB zorganizovala viacero prestížnych medzinárodných podujatí.

Kľúčová výskumná infraštruktúra: Neurochirurgická klinika LF UK a UNB má k dispozícii navigovaný 3D-ultrazvuk SonoWand Invite, ktorý je v súčasnosti najlepším neurochirurgickým 3D ultrazvukovým prístrojom na zobrazenie mozgových ciev. Taktiež disponuje zariadeniami potrebným na uskutočnenie operácií (najmä operácií pri vedomí pacienta), na ktorých sa bude klinický výskum vykonávať: prístroj umožňujúci snímanie elektrokortikografie a realizáciu evokovaných potenciálov, priamu elektrickú stimuláciu mozgu; anesteziologický prístroj a pumpy umožňujúce totálnu intravenóznú anestézu (TIVA - Total intravenous anesthesia as a target-controlled infusion).

UVP UK Bratislava zahájením prevádzky od 1.7.2015 má ambíciu integrovať a konsolidovať výskumnú infraštruktúru s národným významom v oblastiach biomedicíny a biotechnológií. UVP UK súčasne disponuje modernou technologickou infraštruktúrou podporujúcej výskum v oblastiach, na ktoré je projekt zameraný. Tím UVP UK bude vedený medzinárodnými expertmi, nadviaže na odborné aktivity projektu vedeckého parku a využije získanú vedeckú infraštruktúru pre oblasť genomiky a metabolomiky. UVP UK sa priamo zapojí do aktivity HA3.

Kľúčová infraštruktúra: Kvalita vybudovanej výskumnej kapacity UVP v tejto oblasti je každoročne overovaná účasťou Experimentálneho Laboratória pre Metabolomické Analýzy (ELMA) v kruhových testoch v systéme „European Research Network for evaluation and improvement of screening, Diagnosis and treatment of Inherited disorders of Metabolism“ (ERNDIM). Od r. 2012 je Laboratórium ELMA nepretržite jediné pracovisko SR s touto medzinárodnou akreditáciou v oblasti metabolomických analýz aminokyselín a acylkarnitínov. Odvtedy sa nachádza spolu s ďalšími 60 laboratóriami na globálnom zozname takto akreditovaných pracovísk. Výskumný tím Laboratória ELMA pokračuje po zavedení technológie hmotnostnej tandemovej spektrometrie (MS) do výskumnej a diagnostickej praxe v oblasti dedičných metabolických porúch, vo výskume a vývoji nových analytických postupov pre analýzu ľudského metabolómu na účely diagnostiky vybraných ochorení a monitoringu ich terapie.

K dispozícii pre realizované aktivity budú laboratória HPLC-MS, GC-MS, GCxGC/MS, HPLC-MS/MS, GC – MS/MS, IR, UV-VIS a NMR Fluorescent Spectroscopy s nasledovnými prístrojovými systémami: GC-MS (Agilent), GC-MS/MS (Thermo Science) GC-MS/HRTOF (Leco) GCxGC-FID (Thermo Science), HPLC-MS (Ultimate 3000 ,Thermo Science), HPLC-MS/MS (LC-MSMS Quantiva™ Thermo Science) ,HPLC-MS/ORBITRAP (OrbitrapFusion™ Tribrid™, Thermo Science), 300 MHz NMR (Varian), 600 MHz NMR (Varian), FTIR, FTNIR (ThermoScientific™ Nicolet™ iS™50 FT-IR Spectrometer) UV/VIS spektrometer (Jasco V-770-UV-Visible-Near-Spectrophotometer , Fluorescenčný spektrometer (Edinburgh Instruments LP980 Transient Absorption Spectrometer), Raman spektrometer (DXR Raman Mikroskop), Laserový rastrovací konfokálny mikroskop (OLYMPUS FV1200-IX83)

Relevantné projekty: Vedecký park UK (UVP - UK) 06/2013 – 12/2015; Centrum excelentnosti pre biotechnológiu a biomedicínu UK (ECBBCU) 06/2012 – 6/2014; Experimentálne Laboratórium pre Metabolomické Analýzy (ELMA Lab) 06/2009 – 6/2012; Výskum, vývoj a aplikácia metódy tandemovej hmotnostnej spektrometrie a ďalších kombinovaných analytických metód na diagnostiku vybraných ochorení 06/2011 – 06/2014; Stanovenie zloženia mastných kyselín ako doplňujúca informácia v analýze výdychových plynov.

MZ SR má s oboma lekáorskými fakultami UK 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 Univerzity Komenského je tiež dôležité pri zavádzaní postupov spojených s biobankingom do klinickej praxe a pre vytvorenie správneho názoru odbornej i laickej verejnosti. Faktorom pre výber partnera bolo tiež vyrovnané hospodárenie a ekonomická stabilita, ktorá je dlhodobo prezentovaná napr. aj prostredníctvom Výročných správ o hospodárení. Fakulty disponujú pracoviskami, ktoré sú schopné komplexne zabezpečiť celý proces implementácie pomocou interných kapacít.
Kritériá pre výber partnera ⁴	- Vedecká expertíza a synergia s projektom - Publikačná 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?	Nie 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
Obchodné meno/názov	Univerzita Komenského v Bratislave
Sídlo	Šafárikovo námestie 6, 814 99 Bratislava
IČO	00397865

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ⁵	<u>Popis inštitúcie:</u> Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach patrí k významným a uznávaným vzdelávacím a vedeckým inštitúciám nielen v Slovenskej republike, ale aj vo vyspelej Európe. V súčasnom období má niekoľko súčastí aktívne pôsobiach v biomedicínskom výskume lekárska fakulta, prírodovedecká fakulta a Medicínsky univerzitný vedecký park v Košiciach (MEDIPARK). UPJŠ je univerzitou s vysokou úspešnosťou získavania projektov zo štrukturálnych fondov (ŠF EÚ) a s ich následnou kvalitnou implementáciou. Riešenie projektov umožňuje modernizovať infraštruktúru univerzity, podieľať sa na aplikovanom výskume vo verejnej i komerčnej sfére, vybudovať univerzitný vedecký park, či výskumné centrum, inovovať vzdelávací proces,
--	---

⁴ Uvedte, 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 Uvedte dôvody pre výber partnerov (ekonomickí, sociálni, profesijní...). Odôvodnite dôvody vylúčenia akejkoľvek tretej strany ako potenciálneho realizátora.

uskutočňovať vzdelávacie mobility a rôzne edukačné činnosti, či nadväzovať medzinárodnú spoluprácu.

Univerzita 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 rámci pilotného projektu s názvom „Identifikácia špičkových vedeckých tímov vysokých škôl na Slovensku“ zaradila Akreditačná komisia medzi špičkové vedecké tímy vysokých škôl na Slovensku dva vedecké tímy na Prírodovedeckej fakulte UPJŠ a jeden na Lekárskej fakulte UPJŠ.

Univerzita sa podieľala na viac ako 20 medzinárodných a približne 45 projektoch financovaných na národnej úrovni, ako aj na mnohých dvojstranných a mnohostranných vzdelávacích a výskumných projektoch. UPJŠ je strategicky orientovaná na EÚ a iné externé financovanie, snaží sa dosahovať úspechy prostredníctvom účasti na rôznych programoch, čo preukazujú výsledky v: 5. RP, 6. RP, 7. RP EÚ (napr. SAILS, EMI, Learn 2 Hear & See), CELIM (Fostering Excellence in Multiscale Cell Imaging - http://cordis.europa.eu/projects/rcn/108681_en.html), CERN, COST, DAAD, ESF, HUSK, HBSC, OTKA, International Vysegrad Found, Erasmus, Erasmus +, Visegrad Scholarship Program. Jednotlivé fakulty UPJŠ uskutočňujú medzinárodnú vedecko-výskumnú spoluprácu v troch základných rovinách a to vyplývajúce z uzatvorených medzinárodných zmlúv, v rámci projektovej spolupráce a na základe inej medzinárodnej kooperácie.

Popis pracoviska: UPJŠ sa zúčastňuje v Projekte prostredníctvom svojej **Lekárskej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach** (LF UPJŠ Košice), ktorá je najstaršiou fakultou tejto univerzity. Zabezpečuje doktorské štúdium v študijných programoch všeobecné lekárstvo a zubné lekárstvo a tiež bakalárske a magisterské štúdium v študijných programoch ošetrovatel'stvo, fyzioterapia a verejné zdravotníctvo. Realizuje aj doktorandské štúdium a ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, vrátane špecializačného štúdia. Okrem pedagogickej činnosti má aj bohaté vedecko-výskumné aktivity v rámci národných aj medzinárodných projektov s využitím unikátnych laboratórií a prístrojov získaných z prostriedkov z Európskych štrukturálnych fondov. Orientácia fakulty na významné výskumné projekty zvyšuje kvalitu vedeckých výstupov, rating a prestíž Lekárskej fakulty UPJŠ a tiež kvalitu štúdia, ktorá zohľadňuje aktuálne

poznatky medicínskej vedy.

V rámci aktivity HA 2 Projektu LF UPJŠ Košice zapojí aj klinické pracovisko **Združená tkanivová banka Univerzitnej nemocnice Luisa Pasteura (UN LP Košice) a LF UPJŠ Košice** (ZTB UN LP a LF UPJŠ Košice), ktoré ako prvé pracovisko na Slovensku rozvinulo program prípravy autológnych bunkových transplantátov pre liečbu defektov kolennej chrupky a ako jedno z prvých v Európe aj program prípravy *in vitro* multiplikovaných mezenchýmových kmeňových buniek pre liečbu širokého spektra kostných defektov a defektov spojivových tkanív. Ako prvé pracovisko na Slovensku rozvinulo aj program prípravy chlopňových a cievnych transplantátov. Počiatky výskumu adultných kmeňových buniek sa datujú k roku 1999, kedy boli Dr. Rosochom s jeho kolektívom na pracovisku ZTB UPJŠ a UNLP Košice po prvýkrát na Slovensku izolované, kultivované a charakterizované ľudské mezenchýmové kmeňové bunky (hMKB) z kostnej drene pacienta. Za uplynulé obdobie pracovisko izolovalo a charakterizovalo hMKB z celého spektra tkanív; hMKB boli experimentálne úspešne použité na regeneráciu kosti, chrupky a v rámci štúdia výskumného kolektívu Neurobiologického ústavu SAV aj traumaticky poškodennej miechy.

V Projekte bude zapojené do aktivity HA 2 aj ďalšie klinické pracovisko LF UPJŠ Košice- **Transplantačné centrum UN LP a LF UPJŠ Košice** (TC UN LP a LF UPJŠ), ktoré vykoná ročne cca 20 odberov od mŕtvych darcov, 10 odberov obličiek od žijúcich darcov a cca 60 transplantácií obličiek od mŕtvych i žijúcich darcov. Centrum zabezpečuje program darcovstva orgánov a obličkový transplantačný program v regióne východného Slovenska (pre cca 1,5 mil. obyvateľov). V súčasnosti realizuje pracovisko v absolútnych počtoch najviac obličkových transplantácií spomedzi ostatných slovenských transplantačných centier. Aktuálne sa tu realizujú transplantácie obličky od mŕtveho i žijúceho darcu, perspektívne sa plánuje rozvinúť transplantácia pankreasu a pankreatických ostrovčekov.

Kľúčová výskumná infraštruktúra: TC UN LP Košice a LF UPJŠ Košice je plne vybavené pracovisko a zabezpečuje program darcovstva orgánov a obličkový transplantačný program v regióne východného Slovenska (pre cca 1,5 mil. obyvateľov). ZTB UN LP a LF UPJŠ Košice v období rokov 2007-2012 vybudovala jedinečné laboratória pre rozvoj výskumu kmeňových buniek s tzv. riadenými čistými priestormi s kvalitou vzduchu typu A/B, ktoré umožňujú bezpečne pracovať v kontrolovanom prostredí, čo je základom pre

	validnú prácu s hMKB na úrovni správnej laboratórnej praxe (GLP). V uvedenom období boli v rámci ZTB UPJŠ a UNLP Košice vybudované aj ďalšie unikátne klinicky orientované laboratóriá v UN LP v Košiciach, ktoré v súčasnosti slúžia príprave tkanivových a bunkových prípravkov v kontrolovanom prostredí typu A/B, čo predstavuje technologickú špičku na Slovensku. Podobne ako UK, aj UPJŠ spolupracovala a spolupracuje s MZ SR prostredníctvom viacerých spoločných aktivít, vrátane už uvedeného množstva pracovníkov UPJŠ za členov Vedeckej rady MZ SR. Pracovníci UPJŠ boli inkludovaní aj do tvorby základných strategických dokumentov v oblasti zdravia, Výskumo-vývojových stratégií v biomedicínskom výskumu a spoločne s MZ SR riešia viaceré problémy týkajúce sa závažných ochorení. Lekárska fakulta UPJŠ je treťou lekárskou fakultou SR a jej geografické umiestnenie zabezpečuje pokrytie celého východného regiónu Slovenska, vrátane nízko rozvinutých regiónov. UPJŠ a jej lekárska fakulta sú tiež veľmi úzko prepojené na Univerzitnú nemocnicu v Košiciach, ktorá by mohla byť priamym odberateľom výsledkov výskumu a vývoja. 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. Faktorom pre výber partnera bolo tiež vyrovnané hospodárenie a ekonomická stabilita, ktorá je dlhodobo prezentovaná napr. aj prostredníctvom Výročných správ o hospodárení. Univerzita má k dispozícii oddelenie podpory projektov, ktoré komplexne zabezpečuje všetky činnosti súvisiace s projektovým riadením a udržiateľnosťou projektov.
Kritériá pre výber partnera ⁶	- Vedecká expertíza a synergia s projektom - Publikáčna a projektová činnosť - Finančná spôsobilosť - Pozitívne skúsenosti z predchádzajúcej spolupráce - Geografické umiestnenie

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.

	- Udržateľnosť riešených projektov
Má partner monopolné postavenie na implementáciu týchto aktivít? (áno/nie) Ak áno, na akom základe?	Nie 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.
Obchodné meno/názov	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
Sídlo	Šrobárova 2, 041 80 Košice
IČO	00397768

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ⁷	<u>Popis inštitúcie:</u> UP SAV bol založený v roku 1962 ako štátna výskumná inštitúcia základného a aplikovaného výskumu v oblasti polymérnej chémie. V súčasnosti zamestnáva okolo 90 zamestnancov, z toho 45 vedcov s titulom PhD a DrSc a 12 doktorandov. UP SAV má dlhoročné skúsenosti v oblasti dizajnu polymérnych materiálov s multidisciplinárnym prístupom a zameraním sa na aplikácie. Okrem iného, v posledných rokoch bol UP SAV zapojený do niekoľkých európskych projektov. UP SAV je v súčasnosti partnerom Centra aplikovaného výskumu nových materiálov a transferu technológií (OPVaV-2011/4.2/01-PN). Ústav taktiež spolupracuje s vysokými školami a priemyslom v mnohých projektoch (v súčasnosti asi 30 národných a 20 medzinárodných projektov); mnohé z nich sú na rozhraní medzi polymérnou chémiou a biomedicínou, pričom niektoré z nich sa týkajú základného výskumu a výhľadovo klinických aplikácií liečby diabetu transplantáciou enkapsulovaných ostrovčekov. V roku 2012 bol UP SAV akreditovaný v prvej medzinárodnej akreditácii SAV ako špičková inštitúcia SAV. UP SAV bude zapojený do aktivity HA 2. <u>Popis pracoviska:</u> UP SAV sa zapojí do Projektu prostredníctvom Oddelenia výskumu biomateriálov. Cieľom bude maximálne zúžitkovať expertízu ústavu v oblastiach polymérna syntéza a charakterizácia, biomateriály, modelovanie a kompozitné materiály, čo sú profilové témy štyroch vedeckých oddelení ústavu. Tieto aktivity sú podporené modernou infraštruktúrou, vrátane chemických, fyzikálnych a biologických laboratórií. Ústav sa podieľa na Chicago Diabetes Projekte, je aktívnym členom Enkapsulačného konzorcia Juvenile Diabetes Research Foundation, ktorý je zameraný na identifikáciu stratégií pre liečbu diabetu enkapsulovanými ostrovčkami.
--	---

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

Relevantné projekty: New generation PMCG multicomponent microcapsule with tailored biointerface to avoid immune response after transplantation (2017-2019, Encapsulation Consortium Juvenile Diabetes Research Foundation, USA, zodpovedný riešiteľ, PI); Multicomponent microcapsules for allogeneic islet transplantation in a comprehensive, preclinical non-human primate model (2014-2017, Encapsulation Consortium Juvenile Diabetes Research Foundation, USA, zástupca zodpovedného riešiteľa, co-PI); The Chicago Diabetes Project: A global cooperation for functional cure (since 2007, USA, zástupca zodpovedného riešiteľa, co-PI); Kinetic coefficients and models for existing and future polymerization processes and systems (since 1999, currently 2016-2018, BASF SE Ludwigshafen, Germany, zodpovedný riešiteľ, PI); M2Neural: Multifunctional Materials for advanced Neural interfaces (2014-2017, 7RP program M-ERA.NET Transnational Call 2013, zástupca zodpovedného riešiteľa, co-PI); Microcapsules for immunoprotection of transplanted islets: prediction of biocompatibility by whole blood assay (2011-2012, EFSD New Horizons Collaborative Research Initiative funded by the European Foundation for the Study of Diabetes, zodpovedný riešiteľ, PI).

Kľúčová výskumná infraštruktúra: Prístrojová infraštruktúra a odborná expertíza UP SAV v makromolekulárnej, organickej a fyzikálnej chémii, biológii, syntéze a charakterizácii budú k dispozícii Projektu. Táto priaznivá situácia je daná vývojom témy liečby cukrovky enkapsulovanými ostrovcami na UP SAV v posledných ca 15 rokoch a následne existenciou národnej a medzinárodnej spolupráce.

Oddelenie pre výskum biomateriálov UP SAV (I. Lacík vedúci oddelenia) má niekoľko plne vybavených laboratórií pre organickú chémiu, laboratórium bunkových kultúr a enkapsulácie buniek v sterilných podmienkach, niekoľko reaktorov pre polymerizáciu a organickú syntézu, pulzný Laser EXS-500-351-XS pre radikálovú polymerizáciu, HPLC systém s UV detekciou pre separáciu zlúčenín, FTIR spektrometer s mikroskopom a ATR režimom, zariadenie pre meranie dynamického rozptylu svetla pre analýzu mólových hmotností častíc a polymérov v roztoku, štyri paralelné chromatografické systémy s multi-uhlovým rozptylom svetla pre analýzu mólovej hmotnosti polymérov vo vodnej a organickej fáze, zariadenia na filtráciu a čistenie polymérov, automatizovaný titrátor pre detekciu funkčných skupín, lyofilizátor, inverznú gélovú permeačnú chromatografiu pre posudzovanie prahu

	priepustnosti mikrokapsúl, analyzátor pre stanovenie mechanickej pevnosti mikrokapsúl, optický mikroskop so špeciálnym softvérom pre analýzu mikrokapsúl a ďalšie. Okrem toho má pracovisko prístup k ďalším analytickým technikám napr. Ramanova spektroskopia, NMR, MALDI-TOF, ESI-MS, UV-VIS, fluorescenčná spektroskopia, XPS a ďalšie pre komplexnú charakterizáciu polymérov a mikrokapsúl.
Kritériá pre výber partnera ⁸	- Excelentnosť - Vedecká expertíza a synergia s projektom - 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?	Nie Aj napriek tomu že je Ústav polymérov SAV jediným pracoviskom s podobným zameraním 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. Ústav polymérov SAV neobmedzuje výskumný a inovačný potenciál, naopak motivuje ľudí k tvorivej vedeckej činnosti.
Obchodné meno/názov	Ústav polymérov Slovenskej akadémie vied v Bratislave
Sídlo	Dúbravská cesta 9, 845 41 Bratislava
IČO	17321450

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ⁹	<u>Národný ústav reumatických chorôb Piešťany (NÚRCH Piešťany)</u> Popis inštitúcie: NÚRCH Piešťany je jedinou špecializovanou nemocnicou zameranou na liečbu chronických zápalových ochorení spojiva na Slovensku a zároveň je centrom pre biologickú terapiu, v rámci ktorej prebieha ročne okolo 20 klinických skúšaní. Ústav ma dlhoročné skúsenosti v experimentálnom i klinickom výskume. Okrem klinickej časti je pre výskumné účely k dispozícii široká paleta laboratórnych vyšetровacích metód (klinická biochémia, imunológia) a zobrazovacích metód. V súčasnosti je ústav riešiteľom
--	---

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 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.

jedného projektu 7.RP EÚ a jedného projektu H2020. Štatutárnym orgánom ústavu je Rada riaditeľov, ktorá sa skladá z generálneho, medicínskeho a finančného riaditeľa. Výskum a vývoj na ústave je v súčasnosti priamo vedený generálnym riaditeľom, ktorému podlieha oddelenie klinického výskumu zamerané hlavne na klinické štúdie.

Kľúčová výskumná infraštruktúra: V rámci ústavu je k dispozícii RTG pracovisko, reumaortopedické pracovisko, klinická biochémia a imunológia. Laboratórne zázemie je vybavené izolátorom triedy čistoty A so zabudovanou centrifúgou, autoklávom a inkubátorom, k dispozícii je aj vybavenie pre prácu s bunkovými kultúrami, izoláciu buniek, prietokovú cytometriu a bunkové zobrazovacie metódy.

Spolupráca NÚRCH a relevantné projekty:

- s pracoviskom prof. Ashersona, Univerzita Johannesburg, Juhoafrická republika a naďalej pokračuje spolupráca s prof. Shoenfeldom, Tel Sheba, Tel Aviv – Izrael. Jedná sa o problematiku katastrofického antifosfolipidového syndrómu – Ashersonov syndróm.
- s pracoviskom Prof. Strauba – Univerzita Regensburg, Nemecko prebieha spolupráca na sledovaní účasti hormonálnych parametrov na úrovni DNA v patogenéze osteoartrózy a reumatoidnej artritídy. V rámci aktivít EULAR sa pracuje na projekte, ktorý sa týka účinku glukokortikoidov na priebeh reumatoidnej artritídy. Projekt má za úlohu zistiť mechanizmy nežiaducich účinkov glukokortikoidov v liečbe reumatoidnej artritídy. Výsledky spoločnej práce boli publikované v časopise Ann of Rheumatic Diseases (2007). Prof. Rovenský, DrSc., je spoluautorom práce s názvom „EULAR evidence base recommendation on the use of glucocorticoids therapy“.
- s pracoviskom Prof. W. Maslinského – Reumatologický ústav Varšava, Poľsko, prebiehala spolupráca na výskume účasti IL-15 v patogenéze RA a prípravu monoklonovej protilátky proti tomuto cytokínu. Jedná sa o spoluprácu na grantovom projekte Maria Curie, Research Training, Networks EURO-RA. V rámci projektu EUSTAR sa sleduje klinický obraz u pacientov so systémovou sklerózou, priebežne u novodiagnostikovaných foriem choroby, ako aj u foriem, ktoré boli vyšetrené na našej ambulancii, pričom vývoj choroby sa bude sledovať aj naďalej. Výsledky boli publikované v časopise Ann of Rheum Diseases (2007) a v časopise Clinical Experimental Rheumatology (2011).
- EUREKA projekt - sledovala sa kvalita pripravených monoklonových protilátok, ktorých autorom je MUDr. Vladimír Viklický, DrSc., ČAV Praha. Monoklonové protilátky sú kombinované s

	rôznymi flôrochrómami, vykonala sa kalibrácia 3 novopripravených monoklonových protilátok a ich kombinácia na počte 50 pacientov. - NÚRCH je jedným z klinických centier v štúdií SONIA 1 a SONIA 2, ktoré sú súčasťou projektu 7. RP DevelopAkuRe. Cieľom štúdií je overiť optimálnu dávku (SONIA 1) a efektivitu liečby alkaptonúrie pomocou preparátu Nitozonon. V roku 2013 prebehla I. fáza projektu a bola úspešne ukončená štúdia SONIA 1. V roku 2014 sa začala 4-ročná štúdia SONIA 2, ktorej cieľom je získať vedomosti o možnosti zastavenia ochorenia alkaptonúrie a ochronózy. - NÚRCH sa ďalej zúčastňuje aj výskumných projektov Európskej ligy proti reumatizmu (EULAR), ktoré sa týkajú cieľovej terapie systémového lupus erythematosus pod vedením R. F. van Vollehovena – Švédsko. V rámci tohto programu sa publikovala štúdia „Treat-to-target in systemic lupus erythematosus: recommendations from an international task force“, ARD (Annals of rheumatic diseases).
Kritériá pre výber partnera ¹⁰	- Excelentnosť - Vedecká expertíza a synergia s projektom - 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?	Nie
Obchodné meno/názov	Národný ústav reumatických chorôb Piešťany
Sídlo	Nábřeží I. Krasku 4, 921 12 Piešťany
IČO	00165271

Zdôvodnenie potreby partnera národného projektu (ak relevantné) ¹¹	<u>Popis inštitúcie</u> - UNIZA patrí k popredným vzdelávacím a vedecko-výskumným inštitúciám na Slovensku. Jej profil tvoria hlavne technické vedy ako je strojárstvo, elektrotechnika, stavebníctvo a doprava, ale zameriava sa aj na výskum v oblasti biomedicíny. Rozvíjajú sa tu interdisciplinárne odbory ako sú biomedicínske inžinierstvo, mechatronika, aplikovaná informatika a fotonika. <u>Popis pracoviska:</u> Hlavnými pracoviskami, ktoré sa orientujú na výskum v oblasti biomedicíny sú Elektrotechnická fakulta, Fakulta riadenia a informatiky,
---	---

¹⁰ Uved'te, na základe akých kritérií bol partner vybraný, alebo ak boli zverejnené, uved'te 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.

¹¹ Uved'te dôvody pre výber partnerov (ekonomickí, sociálni, profesijní...). Odôvodnite dôvody vylúčenia akejkoľvek tretej strany ako potenciálneho realizátora.

ale tiež pracoviská aplikovaného výskumu Univerzitný vedecký park a Výskumné centrum. Dôraz je kladený na 3D rekonštrukciu medicínskych obrazových dát, strojové a hlboké učenie, virtuálnu realitu, spracovanie veľkej množiny dát a v neposlednom rade aj na vývoj terminálov a senzorov pre inteligentné textílie, nositeľnú elektroniku či služby a systémy mobilného zdravotníctva. V rámci Projektu sa UNIZA zapojí do aktivity HA 4.

Relevantné projekty: Výskumné projekty sú sústredené do oblastí vývoja biomedicínskych senzorov a ich aplikácií, modelovania a simulácie dynamických biologických systémov pre využitie najmä v lekárskej diagnostike, venujú sa skúmaniu elektromagnetického poľa a jeho interakcie s rôznymi prostrediami a objektmi a taktiež výskumu a vývoju metód a prostriedkov nedeštruktívnej kontroly materiálov vrátane biomateriálov, pričom je kompletne vybudované Laboratórium biomedicínskeho inžinierstva.

Modelovanie biologických buniek je hlavnou témou výskumnej skupiny Cell-in-fluid. Zaoberá sa modelovaním biologických buniek a simuláciami mikrofluidických zariadení. Aplikácie tejto oblasti sú široké ako napríklad tok krvi hlavne na modelovanie červenej krvinky, zachytenie jej elastických vlastností, modelovanie procesov vnútri mikrofluidických zariadení a modelovanie príľnavosti buniek, zachytenie biologicko - chemických procesov. Model významne urýchľuje návrh a výrobu zariadení slúžiacich na izoláciu rakovinových buniek z krvi.

UNIZA sa venuje aj výskumu v lekárskej a biomedicínskej informatike na základe metód vývoja vedomostí objavených skúmaním neistých údajov s aplikáciou rozhodovacích stromov a „fuzzy“ rozhodovacích stromov. Ďalšou oblasťou je analýza bezpečnosti a spoľahlivosti systému zdravotnej starostlivosti. Výskumné tímy sa venujú tiež detekcii nádorov v mozgu, spracovaniu ich výsledkov, hodnoteniu a ukladaniu informácií. Pracujú na návrhoch informačných systémov, ktoré dokážu spracovávať hodnoty markerov a detekciu nádorov.

Medzi realizované projekty patria napr. Kompetenčné centrum pre výskum a vývoj v oblasti diagnostiky a terapie onkologických ochorení (v spolupráci s JLF UK); Centrum translačnej medicíny (v spolupráci s JLF UK); Vytvorenie nového diagnostického algoritmu pre vybrané druhy rakoviny (v spolupráci s JLF UK); Výpočtové a matematické modelovanie pre optimalizáciu mikrofluidických zariadení určených na triedenie, izolovanie a manipuláciu buniek (APVV-15-0751); Modelovanie a optimalizácia mikrofluidických zariadení pre biomedicínsku aplikáciu (PCIG10-GA-2011-303580) či Asistent lokálnej anestézie FP7-ICT-2013-10.

UNIZA realizuje tiež viaceré konferencie a workshopy v oblasti biomedicíny, napr. medzinárodný workshop biomedicínskej informatiky v rámci konferencie Information and Digital Technologies.

Kľúčová výskumná infraštruktúra: Infraštruktúra pre dizajn a výrobu prototypov inteligentných odevov, nositeľnej elektroniky a e-health zariadení (BARUDAN BEXT-S1501 CII, EPSON SC F-2000, Wilcom Decostudio), 16 a 32 jadrové pracovné stanice s výkonnými GPU, RAID úložiská, servery, databázy, zariadenie pre meranie pohybu mikroskopických objektov pomocou vysokorýchlostnej kamery a mikroskopu, simulátor vitálnych funkcií HAL S3201 a Fluke ProSim2, zosilňovač biologických signálov BIOPAC MP36, automatizovaná meracia zostava Channel Max 100A Mini, pre elektrofyziologické merania pomocou patch-clamp techniky, komplexná infraštruktúra pre vývoj prototypovej elektroniky (LPKF: Protolaser U3, Protomat S103, Protoflow S, Protoprint S, Protomat D4, UV Exposure, Pro Mask, Pro Legend, LS-60V), meracia technika (HAMEG: HMP2030, HM8118, HMO3524, HMS3010, HMF2550, HM8115-2, HM8123, HM8134-3, FLIR T440), technológia dizajn a výrobu 3D prototypov (3D tlačiarne, 3D skener, RGBD senzory), zariadenie pre vytváranie 3D skenov tváre pre dentofaciálnu defektoskopiu, 3D laserová litografia (Nanoscribe) pre prípravu submikrometrových 3D optických štruktúr pre laboratórium na čipe, optická pinzeta (650 nm, 100x imerzný objektív), konfokálny mikroskop Keyence VK-X250, atómový silový mikroskop AFM Park System meranie morfológie povrchov s nanometrovým rozlíšením, interferenčná litografia a litografia v blízkom poli pre tvarovanie 2D povrchov so submikrometrovým rozlíšením, meracie pracovisko vyšetovania prenosových vlastností optických prvkov vrátane nanopozíčných systémov, výpočtové uzly obsahujúce výkonne GPU jednotky, digitálny panoramatický tomograf (integrováný štandardný 2D panoramatický röntgen a 3D röntgen a to s jednoduchým prepínaním bez nutnosti výmeny 2D/3D senzora), softvér na plánovanie modelov a implantátov, softvér na prepojenie scanu a 3D scanu z digitálneho panoramatického tomografu, laboratórny dentálny skener, špeciálne nástroje vyvinuté na mieru výskumu v oblasti biomedicíny v programovacích jazykoch ako Java, C# alebo C++, vrátane rozšírení Sam, napr. do nástroja ESPResSo, ktorý umožňuje simulácie elastických objektov vnútri kvapalín; rozšírenia do nástroja Weka určeného na strojové učenia a datamining.

Univerzita oslovila MZ SR aj svojim prístupom k

	riešení 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. 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. 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 metriálov 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. Univerzita má tiež bohaté skúsenosti so zavádzaním výsledkov výskumu do praxe a tvorbe spin-off a start-up.
Kritériá pre výber partnera ¹²	- Vedecká expertíza a synergia s projektom - 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?	Nie 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.
Obchodné meno/názov	Žilinská univerzita v Žiline

¹² 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.

Sídlo	Univerzitná 8215/1, 010 26 Žilina
IČO	00397563

V prípade viacerých partnerov, doplňte údaje za každého partnera.

5. Predpokladaný časový rámec

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

Dátum vyhlásenia vyzvania vo formáte Mesiac/Rok	04/2018
Uveďte plánovaný štvrťrok podpísania zmluvy o NFP s prijímateľom	2.štvrťrok 2018
Uveďte plánovaný štvrťrok spustenia realizácie projektu	2.štvrťrok 2018
Predpokladaná doba realizácie projektu v mesiacoch	66 mesiacov

6. Finančný rámec

Alokácia na vyzvanie (zdroj EÚ a ŠR)	39 939 182,40 EUR
Celkové oprávnené výdavky projektu	39 939 182,40 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 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
- Stratégia Európa 2020
- Stratégia EU pre Dunajský región
- Industry 4.0
- Akčný plán pre podnikanie 2020
- Health System in Transition: Slovakia Health system review, 18(6), 2016,
- Slovensko: Zdravotný profil krajiny 2017.
- Stratégia Európa 2020 (oblasť Zdravie) - The new European policy for Health (Health 2020), WHO 2012

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

- Health System in Transition: Slovakia Health system review, 18(6), 2016,
- Slovensko: Zdravotný profil krajiny 2017.

V posledných rokoch sa vo svetovej literatúre objavuje čoraz viac prác upozorňujúcich na prudký nárast určitých typov nádorových a autoimunitných ochorení. Ich vzostup je paralelný s nárastom ďalších patologických stavov, ktoré významným spôsobom ovplyvňujú kvalitu života obyvateľstva. **Morbidita a mortalita onkologických ochorení je pritom stálym medicínskym problémom, ktorý súvisí, napriek doterajším pokrokom vedy, s pretrvávajúcim nedokonalým stavom existujúcej diagnostiky a liečby. Celosvetový výskyt 14,1 miliónov nových prípadov a úmrtnosť 8,2 miliónov onkologických pacientov ročne významne ovplyvňujú zdravie celosvetovej populácie a predstavujú vysoko aktuálny verejno-zdravotný a významný ekonomický problém, ktorý dávno prekročil národné či kontinentálne hranice. Ak nedôjde k zásadnému pokroku v prevencii, diagnostike, detekcii a liečbe týchto ochorení, tak v roku 2035 možno očakávať nárast ich celosvetovej incidence na 24 miliónov nových prípadov a úmrtnosti na 14,6 miliónov ročne.**

Podobná situácia je aj v oblasti autoimunitných ochorení (AO). Podobne ako nádorové ochorenia, aj AO významne ovplyvňujú kvalitu života a ich prevažne dlhodobá liečba predstavuje enormnú ekonomickú záťaž, čo vedie k tomu aby sa im začala venovať zvýšená pozornosť tak v oblasti prevencie, ako aj diagnostiky, liečby a následnej starostlivosti. Z týchto ochorení má najmä diabetes a muskuloskeletárne ochorenia podobný vplyv na očakávanú dĺžku života a kvalitu života ako je to pri nádorových ochoreniach. Miera týchto ochorení sa v posledných rokoch zvyšuje čo súvisí aj s prítomnosťou nových etiologických spúšťačov. Globálne sú tieto ochorenia rozšírené najmä v rozvinutejších krajinách, čo súvisí so zmenou životného štýlu, stravovania, hygienických opatrení a pod. V posledných rokoch sa dramaticky mení aj terapia týchto ochorení najmä v zmysle významných zmien v imunosupresívnej liečbe, liečbe monoklonálnymi protilátkami či autoantigénnej liečbe. Populačné štúdie incidence a prevalence AO na populácii v rôznych krajinách majú zásadný význam pre skúmanie novej etiológie, vplyvu environmentálnych faktorov a rozpoznávanie rizikových faktorov. Nemenej dôležitou je kvantifikácia predpokladanej ekonomickej záťaže zdravotníctva a plánovanie budúcich stratégií na riešenie už prebiehajúcej epidémie AO. Včasná diagnóza a liečba pri dôslednom monitorovaní stavu pacienta môže zabrániť vzniku a progresii mnohých invalidizujúcich a letálnych komplikácií AO. To vyžaduje efektívnu a kontinuálnu edukáciu profesionálov aj laickej verejnosti o etiopatogenéze a včasnej symptomatológii AO, hľadanie nových diagnostických algoritmov AO a ich komplikácií pri znížení hranice pre skrining vysokorizikových populácií s využitím lacných, neinvazívnych a spoľahlivých biomarkerov a v neposlednom rade zavádzanie inovatívnych prístupov v terapii.

- c. Uved'te, na ktoré z ukončených a prebiehajúcich národných projektov¹³ zámer NP priamo nadväzuje, v čom je navrhovaný NP od nich odlišný a ako sú v ňom zohľadnené výsledky/dopady predchádzajúcich NP (ak relevantné):**

N/A

nerelevantné

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):**

¹³ V prípade ak je to relevantné, uved'te aj ukončené národné projekty z programového obdobia 2007-2013.

- podľa štatistík EU patríme ku krajinám s najvyššou štandardizovanou mierou úmrtnosti na nádorové ochorenia (t.j. na rakovinu u nás zomrie viac ako 320 /100 000 obyvateľov, u mužov sa tento počet zvyšuje až na 450/100 000 obyvateľov),
- kontinuálne sa zvyšuje počet autoimunitných ochorení
- absentujú národné registre (databázy) daných ochorení resp. nie sú optimálne využívané,
- absentujú inovatívne prístupy v prevencii, diagnostike, liečbe uvedených ochorení,
- absentuje integrácia medzinárodných odborníkov do riešenia kľúčových otázok biomedicínskeho výskumu,
- diverzifikácia biotechnologických a bioinformatických postupov.

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 odborníkmi z oblasti biomedicíny, ktorí budú schopní zabezpečiť metodické vedenie a koordináciu jednotlivých aktivít projektu. MZ SR poskytne technickú podporu potrebnú pre riadenie projektu. Riadenie projektu bude začlenené pod Odbor národných a medzinárodných projektov.

Zároveň má MZ SR pre prípravu a realizáciu projektu vytvorenú pracovnú skupinu zostavenú z domácich a zahraničných expertov pre oblasť biomedicíny, bioetiky a expertov v oblasti projektového riadenia, koordinačnej a metodologickej činnosti pri príprave a realizácii projektov.

Úroveň partnerov:

Každý z partnerov má k dispozícii administratívne zázemie vrátane kapacít, ktoré sa dlhodobo venujú projektovému manažmentu. Jednotlivé pozície sa líšia v závislosti od typu partnerskej organizácie, ale vo všeobecnosti je možné povedať, že každý z partnerov je schopný poskytnúť komplexný manažment aktivít Projektu prostredníctvom interných kapacít a interných zdrojov.

Zamestnanci partnerov projektu venujúci sa projektovému manažmentu sú dostatočne informovaní a kvalifikovaní na implementáciu veľkých projektov, s ktorou majú skúsenosti z predchádzajúceho programového obdobia. Vo vzťahu k zameraniu svojich pracovísk majú tiež technické a špecifické zručnosti vyplývajúce z charakteru biomedicínskeho výskumu a vývoja. Kombináciou vedomostí a skúseností interných zamestnancov jednotlivých partnerov vytvoríme efektívnu komunikačnú a riadiacu sieť pre zosúladenie postupov implementácie, monitorovania a hodnotenia.

Z kľúčového odborného zabezpečenia projektu prezentujeme garantov jednotlivých aktivít projektu:

HA1:

prof. MUDr. Ján Švihra, PhD. - zástupca prednostu Urologickej kliniky JLF UK a UNM pre pedagogiku, viceprezident Slovenskej urologickej spoločnosti (SUS), národný zástupca European Board of Urology a národný zástupca European Society Functional and Female Urology. Odborník v oblasti aplikovanému výskumu diagnostiky a liečby dysfunkcií dolných močových ciest onkologického a neonkologického pôvodu. Podieľal sa na vytvorení pracoviska funkčnej urológie a urodynamických vyšetrení, ktoré patria na Slovensku medzi unikátne. Riešiteľ medzinárodných a národných projektov. Skúsenosti nadobudol aj prostredníctvom zahraničných pobytov v Dánsku, Nemecku a Holandsku na renomovaných urologických klinikách. Je autorom/ spoluautorom viac ako 233 registrovaných publikačných výstupov (z toho 8 v CC časopisoch), má viac ako 278 citačných ohlasov, HI=5

doc. MUDr. Ján Ľupták, PhD. - prednosta Urologickej kliniky JLF UK, člen SUS, odborník v oblasti urológie zaoberajúci sa hlavne urolitiázou, miniinvazívnou chirurgiou a laparoskopiou a onkológiou, uviedol do klinickej praxe na pracovisku: perkutánnu chirurgiu obličiek, miniinvazívnu liečbu urolitiázy, laparoskopiu, riešiteľ medzinárodných a národných projektov. Počas svojho odborného pôsobenia sa zúčastnil viacerých zahraničných pobytov - v Linkopingu, Padove či Prahe. Bol ocenený striebornou medailou Slovenskej lekárskej spoločnosti (SLS). Je autorom/spoluautorom viac ako 199 registrovaných publikačných výstupov (z toho 5 v CC časopisoch), má viac ako 198 citačných ohlasov, HI= 4.

Prof. MUDr. Juraj Šteňo, DrSc. - odborný garant, dekan LF UK Bratislava a hlavný odborník MZ SR v špecializačnom odbore neurochirurgia. Je členom mnohých národných i medzinárodných odborných spoločností a komisií, za svoju prácu v oblasti neurochirurgie získal množstvo významných ocenení. Ako hosťujúci profesor pôsobil na univerzitách v USA, Nemecku či Fínsku. Prednáša na mnohých odborných podujatiach a zúčastňuje sa aj organizácie konferencií a odborných kurzov. Je autorom/spoluautorom viac ako 394 publikačných výstupov, 79 publikácií indexovaných vo Web of Science (WoS, teraz Clarivate Analytics), z ktorých má 360 (306) citačných ohlasov, HI=9.

Doc. MUDr. Andrej Šteňo, PhD., MPH – odborný garant , prednosta Neurochirurgickej kliniky LF UK a UNB (Nemocnica akad. L. Déreera). Je jediným Slovákom s publikáciou v prestížnom odbornom knižnom vydaní "Intraoperative ultrasound in neurosurgery". Jeho tím zavádza unikátne medicínske postupy v neurochirurgii, ktoré boli na Slovensku zrealizované ako prvé na svete a následne ich prevzali ďalšie pracoviská. Medzi inými sa jeho tímu podarilo objaviť vlastnosti 3D sonografu , ktorý vyvinuli v Nórsku a ktorý pomáha pri operáciách mozgu v mnohých krajinách. Doc. Šteňo so svojim tímom zistil, že prístroj ponúka aj ďalšiu možnosť - bezpečnejšiu operáciu hlboko uložených nádorov v mozgu. Je autorom/spoluautorom 32 publikačných výstupov, 20 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 86 (75) citačných ohlasov, HI=5.

Prof. MUDr. Viktor Matejíčík CSc. - odborný garant, pracuje na Neurochirurgickej kliniky LF UK a UNB, Nemocnica akad. L. Déreera, UNB. Je členom domácich aj medzinárodných odborných spoločností, má za sebou bohatú prednáškovú a publikačnú aktivitu. Je autorom/spoluautorom 77 publikačných výstupov, 55 publikácií je indexovaných vo WoS, z ktorých má 179 (175) citačných ohlasov, HI=7.

Spolupracujúcimi zahraničnými odborníkmi pre HA1 budú prof. MUDr. Peter Zvara, PhD. a prof. Eduard Baco, MD.

Spolupracujúci zahraničný odborník pre HA1 je profesor MUDr. Peter Zvara, PhD., ktorý pracuje na University of Southern Denmark (SDU), v jednej z troch lekárskech fakúlt v Dánsku. Lekárska fakulta SDU je zapojená v mnohých národných, ale aj medzinárodných projektoch v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja. Jej Biomedicínske laboratórium je kompletne vybavené pre prevedenie predklinických štúdií na zvieratách. Odense University Hospital, Urologická klinika, centrum pre komplexnú diagnostickú a liečebno preventívnu starostlivosť pre pacientov s ochoreniami urogenitálneho systému zo spádovej oblasti južné Dánsko. Prof. Zvara je autorom/ spoluautorom 119 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 1 192 (1 149) citačných ohlasov, HI=16.

Ďalším spolupracujúcim zahraničným odborníkom je profesor Eduard Baco, MD z University of Oslo, prvej Lekárskej fakulty v Nórsku, s mnohými národnými aj medzinárodnými projektmi v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja. Urologická klinika Oslo University Hospital, je hlavným centrom Nórska pre komplexnú diagnostickú a liečebno preventívnu starostlivosť o pacientov s ochoreniami urogenitálneho systému. Expertíza v oblasti nových metód v diagnostike a liečbe lokalizovaného karcinómu prostaty na tejto klinike patrí medzi najlepšie v celosvetovom meradle. Prof. Baco je autorom/spoluautorom 48 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 328 (306) citačných ohlasov, HI=10.

HA2:

MVDr. Ján Rosocha, CSc. - patrí medzi priekopníkov vzniku a rozvoja bunkového a tkanivového bankovníctva na Slovensku. V roku 2012 mu bola udelená ministrom školstva, vedy, výskumu a športu SR cena ministra školstva, vedy, výskumu a športu SR v kategórii *Osobnosť vedy a techniky za výsledky v oblasti výskumu, ktorý poukázal na doposiaľ nepredstaviteľné možnosti aplikácie bunkovej liečby pri mnohých spoločensky závažných ochoreniach a za vybudovanie najmodernejšieho pracoviska pre prípravu tkanivových a bunkových transplantátov v SR*. Je členom domácich aj medzinárodných odborných spoločností. Vedecké výsledky pravidelne prezentuje na svetových a európskych kongresoch v oblasti tkanivového bankovníctva, bunkovej terapie, hematológie, mikrobiológie, imunológie a regeneračnej medicíny. Je autorom kapitol v zahraničných i slovenských monografiách, je autorom/spoluautorom viac ako 80 publikačných výstupov, 28 publikácií je indexovaných vo WoS, z ktorých má 390 (374) citačných ohlasov, HI=6.

MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD. - medicínsky riaditeľ UNLP Košice a primár Transplantačného oddelenia UNLP Košice. Je certifikovaný európsky transplantačný koordinátor (Lisabon 2001), hlavný transplantačný koordinátor SR, člen výboru Slovenskej transplantologickej spoločnosti, „immediate past“ General Secretary ETCO (European Transplant Coordinators Organisation), editor Manuálu transplantačného koordinátora, autor a spoluautor mnohých článkov a prednášok doma i v zahraničí.

RNDr. Ing. Igor Lacík, DrSc. - riaditeľ Ústavu polymérov UP SAV v Bratislave a vedúci oddelenia pre výskum biomateriálov na tomto ústave. Inicioval na Slovensku riešenie témy liečby diabetu transplantáciou enkapsulovaných pankreatických ostrovčiek. Od roku 2002 vybudoval na UP SAV personálnu, projektovú a prístrojovú infraštruktúru, ktorá bude doplnená a rozšírená na pracoviskách v Bratislave a v Košiciach pre riešenie aktivít tohto projektu. Na základe pracovných výsledkov vo vývoji a charakterizácii polymérnych mikrokapsúl a procesu enkapsulácie ako aj zahraničných kontaktov vstúpil do medzinárodných multidisciplinárnych spoluprác v tejto téme, t.j. v Európe Bioencapsulation Research Group (od roku 2004) a celosvetovo Chicago Diabetes Project (od roku 2006) pod vedením profesora José Oberholzera a Enkapsulačné konzorcium Juvenile Diabetes Research Foundation (od roku 2014) s ambíciou aktívne prispieť ku klinickému riešeniu liečby diabetu enkapsulovanými ostrovčekmi. RNDr. Ing. Igor Lacík, DrSc. je v súčasnosti rozpoznávaný ako jedna z vedúcich svetových osobností v téme polymérnych mikrokapsúl s desiatkami prác vo významných odborných časopisoch, ktoré zahŕňujú Nature Medicine, Nature Biotechnology, Nature Materials, Biomaterials, Acta Biomaterialia, Advanced Drug Delivery Reviews a iné. Je autorom/spoluautorom 128 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 3 570 (3 107) citačných ohlasov, HI=33.

Mgr. Filip Rázga, PhD. - je odborný pracovník UP SAV v Bratislave, kde sa medzi iným zaoberá vývojom nových chemických a biologických postupov pri tvorbe biotolerovateľných a biokompatibilných materiálov pre medicínske účely a designom nových materiálov pre enkapsuláciu a imunoprotekciu. Je autorom/spoluautorom 54 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 429 (390) citačných ohlasov, HI=11.

Doc. MUDr. Richard Imrich, PhD., DrSc. - je generálnym riaditeľom NÚRCH v Piešťanoch a vedeckým pracovníkom Biomedicínskeho Centra SAV. Absolvoval pobyty v USA a v Belgicku, vyvíja prednáškovú činnosť, získal napr. Cenu Slovenskej reumatologickej spoločnosti a Cenu Jonáša Bohumila Guotha Predsedníctva Slovenskej lekárskej spoločnosti. Je predsedom Vedeckej Rady Biomedicínskeho Centra SAV, členom Vedeckej rady MZ SR. Je riešiteľom/spoluriešiteľom v 20 národných či medzinárodných projektoch. Je autorom/spoluautorom 66 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 739 (713) citačných ohlasov, HI=17.

Pre naplnenie aktivít projektu bude významná spolupráca s tímom profesora José Oberholzera z CellTrans Inc. (Chicago), ktorého skúsenosti budú odbornou garanciou pre izoláciu a transplantáciu pankreatických ostrovčiek v rámci tohto projektu, a ktoré budú predstavovať pre košické pracoviská

priamy odborný kontakt s poprednými pracoviskami vo svete v tejto oblasti. Profesor José Oberholzer je zakladateľ a riaditeľ CellTrans, Inc., a súčasne má pozíciu riaditeľa Charles O. Strickler transplantáčného centra na University of Virginia v Charlottesville, USA. Donedávna (2/2017) mal pozíciu profesora chirurgie, bioinžinierstva, endokrinológie a zároveň viedol oddelenie transplantáčnej medicíny na University of Illinois at Chicago. Na tomto pracovisku bolo pod jeho vedením uskutočnených viac ako 500 izolácií pankreatických ostrovčiek pre transplantáciu a výskum. Tím izolujúci pankreatické ostrovčeky prešiel z University of Illinois at Chicago do CellTrans Inc., ktorý patrí do siete pracovísk v USA s dlhodobým programom klinicky úspešných transplantácií pankreatických ostrovčiek. V súčasnosti je tento tím vo fáze III klinických testov. Profesor José Oberholzer taktiež založil a vedie Chicago Diabetes Project, ktorý bol prvým globálnym multidisciplinárnym projektom združujúcim expertízu vo všetkých potrebných oblastiach týkajúcich sa identifikácie liečby diabetu transplantáciou ostrovčiek so zahrnutím transplantácie enkapsulovaných ostrovčiek, čo je plne relevantné pre podávaný projekt.

V Aktivite HA2 sa počíta s etablovaním výskumnej skupiny na NÚRCH Piešťany, ktorej medzinárodnými garantmi a mentormi budú profesor Steffen Gay spolu s profesorkou Renate Gay a ktorá bude zameraná na funkčnú genomiku reumatických ochorení. Profesor Gay pôsobí ako vedúci Centra experimentálnej reumatológie v Univerzitnej nemocnici Zürich, ktoré bolo niekoľkokrát vyhlásené ako Centrum excelentnosti Európskou ligou proti reumatizmu. Centrum je aj tréningovým miestom pre študentov a doktorandov z celého sveta v oblasti molekulárneho a bunkového výskumu. Profesor Gay má mnohoročné skúsenosti s výskumom epigenetických modifikácií v reumatických a kardiovaskulárnych ochoreniach a zaoberá sa poznávaním molekulárnych a bunkových základov deštrukcie kĺbov pri reumatických ochoreniach a hľadaním nových génov a ich signalizačných ciest (funkčná genomika). Je držiteľom mnohých ocenení, členom mnohých odborných spoločností a rád. Je autorom/spoluautorom 500 publikácií indexovaných vo WoS, z ktorých má 16 880 (15 823) citačných ohlasov, HI=73.

HA3:

Dr. Charles Buck - z University of Idaho, USA je skúsený líder komplexných organizácií a tímov. Má dlhoročné skúsenosti v oblasti výskumu a vývoja liečív, manažmentu laboratórií a výskumných zariadení. V tejto aktivite založí „omics“ laboratórium na profilovanie plazmy pacientov s vybranými ochoreniami na UVP UK Bratislava, kde bude hlavným výskumníkom. Skupina bude doplnená v medzinárodnom výbere o ďalších členov. Skupina bude spolupracovať a využívať infraštruktúru existujúcich skupín na UVP UK- genomickej a metabolomickej skupiny a bude sa profilovať na proteomické a komplementárne metabolomické analýzy z plazmy a v spolupráci s ďalšími výskumníkmi na komplexné profilovanie vybraných ochorení a vývoj nových biomarkerov či terapeutických cieľov. Dr. Buck prispel v predchádzajúcej práci financovanej National Institute of Health (NIH, USA) k vývoju protokolu na reprodukovateľné profilovanie expresie proteínov z ľudskej plazmy ako aj k vývoju bioštatistických metód na ich vyhodnocovanie. Laboratórium bude slúžiť aj ako technologická báza Projektu a „core facility“ pre proteomické a metabolomické analýzy. Dr. Buck má okrem početných technických a vedeckých skúseností cenné skúsenosti aj v oblasti podpory vzniku akademických start-ups, nábore ľudských zdrojov, „team building“, manažmentu organizácií, manažmentu partnerstiev medzi inštitúciami, získavania financií, zakladania výskumných spoluprác, identifikácii a rozvoja inovácií, ako aj akademickej a korporátnej komunikácie. Tieto cenné skúsenosti môžu byť využívané nielen v samotnom Projekte ale v budúcnosti aj na UVP UK a prípadne ďalej v biomedicínskom priestore na Slovensku, pokiaľ bude záujem. Je autorom/spoluautorom 28 publikácií a 3 knižných kapitol, medzi iným publikoval v Science, Cell, Nature Biotechnology, Gastroenterology, BMC.

Spolupracujúcimi, už identifikovanými skupinami na UVP UK, budú skupiny zaoberajúce sa genomikou a bioinformatikou, metabolomikou a materiálovým výskumom:

RNDr. Tomáš Szemes, PhD. - je vo veku 37 rokov popredným špecialistom na genomiku a bioinformatiku v SR: Pôsobí ako vedúci Laboratórií genomiky a bioinformatiky UVP UK, ako aj ako riaditeľ pre výskum a vývoj v technologickej spoločnosti Geneton. Už počas štúdia na vysokej

škole získal cenu rektora za diplomovú prácu. Dnes je autorom alebo spoluautorom viac ako 38 odborných publikácií indexovaných v databáze Scopus citovaných 248 krát (HI = 10). Je spoluautorom 1 európskeho patentu ako aj spoluautorom ďalších 3 patentových prihlášok na European Patent Office (EPO) v roku 2017 ktoré sú v procese posudzovania. Bol alebo ešte stále je hlavným riešiteľom alebo spoluriešiteľom na 5 APVV projektov a 3 projektov financovaných zo štrukturálnych fondov EU spravovaných Výskumnou agentúrou (VA). Dlhodobu sa venuje technikám sekvenovania DNA a je tiež autorom metódy na detekciu chromozomálnych aberácií plodu neinvazívnym spôsobom, ktorý je základom produktu Trisomy test. Okrem toho sa venuje výskumu genómov vírusov, fágov, ako aj rôznym eukaryotickým a prokaryotickým genómom.

Doc. RNDr. Ivan Ostrovský, CSc. - venuje sa metabolickému výskumu, ktorý napomáha včasnej diagnostike dedičných metabolických porúch u novorodencov. Je autorom/spoluautorom viac ako 90 publikačných výstupov.

Aj HA3 bude podporená zahraničnými odborníkmi, konkrétne:

Doc. Lars Kaestner, PhD. - je vedúci Centra Molekulárneho zobrazovania a skríningu na Inštitúte Molekulárnej bunkovej biológie na Saarland University v Nemecku, ktorý má dlhoročné skúsenosti v oblasti štúdia chorôb spojených so starnutím červených krviniek a v zavádzaní inovatívnych optických techník. Doc. Kaestner prenesie svoju výskumnú skupinu kompletne na Slovensko, do JLF UK v Martine. Súčasťou nového tímu na Slovensku budú aj slovenskí vedci a technici, laboratórium bude plniť aj funkciu „core facility“ pre inovatívne metódy. Docent Kaestner má skúsenosti zo zavádzaním servisného laboratória pre metódy zobrazovania živých buniek a iné metódy v Nemecku, kde podobné centralizované laboratórium založil a viedol. Je autorom/ spoluautorom viac 100 publikácií indexovaných vo WoS z ktorých má 1406 (1151) citačných ohlasov, HI=23.

Profesor Max Gassman, PhD. - predseda Centra pre integratívnu ľudskú fyziológiu a riaditeľ Inštitútu veterinárnej fyziológie Univerzity Zürich, s dlhoročnými skúsenosťami s výskumom v oblasti krvných ochorení, patológie červených krviniek a hypoxie, bude garantom a mentorom dvoch vedeckých skupín, jednej v rámci JLF UK v Martine a jednej v UVP UK v Bratislave v koordinácii s dvoma ďalšími zahraničnými odborníkmi- profesorkou Annou Bogdanovou z University of Zürich, Švajčiarsko a profesorkou Martinou Muckenthaler z University of Heidelberg, Nemecko. Hlavní výskumníci skupín budú vybraní v medzinárodnom výbere. Prof. Gassmann prispel ku kapitolám 17 kníh, je autorom/spoluautorom 272 publikácií indexovaných vo WoS z ktorých má 14 034 (13 145) citačných ohlasov, HI=61.

HA4:

prof. Ing. Róbert HUDEC, PhD. - je vedúci Katedry multimédií a informačno-komunikačných technológií, EF UNIZA. V oblasti výskumu a vývoja sa zameriava na metódy číslicového spracovania obrazu a videa, extrakciu nízkoúrovňových vizuálnych príznakov, sémantického popisu, klasifikácie a vyhľadávania 2D/3D obrazových dát, strojového učenia. V oblasti zdravotníctva sa zameriava na výskum a vývoj inteligentných textílií pre monitorovanie zdravotného stavu, 3D rekonštrukcii a registrácii multimodálnych medicínskych dát, ako aj systémom a službám e-zdravotníctva. Založil 2 výskumné skupiny: Laboratórium číslicového spracovania videa a Laboratórium zdravotníckych aplikácií, v rámci ktorých vybudoval 4 špecializované laboratóriá. Bol/je riešiteľom približne 50 zahraničných a domácich projektov (FP6, FP7, COST, TEMPO Programme EC, VEGA, APVV, AV, VTP, PHARE, Štátne programy VaV, EFRR), z ktorých 18 v pozícii zodpovedného riešiteľa (EDA, EUREKA, APVV, VEGA, Štátny program vedy a výskumu, EFRR, Pontis).

Je autorom/spoluautorom viac ako 125 vedeckých a odborných článkov v zborníkoch z domácich a zahraničných konferencií a časopisoch (viac ako 250 citácií vrátane citácií na SCOPUS a WOS), HI=5 (WOS). Je členom Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), IEEE Signal Processing Society v USA (od roku 2014) a člen rady APVV (Agentúra na Podporu Vedy a Výskumu SR) pre Technické vedy (od roku 2015), členom VR EF UNIZA a členom VR VŠB TU Ostrava. Za výsledky VaV získal niekoľkých ocenení:

- Cena „Werner von Siemens Excellence Award“ za doktorandskú prácu „Filtrácia obrazov zašumených zmiešaným šumom pomocou modifikovaných adaptívnych L-filtrov“ (2003),
- Cena podpredsedu vlády Slovenskej republiky a ministra školstva za vedu a techniku v kategórii Osobnosť vedy a techniky do 35 rokov za výsledky dosiahnuté v oblasti metód číslicového spracovania obrazu a ich aplikácií v medicíne a doprave a v oblasti systémov a terminálov mobilného zdravotníctva (2006),
- Čestné uznanie udelené v rámci udeľovania ocenení Vedec roka SR 2006 za metódy číslicového spracovania signálov obrazu a ich aplikácie v medicíne a doprave, ako aj podieľanie sa na návrhu systémov SYDMOS a SYDES určených na meranie a evidenciu biodát mobilných/imobilných pacientov/klientov v bežnom živote, v nemocniciach (2006),
- Cena Jozefa Murgaša za habilitačnú prácu Adaptívne signálovo-závislé L-filtre potláčajúce zmiešané šumy v obrazoch (2007).

doc. Ing. Branislav Hadzima, PhD. - riaditeľ Výskumného centra Žilinskej univerzity v Žiline, podpredsa Vedeckej spoločnosti pre náuku o kovoch pri SAV. Odborník v oblasti degradácie kovových materiálov so zameraním na povrchové úpravy biomateriálov, biodegradovateľných materiálov a analýzu nameraných dát. Skúsenosti v oblasti materiálov používaných v biomedicíne získal počas jeho výskumných pobytov na Technickej univerzite v Clausthale v Nemecku, Karlovej univerzite v Prahe v Českej republike a Univerzite v Parme v Taliansku. V oblasti biomateriálov a analýzy dát ďalej spolupracuje na vedeckej úrovni s Univerzitou v Ufe v Ruskej federácii, Technickou univerzitou v Miláne, Monashkou univerzitou v Melbourne v Austrálii, viacerými univerzitami v Poľsku, Maďarsku a Českej republike. Bol resp. je zodpovedným riešiteľom 14 projektov na národnej aj medzinárodnej úrovni. Je autorom viac ako 200 publikácií v zahraničných a domácich periodikách a zborníkoch z konferencií, z toho 22 publikácií je evidovaných v CC databáze. Jeho práce sú citované v databáze Web of Science 313x a jeho HI=10.

Každá aktivita bude zároveň posilnená ďalšími vedeckými pracovníkmi, postdoktorandami, doktorandami ako aj technickým personálom a to v takom rozsahu, aby bolo riešenie aktivít po odbornej stránke kvalitatívne na čo najvyššej úrovni.

8. Vysvetlite hlavné ciele NP (stručne):

Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.

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 1: Zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti o onkologických pacientov prostredníctvom inovácií a tranferu technológií v oblasti diagnostiky a liečby.

Špecifický cieľ 2: Zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti o pacientov s autoimunitnými ochoreniami prostredníctvom inovácií a transferu technológií v oblasti diagnostiky a liečby.

Špecifický cieľ 3: Podpora laboratórnych postupov v základnom a aplikovanom výskume vyššie uvedených ochorení s integráciou medzinárodnej výskumno-vývojovej a inovačnej spolupráce.

Špecifický cieľ 4: Zavedenie vybraných modelov a nástrojov bioinformatickej analýzy na integráciu genomických, proteomických a metabolomických analýz do procesov aplikovaného výskumu a vývoja súvisiacich s vyššie uvedenými ochoreniami.

Prepojenie Projektu 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 bude nasledovným spôsobom:

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 infraštruktúrnem 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 zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie, vrátane biomedicínskeho výskumu a vývoja.

Vyššie uvedené ciele sú v súlade so stratégiou RIS 3 v týchto oblastiach:

Oblasti špecializácie z hľadiska dostupných a výskumných kapacít:

1. biotechnológie a biomedicína,
2. materiálový výskum a nanotechnológie,
3. informačno-komunikačné technológie.

Väzby na oblasti hospodárskej špecializácie:

1. informačné a komunikačné produkty a služby.

Rozvojové tendencie v perspektívnych oblastiach špecializácie:

1. technológie so zameraním na špeciálne chemické a farmaceutické substancie,
2. nové technológie umožňujúce prenos, spracovanie a uchovávanie dát,
3. technológie a služby pre aktívny život a starnutie, t.j. pre zdravotnú starostlivosť, diagnostiku a wellness.

Medzi základné premisy projektového zámeru patrí dokument RIS 3 SK, 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.

Prepojenie so Strategickým cieľom 2 RIS3:

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 zužitkovania výsledkov výskumu v hospodárskej a spoločenskej praxi s dostatočnou kritickou masou.

Predkladaný Projekt je komplementárny k uvedenému strategickému cieľu RIS 3 najmä v princípe podpory excelentných aktivít výskumu a vývoja v biomedicíne, v oblastiach spoločensky závažných ochorení. Ciele a aktivity projektu boli stanovené na základe analýzy dopytu v oblasti zdravia a jeho výsledky budú mať priamy dopad na zlepšenie spoločenskej a hospodárskej situácie v SR. Projekt uvažuje s integráciou špičkových odborníkov zo zahraničia, ktorí majú bohaté skúsenosti s priemyselnou inovatívnou spolupracou, čo môže stimulovať slovenské súkromné spoločnosti k zvýšeniu účasti na aktivitách projektu. Projekt je konceptuálne nastavený tak, aby efektívne prepojoval štátne organizácie, verejné vysoké školy (akademické prostredie), klinické pracoviská a súkromný sektor, čím kvalitatívne zlepši doterajšiu úroveň ich spolupráce, eliminuje bariéry spolupráce a umožní zdieľanie vedecko-výskumných kapacít vo všetkých uvedených oblastiach pre dosiahnutie strategického cieľa.

Prepojenie so Strategickým cieľom 3 RIS3:

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.

Základnou črtou predkladaného Projektu je inovatívna spolupráca s predpokladom zlepšenia poznatkovo orientovaného hospodárstva. Projekt vytvára podmienky pre zvyšovanie inovačnej efektívnosti MSP pracujúcich v oblasti biomedicíny a biotechnológií a podporuje vznik nových podnikov (start-up alebo spin-off). Všetky plánované aktivity Projektu vychádzajú z potrieb spoločnosti v oblasti zdravia a ich výsledky po zavedení do klinickej praxe priamo alebo nepriamo zlepšia kvalitu života obyvateľstva čo bude mať pozitívny dopad na spoločensko-hospodársky rozvoj a ekonomiku SR. Projekt nepriamo podporuje aj riešenie ďalších spoločenských problémov a to najmä v oblasti zamestnanosti. Realizácia projektu zvýši taktiež potenciál využívania ochrany duševného vlastníctva a technologického transferu v zdravotníctve.

Prepojenie so Strategickým cieľom 4 RIS3:

Zlepšiť kvalitu ľudských zdrojov pre inovatívne Slovensko - zmena štruktúry a orientácie škôl je základnou podmienkou pre dosahovanie dlhodobej konkurencieschopnosti. Potrebu absolventov je nevyhnutné previazať na potreby pracovného trhu v korelácii s demografickým vývojom.

Jedným z nosných pilierov predkladaného Projektu sú národné a medzinárodné výskumno-vývojové kapacity.

Spolupráca špičkových odborníkov z viacerých sektorov zlepši prepojenie základného a aplikovaného výskumu a vývoja, zlepši spoluprácu akademického, klinického a priemyselného sektoru, umožní zdieľanie a vzájomné využívanie kapacít pre dosahovanie spoločných cieľov. Realizácia jednotlivých aktivít Projektu má priamy vzťah aj k celoživotnému vzdelávaniu a to najmä v zmysle "problem-based learning". Možnosť spolupráce so svetovo uznávanými vedcami a vybudovanie silných tímov globálneho významu by malo priniesť nové možnosti pre zvýšenie konkurencieschopnosti Slovenska ako aj celej EÚ.

Projekt je v plnom rozsahu v súlade s Doménou č.4 Implementačného plánu RIS 3 SK - Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie, nakoľko jeho realizácia má na túto oblasť priamy vplyv cez poskytovateľov, ako aj prijímateľov zdravotnej starostlivosti a nadväzuje na najnovšie rozvojové trendy v tejto oblasti.

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 cieľov a priorít po zrealizovaní hlavných aktivít Projektu budú výstupy priamo zamerané a využívané **najmä v nasledovných špecifických oblastiach:**

- zdravotníctvo,
- zvýšenie výskumno-vývojovej aktivity a inovatívnej spolupráce prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií a priemyselného sektora,
- zvýšenie účasti SR v projektoch medzinárodnej spolupráce,
- podpora technológií pre zdravotnú starostlivosť a diagnostiku (technológie pre aktívny život a starnutie),
- zvýšenie inovačného potenciálu slovenskej biomedicíny a biotechnológií cez spoluprácu s medzinárodne uznávanými odborníkmi s relevantným know-how,
- zvýšenie prestíže slovenskej biomedicíny a biotechnológií vo svete zavedením unikátnych diagnostických a liečebných metód, spoluvyvinutých na Slovensku,
- zvýšenie počtu výstupov aktivít verejných a štátnych inštitúcií pre spoločnosť v oblasti biomedicíny,
- zvýšenie miery excelentnosti slovenského výskumu a vývoja,
- vzdelávanie mladých výskumných pracovníkov a celoživotné vzdelávanie,
- posilnenie infraštruktúry výskumných, vývojových a klinických pracovísk v SR,
- posilnenie duševného vlastníctva a tvorba patentových diel.

V neposlednom rade ciele projektu vychádzajú aj z analýzy, ktorá bola vykonaná v rámci Domény č.4 Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie.

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.¹⁴

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.

Cieľ národného projektu	Merateľný ukazovateľ	Indikatívna cieľová hodnota	Aktivita projektu	Súvisiaci programový ukazovateľ ¹⁵
Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet novovytvorených pracovných miest	20	všetky hlavné aktivity projektu	N
Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet osôb absolvujúcich zahraničné stáže	20	všetky hlavné aktivity projektu	N

¹⁵ Národný projekt by mal obsahovať minimálne jeden relevantný projektový ukazovateľ, ktorý sa agreguje do programového ukazovateľa. Pri ostatných projektových ukazovateľoch sa uvedie N/A.

Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet publikácií subjektov zo SR v databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu	50	všetky hlavné aktivity projektu	Počet publikácií subjektov zo SR v databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS
Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet publikácií subjektov zo SR v iných databázach ako Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu	50	všetky hlavné aktivity projektu	N

Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet navrátiťších slovenských výskumníkov zo zahraničia	5	všetky hlavné aktivity projektu	N
Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Finančná podpora poskytnutá na rekonštrukciu a modernizáciu zariadení výskumnej infraštruktúry	3 000 000,00 EUR	všetky hlavné aktivity projektu	N

Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet podporených účastí zahraničných výskumníkov v projektových aktivitách slovenskej inštitúcie	10	všetky hlavné aktivity projektu	N
Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet podporených výskumných inštitúcií	4	všetky hlavné aktivity projektu	Počet podporených výskumných inštitúcií (špecifický)

Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet upgradov hardvérovej infraštruktúry	1	všetky hlavné aktivity projektu	N
Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií Strategickým cieľom projektu je podpora a rozvoj excelentných výskumno-vývojových aktivít v oblasti zdravia, predovšetkým v oblasti onkologických a autoimunitných ochorení.	Počet mediálnych kampaní	4	všetky hlavné aktivity projektu	N
Iné údaje, ktorými je možné sledovať napĺňanie cieľov národného projektu (ak relevantné)				
Cieľ národného projektu	Ukazovateľ	Indikatívna cieľová hodnota	Aktivita projektu	
nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné	nerelevantné

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

10. Bližší popis merateľných ukazovateľov.¹⁶

Predmetná časť sa týka projektových ukazovateľov

¹⁶ 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.

Názov merateľného ukazovateľa	Počet novovytvorených 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 rok
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 rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet publikácií subjektov zo SR v databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia publikačnej činnosti <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola databáz publikačnej činnosti a centrálnej databázy publikačnej činnosti <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet publikácií subjektov zo SR v iných databázach ako Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia publikačnej činnosti <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola databáz publikačnej činnosti a centrálnej databázy publikačnej činnosti <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet navrátiťších slovenských výskumníkov zo zahraničia
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa	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 <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa ¹⁷	Počet podporených účastí zahraničných výskumníkov v projektových aktivitách slovenskej inštitúcie
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 rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet upgradov hardvérovej infraštruktúry
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok

¹⁷ V prípade viacerých merateľných ukazovateľov, doplňte tabuľku za každý merateľný ukazovateľ.

Predmetná časť sa týka projektových ukazovateľov	
Názov merateľného ukazovateľa	Počet novovytvorených 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 rok
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 rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet publikácií subjektov zo SR v databázach Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia publikačnej činnosti <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola databáz publikačnej činnosti a centrálnej databázy publikačnej činnosti <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet publikácií subjektov zo SR v iných databázach ako Web of Science Core Collection a SCOPUS vytvorených v rámci projektu
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu, evidencia publikačnej činnosti <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola databáz publikačnej činnosti a centrálnej databázy publikačnej činnosti <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa	Počet navrátiťších slovenských výskumníkov zo zahraničia
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa	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 <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok
Názov merateľného ukazovateľa ¹⁷	Počet podporených účastí zahraničných výskumníkov v projektových aktivitách slovenskej inštitúcie
Názov merateľného ukazovateľa	Počet mediálnych kampaní
Akým spôsobom sa budú získavať dáta?	<i>Zdroj údajov</i> – evidencia projektu <i>Spôsob merania</i> – priama kontrola <i>Frekvencia merania</i> – 1x za rok

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 ¹⁸
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 - spoločenský dopad	Verejnosť	Dopad je celoplošný
Zníženie nákladov na zdravotnú starostlivosť vybraných ochorení - ekonomický dopad	Verejnosť	Dopad je celoplošný
Zvýšenie hospodárskej výkonnosti krajiny - ekonomický dopad	Verejnosť	Dopad je celoplošný
Zlepšenie podnikateľského prostredia v zdravotníctve	Odborná a laická verejnosť	Dopad je celoplošný

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

12. Aktivita

a) Uveďte detailnejší popis aktivít.

Celý cyklus realizácie Projektu je rozdelený do niekoľkých aktivít, ktoré sa budú realizovať súbežne. Každá hlavná aktivita zahŕňa zahraničných expertov, ktorí budú svojimi skúsenosťami a kontaktmi významne prispievať k naplneniu cieľov Projektu. Každá hlavná aktivita je prepojená na výskumné infraštruktúry pre biomedicínu a biotechnológie ako aj na klinické pracoviská, ktoré budú priestorom pre aplikáciu výsledkov aktivít do praxe, čo zaručuje previazanosť s klinickou praxou a jej potrebami. Aktivita Projektu sú zamerané na výskum a vývoj excelentných postupov diagnostiky a liečby spoločensky závažných ochorení, čím sa môže SR zaradiť ku krajinám, ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť vo vybraných oblastiach na špičkovej úrovni.

Hlavné aktivity tvoria Projekt, v rámci ktorého vznikajú podmienky na podporu excelentného biomedicínskeho výskumu a vývoja a zavádzania nových, klinicky relevantných postupov a produktov pri mnohých spoločensky závažných ochoreniach, kde má Slovensko vysokú incidenciu a ktoré prispievajú k morbidite a mortalite obyvateľstva. Účasť zahraničných odborníkov v jednotlivých aktivitách v Projekte je v celej škále modalít - poskytnutie know-how, technologický transfer, tréning slovenských vedcov a klinikov v zahraničí, výskum a vývoj prostredníctvom priameho zapojenia špičkových zahraničných vedcov z aplikačnej sféry pre dlhodobé pôsobenie v rámci slovenských inštitúcií VaV v oblasti zdravia obyvateľstva a zdravotníckych technológií, vrátane biomedicínskeho výskumu a vývoja či skúšobné akreditované laboratórium. Zapojenie zahraničných

¹⁸ Ak nie je možné uviesť početnosť cieľovej skupiny, uveďte do tejto časti zdôvodnenie.

odborníkov prinesie Slovensku nielen prestížne a konkurencieschopné projekty a technológie, ale umožní slovenským výskumníkom prístup k skúsenostiam a expertízam, ktoré u nás chýbajú.

V každej hlavnej aktivite Projektu je naplánovaná aj podpora excelentných a inovatívnych myšlienok v biomedicínskej oblasti formou malého grantu spin-off-ovým a start-up-ovým spoločnostiam či jednotlivcom. Tieto sa budú uchádzať o grant v minisúťaži, ktorú vyhlási vedenie Projektu a ktorá bude vhodným spôsobom dopĺňať špecifické ciele jednotlivých aktivít. Jeden pracovný balík, v ktorom bude dodávateľ vysúťažený vo verejnej súťaži, bude reflektovať na pokrok vo vývoji personalizovaných a multiplexných postupov v laboratórnych tkanivových vyšetrovacích metódach a bude vhodne dopĺňať poznatky z genomických, proteomických a metabolomických analýz plazmy.

Národný projekt zároveň prináša príležitosť vzájomnej neformálnej spolupráce, výmeny znalostí a skúseností ako aj prístup k inovatívnym technológiám medzi účastníkmi jednotlivých aktivít, čo umožní zvýšiť efektivitu aktivít a realizovateľnosť výstupov. V Projekte sú plánované viaceré infomačné dni pre odbornú a laickú verejnosť. Jednotliví účastníci aktivít tak budú mať možnosť spoznať plánované aktivity svojich kolegov a prípadné možnosti spolupráce a taktiež budú oboznámení s dosiahnutými výsledkami v celom spektre výskumno-vývojových postupov v základnom a aplikovanom výskume s integrovanou podporou MZ SR.

HA1: Nové postupy v diagnostike a liečbe vybraných nádorových ochorení

Špecifický cieľ 1: Zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti o onkologických pacientov prostredníctvom inovácií a tranferu technológií v oblasti diagnostiky a liečby

Karcinóm prostaty (CaP) je **najčastejším** typom **rakoviny u mužov** a je druhou najčastejšou príčinou úmrtí na karcinóm u mužov. V priebehu posledných dvoch desaťročí sa úmrtnosť na toto ochorenie zvýšila 1,9 krát. Počet nových diagnóz v roku 2013 na celom svete bol 1,4 milióna, z toho 345000 nových prípadov bolo zaznamenaných v krajinách EÚ. Výskyt na Slovensku bol v roku 2012 odhadnutý na 50/100 000 mužov. Viac ako 90 % novo diagnostikovaných ochorení je v **štádiu**, keď sa nádor ešte nerozšíril mimo prostaty a postihnutých pacientov preto **možno vyliečiť**. V súčasnosti sú overené **procedúry** na liečbu lokalizovaného karcinómu prostaty **obmedzené na radikálnu** chirurgickú resekciu a rádioterapiu. Oba tieto spôsoby sú spojené s **vážnymi** komplikáciami a **vedľajšími** účinkami. Minimálne invazívne terapie, ktoré by znížili morbiditu, sa vyvíjajú, ale žiadne z nich neboli zatiaľ všeobecne akceptované pre klinické použitie. V rámci aktivity sa zameriame na vývoj novej, minimálne **invazívnej**, bezpečnej a účinnej liečebnej metódy, založenej na cielej intraprostatickej injekcii proteolytickej látky do nádorového ložiska v prostate a jej zavedenie do klinickej praxe. Presná administrácia do nádorovej lézie v prostate je nevyhnutná pre terapeutickú účinnosť. Navrhovaná **nová liečebná** metóda kombinuje v **unikátnom prístupe 3 riešenia**, a to:

- presné **zobrazenie**, personalizované v 3-D rozmere pre daného pacienta a vykonávané v reálnom čase s využitím špičkových technológií umožňujúcich fúzovanie obrazu (napr. z MS a USG) a analýzu obrazových dát;
- použitie inovovanej **intraprostatickej ihly**, ktorej vývoj a testovanie bude realizovaný v súčinnosti pracovísk JLF UK, UNM a zahraničných pracovísk;
- použitie **proteolytickej látky**, ktorá bude aplikovaná do tkaniva prostaty cielenou intraprostatickou injekciou.

Aktivita v časti vývoja minimálne invazívnej liečby rakoviny prostaty bude realizovaná v spolupráci JLF UK v Martine, Urologickou klinikou a BioMedom Martin s medzinárodne uznávanými odborníkmi Dr. Petrom Zvarom, University of Southern Denmark, Dánsko; Dr. Eduardom Bacom, Oslo University Hospital, Nórsko a Dr. Markom Plante, University of Vermont, USA, ktorí prinášajú svoje know-how a skúsenosti z tejto oblasti. Táto aktivita je komplementárna k ďalším aktivitám, prevádzaným na pracoviskách uvedených zahraničných expertov, ktoré spolu predstavujú vývoj, otestovanie a zavedenie minimálne invazívnej metódy na liečbu lokalizovaného karcinómu.

Gliómy mozgu predstavujú okolo 80% všetkých zhubných mozgových nádorov. Infiltrované nádory, ktoré ovplyvňujú okolité mozgové tkanivo, sa najčastejšie liečia **chirurgickým** zásahom. Pri odstraňovaní nádorov v mozgovom laloku zvanom insula však aj pri využití najmodernejších neurochirurgických postupov hrozí pacientom **ochrnutie** na polovicu tela kvôli prerušeniu drobných tepničiek zásobujúcich krvou dráhu hybnosti. **Identifikácia** mozgových tepničiek priamo počas operácie inzulárnych nádorov mozgu bola vo svete dlhodobo považovaná za **nedoriešený neurochirurgický problém**.

Tím **bratislavských lekárov** pod vedením doc. MUDr. Andreja Šteňa nedávno **prvýkrát na svete** predstavil unikátnu metódu umožňujúcu bezpečnejšie odstraňovanie **hlboko uložených nádorov v inzulárnom laloku**. Metóda spočíva v precíznom nastavení navigovaného 3D-ultrazvukového prístroja, kedy je možné okrem hlavných ciev mozgu zobrazit' aj spomínané dôležité drobné tepničky priamo počas odstraňovania mozgových nádorov. Táto metóda bola publikovaná v najvýznamnejšom svetovom neurochirurgickom časopise Journal of Neurosurgery a úspešne ju testovali na iných pracoviskách (napr. Trondheim, Nórsko).

Na to, aby sa unikátna metóda zobrazovania mohla stať **rutinným štandardom** pri neurochirurgických výkonoch, je potrebné metódu ďalej vyvíjať a **validovať** aj pomocou precízneho **porovnania** intraoperačného zobrazenia lentikulostriatových artérií pomocou 3D-sonografie s predoperačným zobrazením pomocou 3-Teslovej magnetickej rezonancie. V projekte sa preto plánujú kombinovať kvalitné 3D-sonografické dáta získané počas neurochirurgických výkonov s 3D sekvenciami magnetickej rezonancie a tieto fúzované dáta v 3 ortogonálnych rovinách objasnia umiestnenie a počet drobných artérií. Potrebná teda bude kooperácia členov výskumného tímu so softvérovými inžiniermi – expertmi na fúzie jednotlivých grafických vyšetrení a skúseným rádiológom – špecialistom na neurorádiológiu.

Zavedenie **intraoperačnej 3-D sonografie** pri operáciách mozgových tumorov pomôže neurochirurgom aj precíznejšie odstrániť **zvyšky nádoru** a tým zvýši pravdepodobnosť prežitia a **vyliečenia pacientov**.

Bratislavský tím sa bude v Aktivite HA1 zaoberať aj vývojom ultrazvukových zobrazovacích metód pri operáciách **adenómov hypofýzy**, kde doteraz jedinou spoľahlivou metódou bola intraoperačná magnetická rezonancia. Tím už má prvé skúsenosti s intraoperačným **ultrazvukom** s využitím **mikrosond**. Na základe prvotných skúseností sa ako hlavná výhoda využitia ultrazvuku počas operácií adenómov hypofýzy okrem kvalitného zobrazenia normálnych aj patologických štruktúr javila najmä možnosť zobrazenia v reálnom čase. Táto vlastnosť má potenciál zvýšenia bezpečnosti operácií predovšetkým pri rozsiahlych resekciách veľkých a gigantických tumorov, ako aj detekciu prípadných nádorových reziduí. V ďalšom **vývoji** tejto **inovatívnej** metódy intraoperačného ultrazvuku s využitím mikrosond je treba najmä **porovnať zobrazenie** jednotlivých nervových aj cievnych štruktúr na sonografii a magnetickej rezonancii a to pred aj po resekcii tumoru.

Všetky podaktivity v časti neurochirurgia budú riešené v priestoroch Neurochirurgickej kliniky LF UK a UNB v Bratislave, pri zapojení odborníkov z LF UK, UNB ako aj za účasti expertnej činnosti softvérových (spracovanie obrazu) špecialistov z projektu, prípadne z externého prostredia. Na riešení úloh LF UK sa budú podieľať 3 garanti, 5 odborných asistentov, predovšetkým lekárov, 2 technickí pracovníci a 1 hlavný administratívny pracovník. Zároveň sa zapoja aj študenti doktorandského študijného programu III. stupňa garantov projektu a dosah bude mať aj na pregraduálnych študentov medicíny, nakoľko získané poznatky sa priamo premietnu do vzdelávacieho procesu na Neurochirurgickej klinike LF UK a UNB. Hlavnými garantami úlohy budú Prof. MUDr. Juraj Šteňo, DrSc., dekan LF UK, Hlavný odborník MZ SR pre neurochirurgiu; Doc. MUDr. Andrej Šteňo, PhD., MPH., Prednosta Neurochirurgickej kliniky LF UK a UNB, Nemocnica akad. L. Dérera, UNB a prof. MUDr. Viktor Matejčík CSc.

HA2: Nové postupy v diagnostike a liečbe vybraných autoimunitných ochorení

Špecifický cieľ 2: Zvýšenie kvality zdravotnej starostlivosti o pacientov s autoimunitnými ochoreniami prostredníctvom inovácií a transferu technológií v oblasti diagnostiky a liečby

Autoimunitné ochorenia sú tretím najčastejším ochorením po kardiovaskulárnych a nádorových ochoreniach. Ich prevalencia v populácii je cca 5% a kontinuálne stúpa. Tento nárast korešponduje aj s nárastom onkologických a alergických ochorení a čiastočne aj s problematickou diagnostikou a to najmä pri ochoreniach, kde sa prekrývajú viaceré klinické príznaky. K najznámejším autoimunitným ochoreniam patrí najmä systémový lupus, reumatoidné ochorenia, **diabetes mellitus typu I**, gastroenterologické ochorenia (napr. zápalové ochorenia čriev) a pod. Výskum a vývoj v tejto oblasti sa sústreďuje najmä na nové možnosti **včasnej diagnostiky** a špecifickej terapie, ku ktorým patrí najmä regulačná liečba, špecifická imunomodulácia, ovplyvnenie imunitných kaskád či náhrada poškodených častí orgánov s pomocou kmeňových buniek či unikátnych **transplantačných** postupov. V rámci HA2 sa zameriame najmä na výskum a vývoj v oblasti **inovatívnych** postupov **terapie** diabetes mellitus a autoimunitne podmienených ochorení pohybového systému.

Diabetes mellitus je ochorenie so závažnými spoločensko-hospodárskymi následkami. Napriek výraznému pokroku v oblasti diagnostiky a liečby tohto ochorenia patrí ochorenie k celoživotným ochoreniam s významnými komplikáciami. Výskum a vývoj sa v minulých rokoch sústreďoval najmä na nové perorálne antidiabetiká a bioaktívne látky, nové formy inzulínu a jeho aplikácie, ale tiež na nanotechnológie, kmeňové bunky či génovú terapiu. V poslednom období však do popredia vstupuje metóda transplantácie **pankreatických** (Langerhansových) **ostrovčiek**, ktorá je alternatívou **transplantácie celého pankreasu** predovšetkým u pacientov na inzulíne závislým diabetes mellitus (DM, diabetes mellitus 1. typu). Táto metóda je vykonávaná najmä u pacientov s chronickými komplikáciami, napr. zlyhaním obličiek (pričom pacienti s týmto ochorením často vyžadujú aj transplantáciu obličky), pričom zlepšenie glykemického profilu môže priamo ovplyvniť prijatie novej obličky. Rizikovým faktorom pri transplantácii je najmä imunosupresia, ktorá môže spôsobiť ďalšie vážne ochorenia a komplikácie.

Napriek tomu, že na svete už existuje viacero pracovísk, ktoré sú schopné realizovať transplantáciu pankreatických ostrovčiek, na Slovensku v súčasnosti takáto možnosť neexistuje. Jedným z krokov tejto aktivity je preto **zaviesť** inovatívny program **transplantácie** pankreatických **ostrovčiek** na Slovensku, konkrétne na spoločných pracoviskách UPJŠ LF Košice a UN LP Košice pri vybraných indikáciách s vytvorením návrhu štandardného protokolu transplantácie vrátane imunomodulačných a protizápalových postupov. Súčasťou výskumu bude aj sledovanie dlhodobého vplyvu transplantácie na celkový zdravotný stav.

Súčasťou aktivity bude tiež výskum a vývoj **transplantácie enkapsulovaných** pankreatických ostrovčiek **bez nutnosti** podávania **imunosupresív** v kooperácii s profesorom José Oberholzerom (Charles O. Strickler Transplantation Centre University of Virginia in Charlottesville, USA; CellTrans Inc., USA) a UP SAV v Bratislave (Ing. Igor Lacík, DrSc), ktorí sú aktívnymi členmi Enkapsulačného konzorcia Juvenile Diabetes Research Foundation. Tento princíp predstavuje ďalšiu generáciu kontroly hladiny cukru v krvi u diabetického pacienta, pretože v tomto prípade enkapsulácia, t.j. obalenie ostrovčiek v polymérnej polopriepustnej membráne, zabezpečuje **ochranu** transplantovaných **ostrovčiek** pred ich **zničením** imunitným systémom. Následne zásadným benefitom kontroly hladiny cukru enkapsulovanými ostrovčkami je **vyhnutie** sa nutnosti podávania **imunosupresív**, ktoré sú potrebné pri transplantácii neenkapsulovaných ostrovčiek. Takýto princíp už bol **klinicky testovaný** na niektorých svetových pracoviskách s prvou klinickou transplantáciou v roku 1994 v USA, avšak zatiaľ sa nepodarilo identifikovať konečné riešenie pre klinické využitie. Zásadným problémom je identifikácia vhodných polymérnych biomateriálov pre enkapsuláciu ostrovčiek. Súčasný **enkapsulačný** materiál **vyvinutý** na **Ústave polymérov SAV** sa javí byť vhodný pre pred-klinické testovanie na primátoch a v prípade úspešnosti týchto testov vzniká možnosť **testovania terapie** diabetes mellitus typu 1 **enkapsulovanými** ostrovčkami na Slovensku. Prof. Oberholzer (Charles O. Strickler Transplantation Centre University of Virginia in Charlottesville, USA; CellTrans Inc., USA) poskytne svoje know-how v uvedenej oblasti, ktoré bude komplementovať aktivity slovenskej strany.

Súčasťou imunitnej odpovede tela na poškodzujúce alebo iritujúce stimuly je **zápal**. Ak prvotná a ochranná zápalová odpoveď prerastie z akútnej fázy do **chronickej**, je to obyčajne spojené s rozvojom rôznych **ochorení** a stavov, ku ktorým patria neurologické, rakovinové, reumatologické, kardiologické, gastroenterologické, endokrinologické, imunologické, kožné a iné ochorenia. Pre diagnostiku a liečbu ochorení, v patogenéze ktorých figuruje zápal, sú v súčasnosti dôležité najmä unikátne laboratórne metódy, ktoré môžu viesť k objaveniu nových **biomarkerov**, charakterizujúcich inividuálnych pacientov (**personalizovaná medicína**) a k vývoju nových terapeutických prístupov. K takýmto diagnostickým metódam patrí najmä funkčná genomika (vrátane identifikácie epigenetických modifikácií génov), proteomika, metabolomika a iné unikátne postupy. Nové diagnostické postupy budú v prvých fázach aktivity využívané vo výskume autoimunitných/zápalových ochorení pohybového systému, najmä reumatoidnej artritídy (RA), osteoartritídy (OA) a iných, pričom na diagnostiku bude **komplementárne napojený výskum a vývoj v oblasti biologickej a imunomodulačnej liečby týchto ochorení**.

Biologická liečba v kombinácii s konvenčnými ochorenie-modifikujúcimi liekmi priniesla za posledné desaťročie **revolúciu** v liečbe autoimunitných ochorení (napr. RA). Napriek tomu však u časti pacientov **nie je** dosiahnutý žiadany stav, teda úplná **remisia** ochorenia a značná časť (približne 40%) pacientov **neodpovedá** na biologickú liečbu **vôbec**. Otázne sú aj možné **nežiaduce** účinky biologickej liečby ako aj značná **ekonomická záťaž** pre zdravotné systémy. Ani v prípade pacientov, ktorí majú dobrú odpoveď na konvenčnú liečbu s alebo bez biologickej liečby, však nemožno očakávať návrat poškodenej funkcie v postihnutom orgáne alebo tkanive *ad integrum*. **Pokročilé** terapie (advanced therapy medicinal products, ATMP), ktorých rámec definuje Nariadenie Európskej komisie č. 1394/2007 a ktorých humánne použitie sa riadi direktívou 2009/120/EC zo dňa 14.9.2009, otvárajú **nové** možnosti aj v liečbe autoimunitných a zápalových reumatických ochorení.

Pokročilé terapie sú v zmysle uvedenej legislatívy definované ako liečivá založené na **génoch** alebo **bunkách** a zahŕňajú génovú terapiu, liečbu **somatickými bunkami**, liečbu založenú na tkanivovom inžinierstve a ich kombinácie. V Aktivite HA2 sa zameriame na výskum a vývoj **bunkovej terapie** na modeli OA, indikácie s vysokou **incidenciou** na Slovensku. V tejto časti aktivity sa integruje **výskum a vývoj** v oblasti **imunomodulácie** – inhibície zápalu - a regenerácie tkaniva – kĺbovej chrupky, synovie, kosti.

Aktivita HA2 bude v prevažnej miere realizovaná na pracoviskách UPJŠ LF, UN LP v Košiciach, NÚRCH Piešťany a čiastočne aj na pracovisku UP SAV v Bratislave.

Aktivita bude využívať aj dlhodobé **skúsenosti** profesorov Steffena Gaya a Renaty Gay a ich Centra experimentálnej reumatológie na **Univerzite Zürich** vo Švajčiarsku, ktoré od roku 2005 už po tretí raz získalo označenie Centrum excelentnosti od Európskej ligy proti reumatickým ochoreniam (EULAR), platné do roku 2020. Centrum robí **epigenetické** analýzy **pacientov** s reumatickými ochoreniami a vyškolilo už desiatky vedcov zo zahraničia v tejto oblasti. Títo špičkoví švajčiarski odborníci budú **garantami** a mentormi výskumnej skupiny, zloženej prevažne zo **slovenských výskumníkov** a situovanej v **Piešťanoch**.

Aktivita prispeje k **vývoju** nových **diagnostických** a terapeutických **postupov** pri autoimunitných/zápalových ochoreniach a k zavedeniu špičkovej technológie vo vedeckých projektoch na Slovensku, čo zvýši **konkurencieschopnosť** slovenskej vedy vo svete.

HA3: Biochemické a „omics“ stratégie pre diagnostiku a liečbu nádorových a autoimunitných ochorení

Vplyv **personalizovanej** medicíny na zdravotný stav populácie možno už dnes pozorovať v klinickej praxi. Hybnou silou v tejto oblasti je integrované použitie technológií z disciplín známych ako „omics“, ktoré umožňujú objavovať a charakterizovať **biomarkery** typické pre jednotlivé ochorenia. Pre oblasť onkologických a autoimunitných ochorení platí, že tieto predstavujú heterogénnu skupinu

chorôb s dostatkom pacientov, ktorá si v súčasnosti intenzívne vyžaduje nové analytické technológie, metódy, postupy a nástroje tak pre diagnostiku ako aj pre terapiu.

Identifikácia biomarkerov, ktoré sú súčasťou **diagnostiky** ochorení, **stratifikácie** pacientov, pre ktorých daná liečba má význam, a sledovania **účinnosti** použitej liečby, je v dnešnej dobe podmienkou schválenia akéhokoľvek nového lieku. Biochemické, molekulárno-biologické a bunkové metódy, vyvíjané na identifikáciu biomarkerov a sledovanie stavu organizmu sa tak stávajú významnou súčasťou starostlivosti o zdravie a preto aj národný projekt Excelentná veda venuje tejto oblasti významnú pozornosť.

Z viacerých v súčasnosti progresívnych metód v oblasti laboratórnej analýzy sa v projekte zameriame najmä na genomiku, **proteomiku** a metabolomiku a inovatívne spracovávanie **buniek a tkanív** pre potreby ich uchovávaní a následného použitia. Okrem state-of-the-art metód dávame priestor aj vývoju inovatívnych, personalizovaných a spoľahlivých metód, ktoré momentálne ešte nepatria k používaným štandardom, ale ponúkajú vysokú pridanú hodnotu v budúcnosti, ak sa validujú. Okrem získavania množstva dát z „omics“ metód sa Projekt bude vo významnej miere venovať aj analýze dát, zobrazovaniu výsledkov a interpretácii dát.

Proteomika a metabolomika patria k metódam využívajúcim tzv. tandemovú hmotnostnú **spektrometriu**, ktorá významne zvyšuje našu schopnosť získať reprezentatívny prehľad o exprimovaných molekulách a **metabolitoch** ako aj o ich kvantitatívnom stanovení v ľudských vzorkách. Aktivita HA 3 zavedie uvedenú technologickú **platformu** na báze **LC MS-MS** technológie a má tak ambíciu prispieť k **zvýšeniu** technologickej úrovne slovenského výskumu, k sprístupneniu „state-of-the-art“ technológii a know how a k **využívaniu** tejto technológie slovenskými výskumníkmi napr. prostredníctvom zdieľaných laboratórií a „fee-for-service“. Priamym výstupom bude proteomické a metabolomické **profilovanie** slovenského obyvateľstva a pacientov s vybranými ochoreniami (napr. s rakovinou prostaty, kolorektálnym karcinómom či rakovinou prsníka) vo veľkom meradle, ktoré vďaka svojmu rozsahu môže významne **zlepšiť** poznatky o chorobách a viesť k novým **diagnostickým** a terapeutickým postupom.

Profilovaniu proteínov a **metabolitov** sa venuje viacero vedeckých a priemyselných skupín, čo umožní zapojenie participujúcich partnerov do národných a **medzinárodných** spoluprác. Proteomickú a metabolomickú analýzu môže doplniť genomické **profilovanie** pacientov a priama **korelácia** získaných dát tak napomôže k objavu nových **diagnostických** a terapeutických postupov napríklad pri onkologických, autoimunitných a iných ochoreniach.

Vzniknutý súbor **dát** ľudského genómu, proteómu a metabolómu z dostupných ako aj z perspektívne získaných **vzoriek** ľudskej plazmy spolu s ďalšími informáciami bude mať vysokú **prediktívnu** hodnotu pre potencionálnych akademických a priemyselných partnerov. Podobné informácie sa získavajú pomocou LC MS-MS technológií v klinických štúdiách farmaceutických firiem, ktoré tak hľadajú a vyvíjajú napríklad **biomarkery** na sledovanie účinnosti liečiv.

Metabolomika umožňuje detegovať zmeny a poruchy pôvodného metabolómu, ktorý je molekulárnym markérom stavu bunky. To je pre vývoj nových diagnostických a terapeutických postupov v oblasti onkologických a/alebo autoimunitných ochorení veľká výhoda. Výhodou metabolomiky je tiež používanie telesných tekutín ako matric, čo je moderný a neinvazívny prístup k vyšetrovaniu pacientov. Pritom práve metabolomické analýzy, skúmajúce skupinové, či individuálne zloženie metabolómu, sú cestou k novým diagnostickým metódam a terapeutickým postupom. Poznanie biochemických dráh na molekulárnej úrovni umožní identifikáciu cieľových štruktúr a reakcií pre lieky. Metabolomika je definovaná ako ucelené systematické štúdium originálnych chemických „odtlakov prstov“ medziproduktov a konečných produktov metabolických reakcií, ktoré prebiehajú v živých organizmoch. Ako najnovší člen rodiny „omics“ metabolóm reprezentuje všetky malé molekuly (<1500 Da), ktoré sú výsledkom biochemických procesov v organizme.

Metabolomika pomáha sledovať bunkové procesy na molekulárnej úrovni v reálnom čase, čo predstavuje originálnu možnosť skúmať aktuálny stav metabolizmu bunky, tkaniva a orgánu, a tiež prenášať genotyp a environmentálne vplyvy na fenotyp. Preto slúžia metabolity ako klinická koncovka, určujú mechanizmus ochorenia a odrážajú príslušné biochemické reakcie. To sú argumenty pre používanie metabolitov a biomarkerov ochorení. S ohľadom na komplexné zloženie metabolómu nie je možné pri jeho skúmaní používať jedinou metódu. V súčasnosti dominujú oblasti metabolomických analýz hmotnostná spektrometria (MS) a nukleárna magnetická rezonancia (NMR). NMR analýzy potrebujú len minimálnu úpravu vzorky pred analýzou a sú nedeštruktívne. Ich hlavným nedostatkom je nízka citlivosť. MS sa dnes používa primárne v kombinácii so separačnými technikami (GC-MS a LC-MS). Mimoriadne úspešne sa v tejto oblasti rozvíja tandemová hmotnostná spektrometria (GC-MS/MS, HPLC-MS/MS). Tieto metódy sú vysokocitlivé a vyžadujú len malé objemy vzorky.

Na aktivite bude participovať Dr. **Charles Buck** (University of Idaho, USA) ako hlavný výskumník, ktorý ako súčasť výskumného tímu Purdue University (USA) prispel k **zlepšeniu** postupu, ktorý umožňuje reprodukovateľné profilovanie **expresie** proteínov z ľudskej **plazmy**. Tento tím taktiež vytvoril **bioinformatické** nástroje na analýzu získaných dát - tzv. „data-independent“ mód zbierania dát z MS-MS zariadení, ktorý sa stáva štandardom v týchto meraniach. Zvýšená **citlivosť** a špecificita týchto zariadení spolu s výrazným **zlepšením** v spracovaní a analýze dát priraduje **proteomiku a metabolomiku** k ďalším dôležitým metódam na stanovenie zdravotného stavu a k **predikcii** ochorení. Dr. Buck bude viesť vlastný tím na UVP UK, ktorý bude intenzívne spolupracovať so skupinami v Projekte, na UVP UK ako aj s ďalšími v národnom či medzinárodnom priestore.

Analýzy z krvi/plazmy plánujeme komplementovať aj multiplexnými analýzami z odobratých tkanív. Výpovedná hodnota jednotlivých analýz bude oveľa vyššia, keď sa na ochorenia či zdravie pozrieme zo všetkých možných uhlov. Takýto prístup bude v konečnom dôsledku viesť k včasnejšej, spoľahlivejšej a personalizovanej diagnostike či liečbe. Táto časť aktivity sa bude realizovať zmluvným výskumom.

Na realizáciu genomických analýz bude využitá kľúčová a podporná infraštruktúra Laboratória genetiky UVP UK pod vedením Dr. Tomáša Szemesa. Kľúčovú infraštruktúru predstavuje prístroj na masívne paralelné sekvenovanie – Illumina NextSeq 500 ako aj novo nadobudnutá infraštruktúra Illumina NovaSeq. Pre všetky analyzované vzorky podľa vybraných relevantných indikácií bude vykonané sekvenovanie knižníc pripravených z celkovej DNA, ale aj exómové sekvenovanie, teda cielečné sekvenovanie všetkých známych exónov. Pre podskupinu kandidátnych vzoriek s vysokou pravdepodobnosťou identifikácie biomarkerov bude vykonaná aj analýza epigenómu a aj celkovej RNA, teda celkového transkriptómu. Získané sekvenáčne dáta budú analyzované pomocou pokročilých bioinformatických metód a nástrojov bežiacich na výkonnej výpočtovej infraštruktúre UVP UK ako aj hodnotené bioštatistickými metódami. Cieľom bude na úrovni genetiky, epigenetiky a transkriptómu identifikovať kandidátne biomarkery ktoré budú slúžiť ako podklad pre ich validáciu v rámci proteomického a metabolomického výskumu.

Vo vzťahu k inovatívnemu spracovaniu buniek je zaujímavé najmä laboratórne spracovanie krvi a krvných preparátov pre potreby liečby závažných spoločenských ochorení, vrátane onkologických a autoimunitných ochorení vyžadujúcich liečbu s pomocou transfúzie krvi a jej derivátov.

Darovanie krvi **zachraňuje** ročne veľké množstvo ľudí, ktorí boli vystavení životu a zdraviu ohrozujúcej strate krvi. Červené krvinky však majú **životnosť** mimo tela len okolo 6 týždňov a preto sa transfúzne služby a lekári stretávajú častokrát s **nedostatkom krvi** na podanie pacientom. Samotné **darovanie** krvi u zdravých jedincov a tzv. „**púšťanie žilou**“ /flebotómia na lekárske účely, známe už od staroveku ako jedna z **liečebných** metód, je prekvapujúco **málo** preskúmané, čo sa týka molekulárnych mechanizmov a okamžitého a dlhodobého **účinku** na ľudský organizmus. Tím profesora **Maxa Gassmanna** z Univerzity Zürich vo Švajčiarsku nedávno **objavil**, že erytrocyty exprimujú špecifické receptory, umožňujúce transport vápnika. Tím taktiež zistil, že **pridanie**

terapeuticky používaného **inhibítora** (schválené liečivo na použitie v humánnej medicíne) **predĺžilo** životnosť **erytrocytov** až o 50% v *ex vivo* experimentoch.

Profesor Gassmann plánuje s vedeckou skupinou, ktorá bude založená na Slovensku a v spolupráci s Klinikou hematológie a transfúziológie JLF UK a Národnou transfúznou službou, **pokračovať** v týchto experimentoch s cieľom zistiť, či dané liečivo a jeho deriváty, resp. podobné látky umožnia **predĺženie** času **skladovania** krvných konzerv. Ak by uvedená stratégia fungovala, predstavovala by významný prínos v **predĺžení** času uschovávaní krvných konzerv. Profesor Gassmann spolu s Prof. Bogdanovou (obaja z Univerzity Zürich vo Švajčiarsku) budú garantmi a mentormi skupiny, ktorej členovia sa identifikujú v medzinárodnom výbere a ktorá bude situovaná na JLF UK v Martine.

Zároveň budú systematicky skúmané aj humorálne faktory po darovaní krvi/**flebotómii**. Informácie, získané zo stanovenia **proteómu** plazmy po strate krvi budú analyzované bioinformatickými metódami a **funkčný** dopad vybraných odpovedí bude ďalej testovaný v experimentoch na **bunkových** a **zvieracích** modeloch s použitím molekulárnej, bunkovej a fyziologickej **metodológie**. Taktiež budú analyzované nekódujúce **cirkulujúce RNA**, ktoré môžu prispievať k procesu obnovy po strate krvi. Na analýzu týchto faktorov budú využité vyššie uvedené postupy genomiky, proteomiky a metabolomiky. Experimenty môžu viesť k odpovediam na nasledovné otázky: (i) kontrola dostupnosti železa v odpovedi na frekvenciu darovania krvi/krvnej straty, (ii) individuálnu odpoveď na stratu krvi v závislosti od rôzneho množstva odobratej krvi, (iii) informáciu ako často môže daný jedinec darovať krv, (iv) **zoznam** prospešných ako aj poškodzujúcich **faktorov** zúčastnených v procesoch **straty krvi** (či už dobrovoľnej, liečebnej alebo nedobrovoľnej).

Stará **tradičná** liečebná metóda flebotómie, či dobrovoľné **darovanie** krvi k prospechu iných, tak môže objaviť **nové** alebo neočakávané **faktory** v cirkulácii, ktoré vedú vo všeobecnosti k **zotaveniu** po stratách krvi, pri anémiách alebo hypoxiách. **Identifikácia** zdraviu prospešných faktorov môže na druhej strane viesť v budúcnosti k **použitiu** týchto molekúl na **liečbu** rôznych, zatiaľ neidentifikovaných ochorení v režime **personalizovanej** medicíny. Garantmi a mentormi novovytvorenej výskumnej skupiny na UVP UK v Bratislave bude Prof. Gassmann (Univerzita Zürich, Švajčiarsko) spolu s Prof. Muckenthaler (Univerzita Heidelberg, Nemecko).

Červené krvinky so svojou 120-dňovou životnosťou *in vivo* zároveň umožňujú aj ďalšie experimenty, na ktoré nie sú vhodné ani nesmrteľné bunkové línie a ani pasážované primárne bunky, získané z ľudského organizmu. Vzhľadom k tomu, že u týchto buniek absentuje genetická mutácia, sú takmer **perfektné** na štúdium a pochopenie určitých **procesov** v bunkovom a molekulárnom **starnutí**. **Starnutie** červených krviniek a poruchy pri tomto procese sú spájané s početným výskytom niektorých závažných ochorení, napríklad bežných a zriedkavých **anémií**. Anémia sú tiež takmer vo viac ako 40% prítomné aj u onkologických pacientov a niektoré z nich patria k autoimunitne podmieneným ochoreniam (napr. autoimúna hemolytická anémia). Výskum sa bude sústreďovať na bunkové **vlastnosti** asociované s chorobami červených krviniek a inými procesmi ako napríklad s neocytolýzou indukovanou hypoxiou, čo bude viesť k lepšiemu **pochopeniu** bunkového **starnutia**.

Na uvedené experimenty je priamo napojený vývoj **inovatívnych** technológií ako napríklad kombinovanie optických (mikroskopických) postupov s biochemickými postupmi. Takýto koncept je v kontraste so statickým meraním parametrov a skúma **bunkové** správanie a jeho molekulárnu moduláciu za meniacich sa fyziologických a patofyziologických podmienok. Do realizácie aktivity budú zapojené viaceré výskumné tímy venujúce sa fyziológii a patofyziológii bunkových procesov, pričom ich koordináciu podporí Doc. Lars Kaestner (Lekárska fakulta Univerzity Saarland, Saar, Nemecko) ako hlavný výskumník so svojou skupinou presunutou z Nemecka a doplnenou podľa potreby ďalšími výskumníkmi.

Výsledky povedú k implementácii „**state-of-the-art**“ **diagnostických** metód, ktoré doposiaľ nie sú na Slovensku dostupné. Cieľom je vyvinúť s použitím „**dynamických** parametrov“ nové diagnostické štandardy a nájsť nové spôsoby **liečby** pre pacientov s anémiami, vrátane zriedkavých sa vyskytujúcich

anémii. To bude mať **význam aj** z celoeurópskeho hľadiska, keďže tieto zriedkavé choroby má zmysel študovať iba v širšom **európskom** kontexte. Nové metódy a inovatívne technologické postupy budú dostupné ako **centralizovaná** služba ostatným výskumníkom či už z JLF UK v Martine alebo aj iným v oblasti zobrazovania živých buniek, imunocytochémie, imunohistochémie či pokročilej techniky, využívajúce geneticky kódované biosenzory na sledovanie fosforylácie proteínov a iných biochemických reakcií pomocou metódy transferu Försterovej rezonančnej energie (**FRET**).

HA 4: Integrácia a analýza dát

„Omics“ analýzy produkujú obrovské množstvo dát a zmysluplná analýza týchto dát často pokrívajú za pôvodným zámerom a možnosťami výskumníkov. V Projekte sa chceme vyhnúť produkovaniu dát pre dáta a preto napr. okrem know-how na analýzu špecifických dát z proteomických analýz prinesené do Projektu zahraničným expertom Dr. Charlesom Buckom, venujeme celú aktivitu na prípravu a použitie prostriedkov bioinformatiky, analýzy a zobrazovania dát, ktorá bude využívaná všetkými partnermi projektu.

„Omics“ metódy umožňujú vysoko výkonné monitorovanie viacerých molekulových procesov. Využívajú sa na identifikáciu biomarkerov, charakteristiku biochemických systémov a procesov, komplexnú analýzu génov, mRNA, proteínov a metabolitov vo fyziologickom a patologickom prostredí. Interpretácia výsledkov týchto analýz je v porovnaní s klasickými, napr. biochemickými analýzami veľmi náročná. Získané výsledky je však možné integrovať s cieľom získania čo najkomplexnejšej informácie o konkrétnom biologickom procese.

V Projekte budú využívané genomické, proteomické i metabolomické analýzy, ktoré sú zamerané najmä na identifikáciu biomarkerov predikujúcich vznik a priebeh ochorenia, prognózu či reakcie na terapiu. Snahou Projektu bude tieto dáta integrovať tak, aby spolu s dostatočnými klinickými dátami (vrátane obrazových dát) viedli k novému pohľadu na využiteľnosť bioinformatiky a jej záverov v klinickej praxi.

Pri ochoreniach, na ktoré sú orientované aktivity HA1 a HA2, budeme v priamom previazaní na HA3 identifikovať, charakterizovať a kvantifikovať biologické molekuly, ktoré priamo ovplyvňujú fyziologické a patologické procesy v organizme. Vzhľadom k plánovanému databázovaniu a archivácii klinických a laboratórnych dát (vrátane veľkoobjemových) budeme smerovať k využívaniu postupov systémovej biológie s cieľom simulovať a následne analyzovať časové, priestorové a systémové vzťahy v konkrétnych podmienkach.

Pre výskum a vývoj v laboratórnych i klinických podmienkach navrhujeme vhodné algoritmy pre zber, uchovávanie, spracovanie a následné zdieľanie dát, ktoré by boli **ekonomicky čo najmenej náročné**. Vysoké investície jednotlivých laboratórií do serverov, vysokovýkonných PC či špecifických softvérov negatívne ovplyvňujú následne využívanie dát najmä z dôvodu absencie financií na nové updaty, konfigurácie či technické parametre.

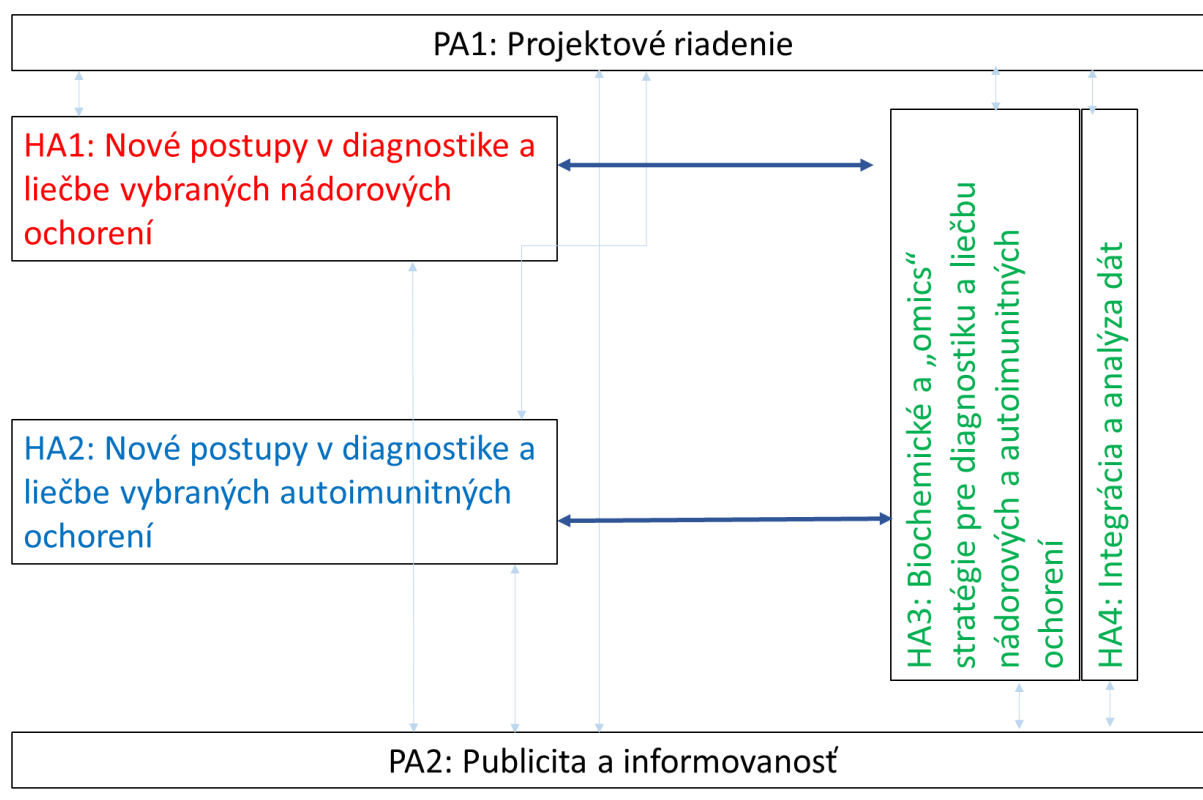
Realizácia aktivity umožní nastaviť postupy využívania ukladania a následnej práce s komplexnými dátami v prostredí, ktoré bude špecificky orientované na danú problematiku a bude sa pravidelne zaoberať vývojom bezchybných a bezpečných aplikácií pre všetkých partnerov v Projekte rovnako. Zároveň poskytne MZ SR ako koordinátorovi procesov aplikovaného biomedicínskeho výskumu a vývoja univerzálnu platformu s potenciálom klinickej využiteľnosti v procesoch personalizovanej medicíny. Z konkrétnych postupov, ktoré budú v rámci aktivity používané môžeme uviesť:

- Distribuované spracovanie dát umožní paralelné spracovávanie viacerých datasetov a efektívne využitie existujúcej výpočtovej infraštruktúry. Paralelizácia výpočtovo náročných procesov pomocou OpenMP alebo CUDA technológií. Vizualizácia obrazových dát v 2D, 3D, 4D pomocou DirectX a Vtk,

- Publikovanie veľkých obrazových dát pomocou web servera s využitím priebežného ukladania dlaždíc. Cieľom je poskytnúť veľmi veľké obrazové dáta klientským staniciam na viacerých pracoviskách súčasne z jedného centrálného úložiska,
- Detekovanie špecifických obrazcov v genomických reťazcoch,
- Automatizované napojenie na dostupné databázy biomedicínskych dát publikované formou web servisov pre potreby testovania a komparatívnej analýzy. Príkladom je platforma Ensembl poskytujúca databázy a nástroje na ich automatizované dopytovanie napríklad pomocou BLAST algoritmu vyhľadávania požadovaných sekvencií genómu,
- Publikovanie výsledkov analýz na verejných úložiskách bioinformatických dát vo forme štrukturovaných XML, TXT súborov a iných špecifických formátov,
- Počítačová a štatistická genetika využívajúca štatistické a pravdepodobnostné analýzy interakcií medzi jednotlivými génmi navzájom ako aj medzi génmi a vonkajším prostredím,
- Využitie dostupných softvérových nástrojov používaných v bioinformatike na báze rôznych technológií ako C++, Java alebo Python,

Databázové spracovania budú využívať open source RDMS systémy ako Postgresql a MySQL. Alternatívou v prípade potreby bude použitie tzv. NoSQL databázového systému. Tieto systémy sú určené pre efektívnejšie prístupovanie k veľkému množstvu dát rozdelenému na viacerých úložiskách.

Projekt bude realizovaný vo vzájomnom súbehu hlavných a podporných aktivít nasledovne:



Aktivita	Podaktivita	Pracovný balík	Míľnik
HA1	1.1. Vývoj minimálne invazívnej metódy na liečbu karcinómu prostaty	1.1.1 Pred-klinické štúdie na zvieratách a bunkových/tkanivových kultúrach	1. Minimálne invazívna metóda liečby rakoviny prostaty otestovaná v úvodnom klinickom skúšaní
		1.1.2. Štúdie na prostatách kadaverózných darcov orgánov	
		1.1.3. Pilotná klinická skúška Fázy	

		1	
	1.2. Vývoj a validácia nových intraoperačných metód ultrazvukového zobrazovania mozgových štruktúr a rezíduí tumoru pri neurochirurgických zákrokoch	1.2.1. Vývoj a validácia unikátnej intraoperačnej metódy zobrazovania lentikulostriatových artérií pomocou 3D-ultrazvuku pri operáciách nádorov mozgu v inzulárnom laloku	2. Inovatívne metódy intraoperačného ultrazvukového zobrazovania mozgových štruktúr a rezíduí tumoru pri neurochirurgických zákrokoch validované v klinickej praxi
		1.2.2. Výskum a vývoj metód intraoperačného zobrazovania selárnej oblasti mozgu pomocou ultrazvukovej mikrosondy pri transfenoidálnych resekciách adenómov hypofýzy	
		1.2.3 Vývoj a validácia intraoperačných metód zobrazovania nádorových rezíduí low-grade gliómov mozgu pomocou 3D-ultrazvuku a v porovnaní s pooperačnou MRI	
HA2	2.1. Výskum, vývoj a implementácia inovatívnych metód liečby Diabetes mellitus typu I (DM typu I)	2.1.1. Výskum, vývoj a implementácia metód izolácie, charakterizácie a transplantácie Langerhansových ostrovčiek ľudského pankreasu	3. Etablovanie metódy odberu, prezervácie, spracovania ľudského pankreasu a metódy izolácie a purifikácie pankreatických ostrovčiek použiteľných na liečbu DM typu I v klinickej praxi
		2.1.2. Výskum a vývoj mikrokapsúl vhodných pre enkapsuláciu a transplantáciu Langerhansových ostrovčiek izolovaných z ľudského pankreasu	4. Metóda transplantácie enkapsulovaných pankreatických ostrovčiek bez nutnosti imunosupresie na liečbu DM typu I pripravená na pokročilé pred-klinické a úvodné klinické skúšanie
	2.2. Výskum a vývoj pokročilých terapií a diagnostiky autoimunitných/zápalových ochorení	2.2.1. Výskum a vývoj postupov na terapiu zápalových a degeneračných ochorení pomocou somatických a adultných kmeňových buniek	5. Vývoj metód izolácie, expanzie a charakterizácie adultných autológnych buniek pre liečbu zápalových a degeneračných ochorení váhonosných kĺbov s transferom do klinickej praxe v podmienkach správnej výrobnéj praxe (GMP)
		2.2.2. Výskum a vývoj nových biomarkerov autoimunitných /zápalových ochorení	6. Súbor nových biomarkerov autoimunitných

			/zápalových ochorení pripravený na ďalšie pred-klinické testovanie
HA 3	3.1. Vývoj a implementácia inovatívnej, personalizovanej a komplexnej diagnostiky vybraných ochorení ako rakovina prostaty, rakovina prsníka, kolorektálneho karcinómu a diagnostická podpora aktivít projektu	3.1.1. Založenie, sprevádzkovanie a využívanie technologickej bázy na proteomické a metabolomické analýzy plazmy na diagnostiku rakoviny prostaty, prsníka, kolorektálneho karcinómu a podpora ostatných aktivít projektu	7. Dosiahnutie definovaných cieľových špecifik a citlivosti umožňujúcich reprodukovateľné merania a sledovanie analýzy proteínov a metabolitov vo vysoko zložitých biologických kvapalinách poskytnutie molekulárnych profilov špecifických pre chorobný a normálny stav a presné kvantifikovanie špecifických molekulárnych cieľov
		3.1.2. Vývoj inovatívnych multiplexných metód na personalizovanú a spoľahlivú tkanivovú diagnostiku rakoviny prostaty, prsníka, kolorektálneho karcinómu a podpora ostatných aktivít projektu	8. Nové metódy na spoľahlivejšiu tkanivovú diagnostiku rakoviny prostaty, prsníka, kolorektálneho karcinómu a iných ochorení, založené na multiplexnom prístupe, vyvinuté a pripravené na ďalšie testovanie a validáciu
	3.2. Vývoj a aplikovanie inovatívnych bunkových a biochemických technológií na hematologické ochorenia a stavy	3.2.1. Vývoj inovatívnych metód spracovania červených krviniek s cieľom zvýšenia dostupnosti uskladnených krvných produktov pre účely liečby onkologických, autoimunitných a hematologických pacientov	9. Pridanie inhibítora špecifikovanej molekuly s cieľom predĺženia času uskladnenia erytrocytov zo súčasných 6 na 9 týždňov a umožnenie aj autológnych krvných transfúzií
		3.2.2. Identifikácia humorálnych faktorov po strate krvi a vývoj personalizovaných prístupov pri liečbe hematoonkologických a iných ochorení	10. Identifikácia (nových) faktorov uvoľnených po strate krvi (vrátane darovania krvi) do krvného obehu umožňujúca špecifické a personalizované použitie týchto faktorov u pacientov s cieľom zlepšiť ich zotavenie
		3.2.3. Výskum mechanizmu starnutia buniek v zdraví a chorobe a vývoj nových diagnostických a liečebných	11. Prototyp zariadenia na µl objem krvných vzoriek založený na separácii rôzne starých

		postupov pri zriedkavých anémiach a iných krvných ochoreniach	červených krviniek na diagnózu typov a subtypov anémií a špecifických štádií krvných ochorení
HA4	4.1. Analýza dát	4.1.1. Výskum a vývoj algoritmov a metód na spracovanie genomických, proteomických a metabolomických dát	12. Zavedenie optimalizovaných metód systémovej biológie
		4.1.2. Vývoj metód na spracovanie bioinformatických dát z existujúcich dátových úložísk a uloženie výsledkov analýz na tieto úložiská	13. Vytvorenie a zavedenie systému bioinformatickej analýzy dát
		4.1.3. Výskum a vývoj metód a algoritmov na spracovanie obrazových a volumetrických dát	14. Vytvorenie a implementácia systému spracovania obrazových dát a ich integráciu s laboratórnymi a klinickými dátami.
	4.2 Vizualizácia dát	4.2.1. Vývoj desktopových vizualizačných nástrojov pre zobrazenie bioinformatických dát v 2D, 3D a 4D	15. Softvérové riešenie umožňujúce zobrazenie dát a manipuláciu s dátami v desktop aplikácii
		4.2.2. Vývoj webových vizualizačných nástrojov pre rýchle zobrazenie veľkých obrazových dát	16. Systém zobrazujúci dáta a umožňujúci manipuláciu s dátami vo webovom prehliadači
PA1	Koordinácia		17. Efektívne implementované aktivity projektu (monitorovacie obdobia a správy)
	Projektový manažment		
	Odborná garancia		
PA2	Diseminácia výsledkov		18. Projekt Excelentná veda spopularizovaný medzi laickou a odbornou verejnosťou
	Projektové mítingy		

Hlavné aktivity:

Súčasťou realizácie všetkých plánovaných aktivít projektu bude účasť odborných vedeckých kapacít na medzinárodných kongresoch, diseminácia výsledkov výskumu a vývoja a reprezentácia slovenskej vedy ako aj zorganizovanie vedeckých konferencií pre špecialistov v uvedených oblastiach. Nesmieme zabúdať ani na to, že parciálne výsledky aktivít budú v konsolidácii s ochranou duševného vlastníctva (najmä podania patentových prihlášok) priebežne publikované v odborných a vedeckých časopisoch.

V rámci aktivít budú tiež podporovaní mladí ambiciózní vedeckí pracovníci, ktorých inovatívne myšlienky a nápady môžu viesť k vzniku nových a predtým nevyskúšaných metód a postupov s pozitívnym vplyvom na rozvoj diagnostiky a liečby onkologických a autoimunitných ochorení. S podporou silných partnerov v podobe univerzít alebo ústavov SAV môžu inovátori rozbehnúť aj svoj vlastný inovatívny program.

Podporné aktivity:PA1, Projektové riadenie

- Koordinácia a projektové riadenie zabezpečí Odbor národných a medzinárodných projektov MZ SR,
- Projektový manažment relevantnej časti Aktivít HA1 a časti Aktivít HA3 budú zabezpečené internými kapacitami JLF UK cez Centrum pre podporu vedy, výskumu a vývoja (CEVED),
- Projektový manažment relevantnej časti Aktivít HA1 na LF UK Bratislava bude zabezpečený cez Projektové centrum LF UK koordináciou s odbornými garantmi za jednotlivé úlohy,
- Projektový manažment relevantnej časti Aktivít HA2 bude zabezpečené internými kapacitami UPJŠ Košice a UP SAV Bratislava,
- Projektový manažment relevantnej časti Aktivít HA2 bude zabezpečený internými kapacitami NÚRCH Piešťany,
- Projektový manažment relevantnej časti Aktivít HA3 bude zabezpečený internými kapacitami UVP UK Bratislava a Rektorátu UK (RUK) Bratislava,
- Projektový manažment Aktivít HA4 bude zabezpečený internými kapacitami UNIZA Žilina.

PA2, Publicita a informovanosť

V rámci dodržania jednotných postupov a štandardov v oblasti publicity, informovania a komunikácie sa aktivita bude riadiť Komunikačnou stratégiou Operačného programu (OP) a Manuálu pre informovanie a komunikáciu pre OP Výskum a inovácie. Navyše, obsahovým cieľom aktivity, okrem záväzných prvkov, bude predovšetkým snaha o pozitívnu „public relation“ (PR) komunikáciu a pozitívnu prezentáciu výsledkov biomedicínskeho výskumu a vývoja, vrátane včasnej diagnostiky a liečby a v neposlednom rade zvýšenia kvality a inovácií služieb v zdravotníckej sfére smerom k odbornej ako i laickej verejnosti. Osobitným prvkom informovanosti budú:

- Informačné dni národného projektu na stretnutia účastníkov projektu (na začiatku a na konci projektu)
- PR aktivity v odborných a populárno-vedeckých médiach vo svete a v SR

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, UK BA – žiadateľ, partner	60 mesiacov
Aktivita 2	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	UPJŠ KE, UP SAV, NÚRCH PN, MZ SR – žiadateľ, partner	66 mesiacov

Aktivita 3	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	MZ SR, UK BA – žiadateľ, partner	66 mesiacov
Aktivita 4	Zvýšenie výskumnej aktivity prostredníctvom zlepšenia koordinácie a konsolidácie VaV potenciálu výskumných inštitúcií	MZ SR, UNIZA – žiadateľ, partner	66 mesiacov

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.

Projekt je v celom rozsahu zameraný na aplikovaný výskum, s priamym zavedením jeho výsledkov do klinickej praxe s ohľadom na potreby pacienta. Práve zlepšenie kvality života a zdravia je pri využití výsledkov plánovaných aktivít jednou z najväčších hodnôt.

Samotné posúdenie vplyvu financovania projektu na zdravotný stav obyvateľstva a následne na ekonomické výsledky predstavuje komplexný prístup ktorý musí brať do úvahy výsledky inovácií, nielen matematické výpočty ktoré boli určené viac menej pre administratívno-štatistické účely. Aj preto máme zato, že aplikovaný výskum a vývoj v oblasti biomedicínskych vied je jedna z najhospodárnejších investícií, ktoré môže Slovenská republika urobiť v prospech svojich občanov.

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.

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	5 576 400,00	
02 – Dlhodobý hmotný majetok	530 000 ,00	022 – Samostatné hnutelné veci a súbor hnutelných vecí
52 – Osobné náklady	1 775 400,00	521 – Mzdové výdavky
51 - Služby	161 000,00	512 – Cestovné náhrady
51 - Služby	2 160 000,00	518 – Ostatné služby
11 - Materiál	950 000,00	112 - Zásoby
Aktivita 2	13 535 982,40	
02 – Dlhodobý hmotný majetok	3 131 032,40	022 – Samostatné hnutelné veci a súbor hnutelných vecí
02 – Dlhodobý hmotný majetok	270 000,00	021 - Stavby
51 - Služby	1 689 910,00	518 – Ostatné služby
11 - Materiál	2 736 200,00	112 - Zásoby
51 - Služby	162 000,00	511 – Opravy a udržiavanie
51 - Služby	362 000,00	512 – Cestovné náhrady
52 – Osobné náklady	5 184 840,00	521 – Mzdové výdavky
Aktivita 3	13 882 800,00	
02 – Dlhodobý hmotný majetok	2 840 000,00	022 – Samostatné hnutelné veci a súbor hnutelných vecí
52 – Osobné náklady	3 742 800,00	521 – Mzdové výdavky
11 - Materiál	3 000 000,00	112 - Zásoby
51 - Služby	100 000,00	512 – Cestovné náhrady
51 - Služby	4 200 000,00	518 – Ostatné služby
Aktivita 4	4 516 500,00	
02 – Dlhodobý hmotný majetok	1 518 000,00	022 – Samostatné hnutelné veci a súbor hnutelných vecí
52 – Osobné náklady	1 813 500,00	521 – Mzdové výdavky
51 - Služby	75 000,00	512 – Cestovné náhrady
51 - Služby	1 110 000,00	518 – Ostatné služby
Hlavné aktivity SPOLU	37 511 682,40	
Predpokladané finančné prostriedky na podporné aktivity	2 427 500,00	
52 – Osobné náklady	2 127 500,00	521 – Mzdové výdavky
51 - Služby	300 000,00	518 – Ostatné služby
Podporné aktivity SPOLU	2 427 500,00	
CELKOM	39 939 182,40	

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 investičné¹⁹ typy projektov.

Štúdia uskutočniteľnosti vrátane analýzy nákladov a prínosov	
Existuje relevantná štúdia uskutočniteľnosti ²⁰ ? (áno/nie)	nie
Ak je štúdia uskutočniteľnosti dostupná na internete , uveďte jej názov a internetovú adresu, kde je štúdia zverejnená	nie
V prípade, že štúdia uskutočniteľnosti nie je dostupná na internete, uveďte webové sídlo a termín, v ktorom predpokladáte jej zverejnenie (mesiac/rok)	nie

¹⁹ 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.

²⁰ 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>)