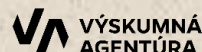




EURÓPSKA ÚNIA
Európske štrukturálne a investičné fondy
OP Integrovaná infraštruktúra 2014 – 2020



KARTA PROJEKTU

Operačný program	Integrovaná infraštruktúra	
EÚ fond	Európsky fond regionálneho rozvoja	
Výzva	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry v doméne Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	
Kód výzvy	OPVal-VA/DP/2019/1.1.3-11	
Kód projektu v ITMS2014+	313011AFG5	
Názov projektu	Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia	
Subjekt/prijímateľ pomoci	Univerzita Komenského v Bratislave	
Partner 1	Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied	
Partner 2	Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied	
Partner 3	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	
Partner 4	Národný onkologický ústav v Bratislave	
Partner 5	Národný ústav reumatických chorôb	
Partner 6	Žilinská univerzita v Žiline	
Financovanie projektu	COV	18 734 882,45 EUR
	NFP	17 894 129,31 EUR
	VZ	840 753,14 EUR
Obdobie realizácie projektu	06/2020 – 06/2023	
Miesto realizácie projektu	SR/ Žilinský kraj/ Martin SR/ Žilinský kraj/ Žilina SR/ Trnavský kraj/ Piešťany SR/ Bratislavský kraj/ Bratislava	

Doména inteligentnej špecializácie	Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie
Hlavné relevantné SK NACE odvetvie	Q86 Zdravotníctvo
Funkčné väzby	-
PREDMET VÝSKUMU	
- o zabezpečenie komplexnej infraštruktúry pre biobanking, - o nastavenie procesov/životného cyklu biobanky/ nastavenie a optimalizácia funkčného modelu biobanky, tak aby zodpovedal potrebám zúčastnených partnerských organizácií, - o výskumno-vývojové úlohy s priamym dopadom na klinickú prax, - o hodnotenie socio-ekonomických efektov plynúcich z výstavby biobanky, ako chýbajúcej kritickej výskumnej infraštruktúry pre doménu zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie a identifikácia opatrení na maximalizáciu efektov biobanky jednak v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja, ale aj z hľadiska rozvoja zdravotníckeho systému SR.	
VÝSTUPY DO PRAXE	
- o vybudovanie biobanky, ako systémovej výskumnej infraštruktúry, otvorenej akademickému biomedicínskeho výskumu a vývoju v širšom európskom priestore, - o zavádzanie nových, klinicky relevantných modelov biobankingu, - o nové poznatky slúžiace k lepšiemu pochopeniu komplexnosti a zložitosti interakcií buniek nádorov s bunkami mikroprostredia, - o nadviazanie spolupráce vedecko-výskumného a farmaceutického sektora, a to najmä pri testovaní nových liečebných stratégií, - o zlepšenie výskumu a vývoja v oblasti etiopatogenézy, diagnostiky a liečby nádorových a raritných ochorení, - o vývoj liekov a preparátov - identifikácia mechanizmov spojených so žiaducimi a nežiaducimi účinkami liečiv a ich interakciami - toto odvetvie patrí medzi priority vlády SR, - o objektivizácia genetických faktorov súvisiacich s vznikom, priebehom a progresiou nádorových a raritných ochorení, - o zlepšenie kooperácie zdravotníckych zariadení a výskumno-vývojových pracovísk na národnej a medzinárodnej úrovni, - o zvýšenie kvality výsledkov biomedicínskeho výskumu a vývoja pre zlepšenie ich aplikácie do praxe, - o zvýšenie príležitostí zapojenia sa do medzinárodných projektov (najmä H2020 a HEÚ) a iných, v rámci medzinárodného networkingu, - o zvýšenie podpory a rozvoja informačných a testovacích technológií v rámci dynamicky rastúceho IT odvetvia, ktoré patrí medzi priority vlády SR, - o zlepšenie prevencie zdravia so širokými možnosťami výstupov štruktúrovaných a štatistických údajov, ako napr. lokalizácia výskytu ochorení, typ ochorení, rozsah výskytu ochorení a pod., - o zavedenie automatizácie do procesov biomedicínskeho výskumu a vývoja s cieľom zjednodušenia a zefektívnenia využitia biologickej vzorky, - o zavedenie jednotného systému správy informácií - vstupnej platformy manažmentu klinického a laboratórneho systému, - o šandardizácia a systematizácia v postupoch týkajúcich sa odberu, spracovania a uchovávaní biologických vzoriek, ako aj ich následného využívania, - o zvýšenie záujmu mladej generácie o kariéru vedeckého výskumníka, podporí prílev zahraničných Val pracovníkov a zahraničných študentov - prioritou vlády SR, - o vytvorenie podmienok pre návrat občanov pôsobiacich v zahraničných Val štruktúrach - prioritou vlády SR,	

- koncentrácia a štandardizácia Val centier v prioritných oblastiach RIS3,
- využitie Európskych technologických platforiem zapojením národných technologických platforiem do ich činnosti,
- zlepšenie pozicionovania transferu technológií - skvalitnenie využitia práv ochrany duševného vlastníctva, najmä patentovej ochrany,
- rozvoj a harmonizácia legislatívy SR v oblasti biomedicíny a biobankovania,
- identifikácia možných socioekonomických efektov biobanky (ex ante hodnotenie) a tvorba metodiky priebežného hodnotenia efektov činnosti.

DÁVAME DO POZORNOSTI....(ŠPECIFIKÁ/UNIKÁTY A ZAUJÍMAVOSTI PROJEKTU)

- Pracovníci žiadateľa v spolupráci s pracovníkmi patologického a chirurgického oddelenia Kalifornskej univerzity v San Diegu, USA vyvinuli a optimalizovali vlastný protokol na izoláciu bunkových línií zo vzoriek raritných foriem nádorov (neuroendokrinných nádorov pankreasu) a pankreatických duktálnych adenokarcinómov (<https://bio-protocol.org/ProtocolPublish.aspx?id=1025616>). Protokol umožňuje izoláciu nádorových línií a ich následnú kultiváciu v 3D podmienkach. Technológia 3D kultivácie umožňuje štúdium tzv. nádorových kmeňových buniek (cancer stem cells) – v dnešnej dobe pravdepodobne najviac študovanej minoritnej populácie nádorových buniek, vyznačujúcej sa mimoriadnou rezistenciou voči chemoterapii a rádioterapii a schopnosťou obnoviť terapiou zasiahnuté nádorové lôžisko (<https://cancerres.aacrjournals.org/content/77/8/1997.short>). Protokol navrhnutý pracovníkom Martinského centra pre biomedicínu viedol k izolácii viacerých bunkových línií, z nich jedna (pomenovaná ako 3D-iNET) predstavuje prvý a zatiaľ jediný 3D bunkový model pre výskum neuroendokrinného nádoru pankreasu. V súčasnosti prebieha testovanie tejto línie v laboratóriách Harvard Medical School v Bostone, pod patronátom Neuroendocrine Tumor Research Foundation. Martinské centrum pre biomedicínu taktiež v spolupráci s Neurologickou klinikou fakultnej nemocnice v Martine úspešne etablovalo technológiu reprogramovania buniek (<https://stm.sciencemag.org/content/10/440/eaam6651.short>) do indukovaných pluripotentných kmeňových buniek vo svojich laboratóriách. Výsledkom je niekoľko klonov kmeňových buniek, vyrobených z kože pacienta s amyotrofickou laterálnou sklerózou, z ktorých sme metódami cielej diferenciacie vyrobili líniu neurálnych prekursorov, v súčasnosti testovanej in vivo formou transplantácie do miechy imunosuprimovaných prasiat (experimenty realizované na Ústave živočíšnej fyziológie a genetiky AV ČR v Liběchově v dňoch 4/11/2019 až 7/11/2019). Možnosť využitia malej vzorky tkaniva na výrobu širokého spektra inak nedostupných buniek, použiteľných v predklinickom výskume takto predstavuje veľkú pridanú hodnotu a dôvod aj pre biobankovanie aj v tejto podobe.
- Zavedenie a štandardizovanie modelu kultivácie primárnych nádorových buniek vo forme organoidov a sféroidov umožní žiadateľovi zaradiť sa medzi významné zahraničné pracoviská využívajúce takéto modely vo výskume. Inovativnosť spočíva v skúmaní mechanizmov nádorovej progresie a testovaní nových liečebných prístupov nielen na nádorových bunkách, ale na modeli, ktorý bude reprezentovať aj nemalígnu zložku nádorového mikroprostredia, a sice mezenchýmové stromálne bunky nachádzajúce sa v okolitom tukovom tkanive.

ODBORNÉ AKTIVITY PROJEKTU

<u>Subjekt/ prijímateľ pomoci – Univerzita Komenského v Bratislave</u> Výskumná aktivita 1 - Vybudovanie systémovej výskumnej infraštruktúry – biobanky pre nádorové a raritné ochorenia Téma 1 - Vybudovanie systémovej výskumnej infraštruktúry: - vypracovanie životného cyklu biobankovej sústavy, - vypracovanie detailného pracovného plánu, ktorý bude zahŕňať komplexné informácie o realizácii jednotlivých fáz, - vybudovanie výskumnej infraštruktúry – biobanky pre biobanking vzoriek krvi, moču, stolice, FFPE a bunkových línií, - nastavenie procesov nezávislého výskumu a vývoja, - spracovanie štandardizovaných protokolov týkajúcich sa biobankovania a to najmä vypracovanie a implementácia kritérií odberu biologického materiálu u zdravej populácie a pacientov vrátane zavedenia týchto štandardov do legislatívy, - podpora partnerov projektu na financovaní a vzniku oddelení registrov tkanív a vzoriek. Výskumná aktivita 2 - Založenie biobanky organoidov vybraných nádorových ochorení Téma 1 - Etablovanie techniky založenia sferoidovej a organoidovej bunkovej kultúry z natívneho tkaniva karcinómu prsníka a CNS odobratého počas zákrokov na pracoviskách LF UK a NOÚ a založenie biobanky organoidov obidvoch karcinómov: - spracovanie súboru patientskych vzoriek s nádorom prsníka a nádormi CNS, - in vitro kultivácia patientskych vzoriek pre potreby projektu, - získanie a bioinformatické spracovanie genomických dát, - identifikácia potenciálnych biomarkerov, - optimalizovaná procedúra prípravy 3D modelov, - predklinická charakterizácia identifikovaných molekúl vo vzťahu k predikcii liečby, - výber biomarkerov vhodných pre transláciu do praxe, - vypracovanie štandardizovaného protokolu pre použitie 3D modelov na určenie liečebných účinkov, - publikovanie výsledkov výskumu získaných na biobankovaných vzorkách, príprava 3D modelov (organoidy, sferoidy) z patientskych buniek, ako aj 3D biotlačou a overenie ich	<u>Partner 1 - Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied</u> Výskumná aktivita 5 - Výskum molekulárnych markerov vybraných onkologických a dedičných ochorení Téma 1 - Výskum biomarkerov odpovede na protinádorovú liečbu u pacientov s urogenitálnymi nádormi: - získanie a bioinformatické spracovanie genomických dát, - identifikácia potenciálnych biomarkerov, - optimalizovaná procedúra prípravy bunkových kultúr a 3D modelov - predklinická charakterizácia identifikovaných molekúl vo vzťahu k predikcii liečby, - výber biomarkerov vhodných pre transláciu do praxe, - vypracovanie štandardizovaného protokolu pre použitie bunkových kultúr a 3D modelov na určenie liečebných účinkov, publikovanie výsledkov výskumu získaných na biobankovaných vzorkách. Téma 2 - Genomická analýza pacientov s vybranými zriedkavými dedičnými ochoreniami so zameraním na monogénový diabetes, primárne mitochondriopatie, monogénové neurologické ochorenia a senzorineurálnu poruchu sluchu: - identifikácia pacientov s vybranými zriedkavými ochoreniami, - celogenómová analýza, bioinformatické spracovanie získaných údajov, - identifikácia nových mutácií, vypracovanie protokolov
--	--

využitelnosti pre potreby precíznej diagnostiky, prognostiky ako aj testovania nových liečebných prístupov.	pre realizáciu funkčných štúdií - vypracovanie návrhu pilotnej databázy celogenómových dát, - spracovanie výsledkov pre ošetrojúcich lekárov, - publikovanie výsledkov výskumu.
<u>Partner 2 - Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied</u> Výskumná aktivita 8 - Hodnotenie socio-ekonomických efektov biobanky Téma 1 - Hodnotenie socio-ekonomických efektov biobanky: - ex ante hodnotenie vplyvov biobanky na biomedicínsky výskum, ale aj zdravotnícky systém. Ex ante hodnotenie sa uskutoční aplikáciou triangulačného princípu využitím rôznych kvantitatívnych a kvalitatívnych metód štandardne využívaných v ekonometrickom výskume, ako aj pri tvorbe evaluačných štúdií. Ex ante sa v prvej fáze zameria na vyhodnotenie prínosov biobánk zahraničí a na ich základe stanoví maticu potenciálnych efektov v SR. Ex ante hodnotenie sa bude zameriavať na vybrané priame, ale aj nepriame efekty pre slovenskú spoločnosť a ekonomiku.	<u>Partner 3 - Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky</u> Výskumná aktivita 7 - Komplexná koordinácia a podpora vzniku systémovej infraštruktúry pre biobanking Téma 1 - Komplexná koordinácia a podpora vzniku systémovej infraštruktúry pre biobanking: - pripraviť a implementovať legislatívne aj nelegislatívne úpravy podporujúce rozvoj excelentného výskumu v oblasti biomedicíny, vrátane nastavenia systémoveho biobankovania, - integrovať SR do významných európskych štruktúr podporujúcich biomedicínsky výskum ako je BBMRI-ERIC, ECRIN, EATRIS-ERIC, a pod., - etablovať a posilniť platformy, ktoré podporujú zvýšenie kvality výsledkov biomedicínskeho výskumu a vývoja pre zlepšenie ich aplikácie do praxe.
<u>Partner 4 - Národný onkologický ústav v Bratislave</u> Výskumná aktivita 6 - Identifikácia špecifických biomarkerov vybraných nádorových ochorení	<u>Partner 5 - Národný ústav reumatických chorôb</u>

Téma 1 - Identifikácia špecifických biomarkerov vybraných nádorových ochorení: identifikovať biomarkery spojené s rozširovaním nádorov pri Ca prsníka.	Výskumná aktivita 4 - Vytvorenie periférnej biobankovej jednotky na Národnom ústave reumatických chorôb v Piešťanoch Téma 1 - Zriadiť biobankingovú jednotku v Národnom ústave reumatických chorôb, ktorá sa bude využívať na dlhodobé, budúce sledovanie pacientov s alkaptonúriou a inými vzácnymi reumatickými chorobami: - vybudovanie periférnej biobanky NÚRCH, vypracovanie kompletného protokolu pre manažment vzoriek biologického materiálu a dátových zdrojov.
Partner 6 - Žilinská univerzita v Žiline Výskumná aktivita 3 - Analýza dát vzoriek biologického materiálu v kontexte integračného a informačného prostredia biobankingu Téma 1 - Analýza dát vzoriek biologického materiálu v kontexte integračného a informačného prostredia biobankingu: - vývoj integračného a informačného prostredia biobankingu, - návrh, obstaranie a umiestnenie časti IT platformy s príslušným hardvérom s kritériami zodpovedajúcim medzinárodným štandardom podľa vzoru BBMRI, - vývoj aplikácií pre správu a vizualizáciu analyzovaných dát s podporou databáz a ontológií, - definovanie a implementácia navrhnutých metód a algoritmov v programovacích/skriptovacích jazykoch, - zosúladenie IT systémov jednotlivých pracovísk zapojených do systému biobáňk.	
INÉ RELEVANTNÉ INFO/KONTAKTY/WEB PROJEKTU	
Subjekt/ prijímateľ pomoci – Univerzita Komenského v Bratislave webové sídlo: www.uniba.sk www.ifmed.uniba.sk www.fmed.uniba.sk	Partner 1 - Biomedicínske centrum Slovenskej akadémie vied webové sídlo: www.biomedcentrum.sav.sk

<u>Partner 2 - Centrum spoločenských a psychologických vied Slovenskej akadémie vied</u> webové sídlo: http://www.cspv.sav.sk	<u>Partner 3 - Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky</u> webové sídlo: www.health.gov.sk
<u>Partner 4 - Národný onkologický ústav v Bratislave</u> webové sídlo: www.nou.sk	<u>Partner 5 - Národný ústav reumatických chorôb</u> webové sídlo: www.nurch.sk
<u>Partner 6 - Žilinská univerzita v Žiline</u> webové sídlo: www.uniza.sk	
Výskumná agentúra, Sliačska 1, 831 02 Bratislava www.vyskumnaagentura.sk, info@vyskumnaagentura.sk	