



EURÓPSKA ÚNIA
Európsky fond regionálneho rozvoja
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	OPVaI-VA/DP/2019/1.1.3-11	
	Kód projektu v ITMS2014+	313011AFG4	
	Názov projektu	Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry	
	Subjekt/prijímateľ pomoci	Žilinská univerzita v Žiline	
	Partner 1	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	
	Partner 2	Univerzita Komenského v Bratislave	
	Financovanie projektu	COV	12 199 719,19 Eur
		NFP	11 590 338,03 Eur

	VZ	609 381,16 Eur
Obdobie realizácie projektu	06/2020 – 06/2023	
Miesto realizácie projektu	SR/Žilinský kraj/Žilina SR/ Žilinský kraj/Martin SR/ Bratislavský kraj/ Bratislava	
Doména inteligentnej špecializácie	Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	
Hlavné relevantné SK NACE odvetvie	Q86 Zdravotníctvo	
Funkčné väzby	-	
Predmet výskumu - o Vytvorenie platformy pre manažment biomedicínskych dát poskytovaných Biobankami. - o Výskum a vývoj v oblasti správy, riadenia a interpretácie biomedicínskych dát pre potreby biobánk a biomedicíny. - o Výskum a vývoj v oblasti generovania, archivácie a transferu dát v prostredí Biobanky. - o Komplexná koordinácia a podpora vzniku systémovej infraštruktúry pre biobanking.		
Výstupy do praxe - o zlepšenie kooperácie výskumno-vývojových pracovísk biobankingu na národnej a medzinárodnej úrovni, - o zvýšenie príležitostí zapojenia sa do medzinárodných projektov v rámci medzinárodného networkingu, - o zvýšenie podpory a rozvoja informačných a testovacích technológií v rámci biobankingu, - 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 vrátane zberu a ukladania dát biomedicínskeho výskumu a vývoja s cieľom zjednodušenia a zefektívnenia využitia biologickej vzorky a jej dát, - o zavedenie jednotného systému správy informácií - vstupnej platformy manažmentu klinického a laboratórneho systému,		

- štandardizácia a systematizácia v postupoch týkajúcich sa zberu, spracovania a uchovávaní dát biologických vzoriek ako aj ich následného využívania,
- zapojenie sa do národných technologických platforiem,
- rozvoj a harmonizácie legislatívy SR v oblasti biomedicíny,
- identifikácia možných socioekonomických efektov biobanovania a tvorba metodiky priebežného hodnotenia efektov činnosti.

Dávame do pozornosti..... (špecifiká/unikáty a zaujímavosti projektu)

- Projekt je unikátny v celom rozsahu. Je zameraný na tzv. digitálny banking medicínskych dát, ktoré budú súvisieť s konkrétnou vzorkou biologického materiálu. Ide o dáta z nemocničných informačných systémov – klinické anonymizované dáta, dáta z laboratórneho informačného manažment systému, dáta z výskumného informačného systému a dáta z PACSu. Získané dáta budú analyzované bioinformaticky, bioštatisticky a môžu byť na ne aplikované algoritmy umelej inteligencie. Digitálna biobanka zároveň podporí aj možnosť tvorby tzv. digitálnej patológie, čo je v prostredí SR unikátna záležitosť.

Odborné aktivity projektu

<u>Subjekt/ prijímateľ pomoci – Žilinská univerzita v Žiline</u> Výskumná aktivita 1 – Vytvorenie platformy pre manažment biomedicínskych dát poskytovaných Biobankami Téma 1 - Nákup a vybudovanie Dátovej/Digitálne biobanky Téma obsahuje tieto aktivity: - dodávka a spustenie platformy Dátovej/Digitálne biobanky do prevádzky, - testovanie a nastavenie systému do rutínnej prevádzky. Téma 2 - Stratégia kybernetickej ochrany Téma obsahuje tieto aktivity: - riešenie stratégie kybernetickej ochrany pri inštalácii Dátového centra digitálnej biobanky, pri jeho testovaní a následnom spustení. Výskumná aktivita 2 – Nezávislý výskum a vývoj v oblasti správy, riadenia a interpretácie biomedicínskych dát pre potreby biobánk a biomedicíny Téma 1 - Tvorba procesných a aplikačných postupov pre tvorbu databáz, ochranu dát a osobných údajov (vrátane kybernetickej bezpečnosti), anonymizáciu dát, bezpečných zdieľaní resp. „cross biobanking“ a implementácia nástrojov zaisťujúcich kompatibilitu pre všetky zúčastnené strany. Téma obsahuje tieto aktivity:	<u>Partner 1 – Ministerstvo zdravotníctva SR</u> Výskumná aktivita 1 – Komplexná koordinácia a podpora vzniku systémovej infraštruktúry pre biobanking Téma 1 – Koordinácia a podpora vzniku systémovej infraštruktúry pre biobanking Téma obsahuje tieto aktivity: - príprava legislatívnych aj nelegislatívnych úprav podporujúcich rozvoj excelentného výskumu v oblasti biomedicíny, vrátane nastavenia systémoveho biobankovania - integrácia SR do významných európskych štruktúr podporujúcich biomedicínsky výskum, - vypracovanie stake-holder analýzy, - vypracovanie stratégie dlhodobej udržateľnosti komplexného prostredia biobank, - príprava platformy pre diskusiu s dotknutými relevantnými inštitúciami (najmä s Ministerstvom financií SR, Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu SR, atď.), - vypracovanie návrhu na jednotný systém financovania biobankovania, ktorý bude zohľadňovať príjmy z biobankovania a potreby dofinancovania aktivít.
---	--

- vývoj integračného a informačného prostredia biobankingu,
- vývoj príslušných softvérových nástrojov schopných efektívne využívať a spolupracovať s príslušným hardvérom s kritériami zodpovedajúcim medzinárodným štandardom podľa vzoru BBMRI,
- vývoj aplikácií pre správu a vizualizáciu analyzovaných dát s podporou databáz,
- definovanie a implementácia navrhnutých metód a algoritmov v programovacích/skriptovacích jazykoch,
- zosúladenie IT systémov oboch pracovísk zapojených do projektu.

Téma 2 - Testovacia prevádzka a migrácia vzoriek/typov dát

Téma obsahuje tieto aktivity:

- centralizácia a uskladnenie vzoriek dát, postupné vytváranie a zavádzanie štandardizovaných postupov pre prácu s dátami pre zapojenie sa projektu medzinárodných systémov a konzorcií biobáň,
- testovacia prevádzka informačného systému biobáň, spustenie plnej prevádzky zariadení,
- výskumná a vývojová činnosť zameraná na vývoj nových aplikácií, nástrojov a riešení pre spracovanie, vizualizáciu a interpretáciu dát, ale aj inovatívne riešenia pri archivovaní dát a následnej práce s nimi,
- napojenie na európsku centrálu BBMRI.

Téma 3 - Efektívna centralizácia a uskladnenie vzoriek dát, štandardizácia a zavedenie celoplošných kritérií, postupov, harmonizácia IT systémov pri ďalšom uchovávaní, registrovaní a následnom transfere dát do dátovej biobanky Téma obsahuje tieto aktivity: - spracovanie a analýzu obrazových dát (PACS) ako doplnkových informácií k biologickému materiálu, - identifikácia a klasifikácia tkaniva ako celku, jeho zloženia, druhov buniek a ich štruktúr v obrazových dátach pomocou metód strojového učenia (<i>Support Vector Machine, Neural Networks - deep learning</i>, a pod.), - vytváranie modelov/kolekcií zdravej populácie a pacientov reprezentujúcich jednotlivé ochorenia, - modelovo orientovaná kontextová analýza dát, - analýza génových sekvencií a spôsoby efektívneho prehľadávania DNA reťazca a jeho fragmentov, - aplikácia metód dolovania dát nad databázami biobanky, - vývoj aplikácií pre správu a vizualizáciu analyzovaných dát s podporou databáz.	
<u>Partner 2 – Univerzita Komenského v Bratislave</u> Výskumná aktivita 1 – Nezávislý výskum a vývoj v oblasti generovania, archivácie a transferu dát v prostredí Biobanky Téma 1 - Výskum a vývoj v oblasti generovania, archivácie a transferu dát v prostredí Biobanky Téma obsahuje tieto aktivity: - vypracovanie a implementácia kritérií generovania dát potrebných pre zaznamenanie a zistenie k odberu	

biologického materiálu u zdravej populácie a pacientov vrátane zavedenia týchto štandardov do legislatívy, podpora pri získavaní vzoriek dát a vzniku registrov/databáz „digitálnych“ tkanív a vzoriek, vytvorenie vedecko-výskumnej platformy pre správu vzoriek biologického materiálu,

- analýza vygenerovaných dát najnovšími prístupmi a postupmi,
- realizácia konkrétnych vedecko-výskumných úloh (nových štúdií) s cieľom následnej optimalizácie a validácie dát,
- tvorba molekulových a genetických profilov vybraných nádorových a raritných ochorení,
- tvorba integrovaných genomických a iných „omických“ dát
- získavanie dát v reálnom čase a ich rýchle zdieľanie s ďalšími výskumníkmi v rámci konzorcia i mimo neho,
- koordinácia zdieľania a využívania údajov,
- štatistické analýzy výsledkov,
- tvorba personalizovaných postupov v diagnostike a liečbe závažných ochorení,
- tvorba prediktívnych modelov závažných ochorení.

Odborní garanti v projekte

Subjekt / prijímateľ pomoci - Žilinská univerzita v Žiline prof. Ing. Róbert Hudec, PhD. Vedúci Katedry multimédií a informačno-komunikačných technológií Fakulty elektrotechnicky a informačných technológií Žilinskej univerzity v Žiline. 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. Za výsledky VaV získal niekoľkých ocenení: Cena podpredsedu vlády SR 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) a 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) a spolu s VUTCH-Chemitex Cenu za nové technológie Zlatá Fatima 2017 v rámci výstavy Trenčín mesto módy	Partner 1 - Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky RNDr. Ivica Kvietiková, PhD. Master of Advanced Studies in Intellectual Property ETH (MAS ETH IP) – je riaditeľkou Inštitútu výskumu a vývoja na Ministerstve zdravotníctva SR. Dlhodobu pôsobila vo Švajčiarsku a Rakúsku (1990-2016), najprv ako vedecký pracovník v oblasti molekulárnej biológie (Univerzita Zürich, Univerzita Bern a Univerzita Lausanne) a neskôr ako patentový zástupca (Oridis Biomed GmbH, Graz a Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG; Patents RCV, Viedeň). Svoje PhD si obhájila na Univerzite Zürich postgraduálny titul magistra v oblasti ochrany duševného vlastníctva (MAS ETH IP) na Vysokej škole technickej v Zürichu (Eidgenössische Technische Hochschule Zürich, ETHZ). Podieľala sa aj na viacerých patentových žiadostiach ako spolu vynálezca. Vo funkcii patentového zástupcu bola zodpovedná najmä za patentový manažment ochrany vynálezov týkajúcich sa produktov a procesov pochádzajúcich z portfólia onkologického výskumu, bio farmaceutickej výroby, vrátane prípravy analýz FTO (Freedom to Operate) a patentovateľnosti, patentových stratégií a zmluvných podmienok týkajúcich sa ochrany duševného vlastníctva. Na MZ SR koordinuje a zabezpečuje projekty systémovej podpory rozvoja excelentného biomedicínskeho výskumu (najmä strategické, legislatívne-etické aspekty, expertnú podporu, nastavenie alokácií financovania, atď.). Podieľala sa aj na príprave Národného onkologického programu SR 2018-2020 v rámci Akčného plánu č 5 zameraného na rozvoj
--	---

za prototyp Inteligentného odevu pre snímanie EKG signálu v reálnom čase. Založil 2 výskumné skupiny: Laboratórium digitálneho 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 toho 18 v pozícii zodpovedného riešiteľa (EDA, EUREKA, APVV, VEGA, Štátny program vedy a výskumu, EFRR, Pontis). Jeho publikačná aktivita zahŕňa viac ako 150 vedeckých a odborných článkov v zborníkoch z domácich a zahraničných konferencií a časopisoch (viac ako 400 citácií vrátane citácií na SCOPUS a WOS), má HI=7 (WOS).

prof. Ing. Ladislav Janoušek, PhD.

Vedúci Katedry teoretickej elektrotechniky a biomedicínskeho inžinierstva Fakulty elektrotechniky a informačných technológií Žilinskej univerzity v Žiline. V oblasti výskumu a inovácií sa zameriava na výskum inteligentných textílií pre snímanie biomedicínskych signálov a ich následného spracovania, výskum vplyvu umelého elektromagnetického pozadia na živé organizmy a výskum metód a prostriedkov nedeštruktívneho vyšetřovania vodivých materiálov a biomateriálov. Za svoje vedecko výskumné aktivity získal viacero prestížnych ocenení: ocenenie Zlatá Fatima 2017 za nové technológie v rámci výstavy Trenčín mesto módy za prototyp Inteligentného odevu pre snímanie EKG signálu v reálnom čase vyvinutého v spolupráci VÚTCH-CHEMITEX; „Technológ roka

biomedicínskeho výskumu, vrátane biobankovania. Koordinuje aj rozvoj a etablovanie inkubátora/ biohub-u na Slovensku zameraného na biomedicínsky aplikovaný výskum. Je členkou viacerých komisií a expertných pracovných skupín (Úrad podpredsedu vlády SR, Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu). Je autorkou/ spoluautorkou 19 peer reviewed publikácií, z ktorých má 2335 citácií a 1155 reads. H-index: 14.

SR 2008“ v rámci oceňovania „Vedec roka SR 2008“ za vedecko-výskumnú činnosť v oblasti nedeštruktívneho vyšetřovania vodivých materiálov použitím elektromagnetických metód; Vedec Žilinskej univerzity v Žiline 2019 udelené rektorom UNIZA; Prémia za trojročný vedecký ohlas v roku 2015 udelené Literárnym fondom; dve ocenenia od Japonskej spoločnosti pre nedeštruktívnu inšpekciu za významný prínos k inováciám; Werner von Siemens Excellence Award za dizertačnú prácu; Grand Prix'97 Ľudovej banky ako najlepšiemu absolventovi Žilinskej univerzity v Žiline. Bol/je riešiteľom početného množstva zahraničných a domácich výskumných projektov. Ako zodpovedný riešiteľ viedol 6 vedecko-výskumných projektov financovaných z národných komunitárnych zdrojov (APVV, VEGA) a 1 projekt bilaterálnej spolupráce s kolegami z Rumunska (APVV). Bol zástupcom zodpovedného riešiteľa za UNIZA medzinárodného vedecko-výskumného projektu spolufinancovaného Európskou obrannou agentúrou (EDA) a 2 projektov VEGA. V pozícii zodpovedného riešiteľa tiež viedol 2 vedecko-technické projekty a 11 projektov v rámci bilaterálnej spolupráce s IIU, Japonsko. Aktívne sa tiež podieľal na realizácii viacerých projektov financovaných zo Štrukturálnych fondov EÚ. Za najväčší úspech možno považovať prípravu, získanie a spolo-koordináciu projektu 7. Rámcového programu EK "Enhancing Research and innovAtion dimensions of the University of Zilina in intelligent transport systems" (ERAdiate) v rámci pilotnej výzvy FP7-ERACHairs-PilotCall-2013. Je držiteľom 3 patentov, 1 úžitkového

vzoru, 1 prihlášky patentu. Jeho publikačná aktivita zahŕňa takmer 200 vedeckých a odborných článkov. Jeho publikované výstupy sú citované zahraničnými odborníkmi, o čom svedčí dosiahnutie Hirschovho indexu 9 podľa Web of Science.	
<u>Partner 2 - Univerzita Komenského v Bratislave</u> prof. MUDr. Lukáš Plank, PhD. <u>Skúsenosti:</u> špičkový odborník v odbore patologická anatómia, koordinátor celoslovenských programov centralizovanej bioptrickej diagnostiky; patológ-konzultant pre onkologické ústavy v SR (NOÚ Bratislava, OÚ sv. Alžbety v Bratislave, VOÚ Košice); riešiteľ viacerých medzinárodných a národných vedeckých projektov. <u>Ocenenia:</u> Laureát 21. ročníka Krištáľového krídla za Medicínu a vedu v SR v r. 2017. Ako jediný slovenský patológ sa stal spoluautorom celoeurópskeho projektu pod gesciou European Society of Pathology - tvorby elektronickej a knižnej verzie ENCYCLOPEDIA of PATHOLOGY, do ktorej bol prizvaný napísať 6 kapitol. <u>Bibliografia:</u> 1106 publikácií, 1284 citácií (z toho celkový počet [o1] a [o2] ohlasov je 925), HI 14. Garant má bohaté skúsenosti s realizáciou predklinických a klinických postupov biomedicínskeho výskumu, výbornú publikačnú činnosť, vysoký citačný ohlas na publikované práce, sú	

významnými osobnosťami biomedicínskeho výskumu na národnej i medzinárodnej úrovni.

prof. MUDr. Miloš Jeseňák, PhD. et PhD., MBA, Dott.Ric., MHA

Skúsenosti: ordinár v odbore klinická imunológia a alergológia na Klinike pneumológie a ftizeológie UK JLF a UNM v Martine, vedúci Centra pre vrodené poruchy imunity KDaD a KPaF JLF UK a UNM – Expertízne pracovisko MZ SR pre raritné choroby, vedúci Centra pre hereditárny angioedém KDaD a KPaF UK JLF a UNM – Expertízne pracovisko MZ SR pre raritné choroby, vedúci Centra pre periodické horúčky KDaD a KPaF JLF UK a UNM – Expertízne pracovisko MZ SR pre zriedkavé choroby, člen Slovenskej spoločnosti pre alergiológiu a klinickú imunológiu, člen European Society of Allergy and Clinical Immunology, člen České lékařské společnosti Jana Evangelistu Purkyně, člen Českej Spoločnosti alergologie a klinické imunologie, člen European Society of Immunodeficiencies, člen European Society of Paediatric Infectious Diseases, člen American Thoracic Society, člen European Respiratory Society, člen American Academy of Allergy, Asthma and Immunology.

Bibliografia: 733 publikácií, 829 citácií, H-index: 14.

Iné relevantné info/kontakty/web

<u>Subjekt / prijímateľ pomoci – Žilinská univerzita v Žiline</u> webové sídlo: www.uniza.sk	<u>Partner 1 – Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky</u> webové sídlo: www.health.gov.sk
<u>Partner 2 – Univerzita Komenského v Bratislave</u> webové sídlo: www.uniba.sk	