



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



## KARTA PROJEKTU

<b>Operačný program</b>	Integrovaná infraštruktúra	
<b>EÚ fond</b>	Európsky fond regionálneho rozvoja	
<b>Výzva</b>	Výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na podporu výskumných medzinárodných projektov schválených v programe H2020	
<b>Kód výzvy</b>	OPVal-VA/DP/2018/1.1.2-01	
<b>Kód projektu v ITMS2014+</b>	313011W875	
<b>Názov projektu</b>	TENSION – komplementárny projekt	
<b>Subjekt/prijímateľ pomoci</b>	Univerzita Komenského v Bratislave	
<b>Partner 1</b>	-----	
<b>Financovanie projektu</b>	COV	210 054,60 eur
	NFP	199 551,87 eur
	VZ	10 502,73 eur
<b>Obdobie realizácie projektu</b>	07/2020 – 06/2023	
<b>Miesto realizácie projektu</b>	SR/Žilinský kraj/mesto Martin	
<b>Doména inteligentnej špecializácie</b>	Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie	
<b>Hlavné relevantné SK NACE odvetvie</b>	Ostatný výskum a experimentálny vývoj v oblasti prírodných a technických vied	
<b>Funkčné väzby</b>	C21 – Výroba základných farmaceutických výrobkov a farmaceutických prípravkov	

### PREDMET VÝSKUMU

- WP1 - je zameraný na celkový priebeh klinického skúšania a poskytnutie dôkazu o bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej trombektómie. Zahŕňa tieto ciele: • návrh a koordinácia klinického skúšania, • vytvorenie infraštruktúry pre úspešnú realizáciu projektu, • získanie súhlasu s klinickým skúšaním v približne 40 lokalitách v 8 krajinách EÚ, • zápis max. 700 pacientov do klinického skúšania, • zabezpečenie vysokej kvality údajov a bezpečnosti pacientov pri monitorovaní, • spracovanie záverečnej správy zo štúdie. WP2 - je zameraný na zabezpečenie čo najvyššej kvality hodnotenia obrazových dát a endovaskulárnej liečby v rámci klinického skúšania vo všetkých zúčastnených centrách. Zahŕňa tieto ciele: • hodnotenie obrazových dát v súlade s protokolom klinického skúšania

a správna indikácia pacientov do štúdie na základe vyhodnotenia obrazových dát • zaistenie bezpečnej a účinnej endovaskulárnej liečby (trombektómie) u indikovaných pacientov). WP3 – vytvára priestor pre „Centrálné laboratórium obrazových dát“ pre centrálnu posúdku obrazových dát získaných v rámci klinického skúšania (t.j. všetkých snímok získaných v štúdii). Zahŕňa tieto ciele:

- monitorovanie a zabezpečenie čo najvyššej úrovne kvality získavania a posudzovania obrazových dát vo všetkých pracoviskách kde prebieha klinické skúšanie,
- zabezpečenie bezpečnosti pacientov liečených v rámci štúdie,
- zaistenie zaradenia cieľovej skupiny do klinického skúšania,
- poskytnutie referenčných údajov pre sekundárne ukazovatele účinnosti a bezpečnosti liečby (objem infarktu/ischémie, intracerebrálne krvácanie),
- zdefinovanie databázy údajov – vytvorenie skupín a podskupín pacientov na základe analýzy obrazu

WP4 – je zameraný na etiku, bezpečnosť a výsledky relevantné pre pacienta. Zahŕňa tieto ciele:

- zabezpečenie súladu klinického skúšania s najvyššími etickými normami, smernicami ICH-GCP a medzinárodnými, európskymi a vnútroštátnymi právnymi predpismi,
- zabezpečenie bezpečnosti pacientov,
- usmerňuje partnerov projektu návrhom štandardizácie výsledkov relevantných pre pacientov.

WP5 - je zameraný na štatistickú analýzu. Zahŕňa tieto ciele:

- preskúmanie protokolu klinického skúšania (metodické a štatistické aspekty) a formuláru prípadovej správy,
- poskytnutie randomizačných tabuliek,
- návrh plánu štatistickej analýzy,
- poskytnutie údajov pre výročné správy a hodnotenie DSMB,
- realizáciu dvoch vopred naplánovaných priebežných analýz,
- realizáciu záverečných štatistických analýz primárnych a sekundárnych výsledkov,
- poskytnutie údajov pre zdravotné ekonomické posúdenie a rodovú analýzu,
- participáciu na písaní vedeckých publikácií,
- prípravu výsledkov pre zdieľanie v rámci konzorciálnej spolupráce a sprístupnenie údajov v súlade so zásadami otvoreného prístupu k výskumným údajom.

WP6 – je zameraný na ekonomické vyhodnotenie a nákladovú efektívnosť testovaných intervencií. Zahŕňa tieto ciele:

- porovnanie nákladov na klasickú liečbu a trombektómiu
- hodnotenie nákladovej efektívnosti testovanej intervencie (trombektómia)
- analýzu pohlavných rozdielov pri terapii a po terapii,
- poskytovanie ekonomického hodnotenia pre jednotlivé krajiny zapojené do projektu ako aj ekonomické hodnotenie na Európskej úrovni

WP7 – je zameraný na zabezpečenie včasného a rozsiahleho šírenia výsledkov TENSION v rámci vedeckej komunity a verejnosti tak, aby bol zabezpečený rýchly prenos do klinickej praxe. Zahŕňa tieto ciele:

- zvýšenie verejného a vedeckého povedomia o projekte a klinickom probléme trombektómie u indikovaných pacientov
- uľahčenie vytvárania sietí a vzájomnej komunikácie vedeckej obce a širokej verejnosti,
- oslovenie všetkých potenciálnych cieľových skupín - klinické, vedecké ale aj laickú verejnosť,
- poskytovanie presných a spoľahlivých výsledkov, odporúčaní založených na dôkazoch zo strany národných a európskych výborov, ktoré koordinujú prípravu štandardov pre liečbu pacientov s NCMP,
- zabezpečenie prenosu výsledkov TENSION do klinickej praxe,
- poskytovanie zdravotno-ekonomického hodnotenia vládám príslušných európskych krajín.

WP8 – je zameraný na projektový manažment a koordináciu. Zahŕňa tieto ciele:

- podpora všetkých partnerov projektu s cieľom zabezpečiť, aby dosiahli ciele, míľniky a všeobecné ciele projektu,
- zriadenie pravidelnej komunikácie medzi partnermi projektu, vedúcimi WP, členmi rôznych výborov,
- zabezpečenie súladu realizovaných úloh v rámci pracovných balíkov, úlohy budú vykonávané podľa zmluvy s Európskou komisiou a Konzorciálnou zmluvou.

## VÝSTUPY DO PRAXE

Návrh klinickej aplikácie matematického modelu pri endovaskulárnych výkonoch v kraniálnej oblasti. Počet publikácií: 3 Žiadateľ v rámci realizácie jednotlivých aktivít projektu využíva existujúcu infraštruktúru, ktorá musí byť zabezpečená pre bezproblémovú realizáciu projektu. Žiadateľ na modernizáciu infraštruktúry a jej zabezpečenie využíva aj existujúce grantové schémy (VEGA, APVV, MZ SR), vlastné zdroje a aktívne sa zapája do prípravy nových projektov v rámci ktorých je možná aj obnova infraštruktúry. Plánované výsledky projektu sú dlhodobu prevádzkovo udržateľné. Inovačné terapeutické postupy navrhované v projekte TENSION ako aj v nami predkladanom komplementárnom projekte majú vysoký potenciál uplatnenia v klinickej praxi s pozitívnym dopadom spoločenským a ekonomickým. V praxi to znamená, že ich aplikácia do klinickej praxe bude vyžadovať nielen ich kontinuálne zabezpečenie, ale v prípade úspešnosti matematického



modelovania aj ďalšie investície do podpory a rozvoja takýchto personalizovaných prístupov. JLF UK v Martine dlhodobo preukazuje vyrovnané hospodárenie. Riešitelia projektu sú aktívni v získavaní finančných prostriedkov nielen prostredníctvom garantovanej napr. aj prostredníctvom zmluvnej spolupráce v niektorých špecifických oblastiach výskumu a vývoja. Žiadateľ plánuje aktívnejšiu podporu výskumníkov, najmä v oblasti redukcie administratívnej záťaže súvisiacej s procesmi výskumu a vývoja čo umožní lepšiu koncentrovanosť na konkrétne výskumno-vývojové úlohy, zrýchlenie efektivity realizácie výskumno-vývojových aktivít. Žiadateľ sa dlhodobo venuje predmetnej problematike a bude v nej pokračovať aj v ďalších rokoch. Zapojenie do medzinárodného konzorcia dáva predpoklad riešenia ďalších, podobne orientovaných medzinárodných projektov zameraných na klinické skúšanie nových diagnostických a terapeutických postupov. Žiadateľa odborní riešitelia už teraz v rámci svojich možností pracujú na inováciách v oblasti personalizovaného prístupu k endovaskulárnej liečbe resp. iných rádiointervenčných zákrokoch s využitím nielen najnovších medicínskych poznatkov ale pracujú aj s potenciálom zobrazovacích zariadení a nimi generovaných dát, ktoré boli dlhodobo nevyužitú. Bude taktiež pokračovať vo vývoji a výskume v oblasti spracovania a interpretácie veľkoobjemových a obrazových dát používaných v medicíne.

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

Projekt TENSION - komplementárny projekt je tvorený Aktivitou: Klinické testovanie hypotéz liečby pacienta s ischemiou alebo hemorágiou mozgu v predĺženom časovom okne. Aktivita komplementárne nadväzuje na projekt TENSION, ktorý predstavuje medzinárodnú klinickú štúdiu zameranú na testovanie nového, inovačného rádiointervenčného výkonu – trombektómie u pacientov s NCMP. Aktivita rozširuje pôvodný projekt o skupiny pacientov s aneurizmou a iné ochorenia CNS spojené s hemorágiou. Súčasťou aktivity je unikátny návrh personalizovaného prístupu k pacientom s aneurizmami v kraniálnej oblasti, ktorý je postavený napríklad na matematického modelovania zmeny prietoku pred a po zavedení stentu s možnosťou predikovania presného miesta zavedenia stentu s minimalizáciou rizika vzniku trombu v miestach stentu.

#### ODBORNÉ AKTIVITY PROJEKTU

**Subjekt/ prijímateľ pomoci - žiadateľ – Univerzita Komenského v Bratislave**  
**Výskumná aktivita 1 -**

Klinické testovanie hypotéz liečby pacienta s ischemiou alebo hemorágiou mozgu v predĺženom časovom okne

#### INÉ RELEVANTNÉ INFO/KONTAKTY/WEB PROJEKTU

[www.jfmed.uniba.sk](http://www.jfmed.uniba.sk)

Výskumná agentúra, Sliachska 1, 831 02 Bratislava  
[www.vyskumnaagentura.sk](http://www.vyskumnaagentura.sk), [info@vyskumnaagentura.sk](mailto:info@vyskumnaagentura.sk)