
Akčné plány NOP/Akčný plán 4. Výskum, vývoj a vzdelávanie

Odpočet za rok 2021



Obsah

Skratky	4
Úvod.....	6
ODPOČET AKČNÝCH PLÁNOV NOP 2021-2025 – ROK 2022	6
AKČNÝ PLÁN 4 : VÝSKUM, VÝVOJ a VZDELÁVANIE	7
Zdroje.....	11
Prílohy.....	0

Skratky

(A)KS	(akademické) klinické skúšanie
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure
CTU	jednotka klinického skúšania/ Clinical Trial Unit
EBP	politika založená na dôkazoch/ Evidence-based policy
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
EDP	Entrepreneurial Discovery Process
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
ESMO	Európska spoločnosť klinickej onkológie/ European Society for Medical Oncology
ESFRI	Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry/ European Strategy Forum on Research Infrastructures
EŠIF/ EŠF	Európske štrukturálne a investičné fondy/ Európske štrukturálne fondy
EÚ	Európska únia
IP	duševné vlastníctvo/ Intellectual property
IVV MZ SR	Inštitút výskumu a vývoja Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
JLF UK Martin	Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského so sídlom v Martine
JLF UK	Jesseniova Lekárska fakulta v Martine Univerzity Komenského
LPR	Liga proti rakovine
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
NOR	Národný onkologický register
NOÚ	Národný onkologický ústav
OPVaI	Operačný program Výskum a inovácie
RIS3 SK	Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR
SAV	Slovenská akadémia vied
SCOG	Slovenská kooperatívna onkologická skupina
SLOVACRIN	Slovak Clinical Research Infrastructure Network
SLS	Slovenská lekárska spoločnosť
SR	Slovenská republika

SZO	Svetová zdravotnícka organizácia
SZU	Slovenská zdravotnícka univerzita
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
VP	Vedecký park
ZS	zdravotná starostlivosť

ODPOČET AKČNÝCH PLÁNOV NOP 2021-2025 - ROK 2022

Národný onkologický inštitút (ďalej len „NOI“) ako súčasť Národného onkologického ústavu (ďalej len „NOÚ“) úzko spolupracuje s Ministerstvom zdravotníctva SR (MZ SR), najmä s Odborom verejného zdravia, skríningu a prevencie (ďalej len „OVZSaP“) MZ SR, ako aj s Inštitútom výskumu a vývoja (ďalej len „IVV“). NOI súčasne zodpovedá za ročný odpočet naplňania Národného onkologického programu (ďalej len „NOP“). S ohľadom na svoje kľúčové postavenie v rámci všetkých nižšie uvedených oblastí NOP zadaných v Akčných plánoch (ďalej len „AP“) na roky 2021-2025, NOI, podstatnou mierou napomáha pri ich implementácii.

Akčné plány, ktoré definujú implementáciu NOP pre roky 2021-2025 sú rozdelené do 5 oblastí:

1. Primárna prevencia
2. Sekundárna prevencia, t.j. skrínung
3. Diagnostika a liečba, vrátane podpornej a terminálnej starostlivosti

4. Výskum, vývoj a vzdelávanie

5. Zdravotné údaje a informácie

Svetové onkologické spoločnosti upozorňujú, že z dôvodu pandémie v rokoch 2020 a 2021 mohli časové odklady skrínigovej diagnostiky u bezpríznakových ľudí spôsobiť, že budeme svedkami výrazného nárastu počtu ochorení v pokročilejších štádiách v ďalších rokoch. Jeden z výsledkov analýzy, ktorú vykonal NOI, prináša informáciu, že už v roku 2020 v globále poklesol počet diagnostických vyšetrení v porovnaní s rokom 2019 aj u nás na Slovensku približne o pätinu.

V roku 2021 následkom pandemickej a ekonomickej krízovej situácie sa neimplementovali AP 1 NOP ako aj niektoré časti AP 2-5. Vyššie uvedené štatistiky si však vyžadujú nevyhnutnú kontinuitu a systémový rozvoj naplňania komplexných aktivít nových AP NOP v horizonte rokov 2022-2025 ako kľúčového strategického nástroja na zníženie vysokej úmrtnosti na rakovinu na Slovensku.

AKČNÝ PLÁN 4 : VÝSKUM, VÝVOJ a VZDELÁVANIE

Translačný a klinický výskum, vrátane akademického klinického skúšania (ďalej len „AKS“), zohráva významnú úlohu v zlepšovaní liečebných, diagnostických, preventívnych možností a prispieva k rozširovaniu ľudského poznania. Pacientom, ktorí sú štandardne liečení sa umožňuje týmto spôsobom prístup k potenciálne efektívnejším inovatívnym liečebným, či diagnostickým postupom a produktom. V súčasnosti je klinický a translačný výskum už prakticky samozrejmosťou byť neoddeliteľnou súčasťou bežnej klinickej praxe v etablovaných onkologických centrách vo svete, ktoré sú súčasne asociované s univerzitnými inštitúciami ako aj inými vedecko-výskumnými pracoviskami. Klinický výskum je priamym pozitívom pre pacienta, nepriamym pre spoločnosť, s možnosťou zlepšenia dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov ako i šetrením nákladov zdravotných poisťovní a zdravotníckych zariadení. Akademický klinický výskum vo svete predstavuje vysokú pridanú hodnotu a z dlhodobého hľadiska predstavuje významný ekonomický benefit nielen pre nemocnice, ale vlastne pre celú spoločnosť.

Keďže v týchto aspektoch Slovenská republika (SR) výrazne zaostáva, je nevyhnutné systémovo a kontinuálne podporovať a rozvíjať účinné prepojenie onkologického výskumu a vývoja s klinickou praxou. Aktivity, ktoré umožnia a zabezpečia zlepšenie súčasnej situácie na Slovensku v oblasti výskumu, vývoja a vzdelávania zastrešuje Akčný plán č. 4.

Spoluprácu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“)/ Inštitútu výskumu a vývoja (ďalej len „IVV“), Národného onkologického inštitútu (ďalej len „NOI“), Národného onkologického ústavu (ďalej len „NOÚ“)/ Oddelenia klinického skúšania (ďalej len „OKS“) a národného partnera SLOVACRIN-u (ktorý je súčasťou paneurópskej organizácie ECRIN zameranej na rozvoj medzinárodného klinického výskumu) reflektuje - aj prostredníctvom Národného onkologického programu (ďalej len „NOP“) - vytvorenie platformy pre systémový rozvoj biomedicínskeho a klinického výskumu v oblasti onkológie. Zahŕňa podporu (akademického) klinického a translačného onkologického výskumu, vrátane biobankingu, expertnej podpory inovatívnych aktivít biomedicínskeho výskumu, najmä spin-off/ start-up firiem, excelentných výskumných tímov, neziskových organizácií, aj prostredníctvom mentorskej a vzdelávacej platformy BIOHUB SK (www.biohub.sk).

V súlade s biobankovaním, MZ SR/ IVV pripravuje návrh novely zákona č. 576/2004 Z. z., zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (zákon č. 576/2004 Z. z. a zákon č. 578/2004 Z. z.), vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 84/2016 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení (vyhláška MZ SR č. 84/2016 Z. z.), o biomedicínskom výskume a zadefinovaní biobanky, resp. biobankovania, vydávanie povolenia na prevádzkovanie biobanky a minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálne – technické vybavenie biobanky s cieľom implementácie biobankovania do našej legislatívy. Alternatívou k vyššie uvedeným novelám je príprava a implementácia nového zákona o biobankovaní do našej legislatívy. Túto iniciatívu v oblasti onkológie reflektuje v AP 4 NOP, Aktivita č.9 podpora MZ SR/ IVV pri rozvoji biobankovej infraštruktúry pri NOÚ (viď Aktivita č.9). Týmto postupom financovania z národných zdrojov sa vytvára synergia s 2 projektami zameranými na vybudovanie národnej biobanky pri Jesseniovej lekárskej fakulte v Martine Univerzity

Komenského (ďalej len „JLFUK“) „Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“ a „Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry“, ktoré sú financované zo zdrojov európskych štrukturálnych a finančných fondov (ďalej len „EŠIF“). MZ SR je prostredníctvom IVV kľúčovým partnerom v týchto projektoch, ktorých realizácia bude prebiehať až do konca roka 2023. Jednou z plánovaných aktivít MZ SR/IVV (okrem legislatívnych úprav a expertnej podpory inovatívnych výskumných projektov spojených s biobankovaním v rámci činnosti BIOHUB SK inkubátora), reprezentuje aj vstup SR do biobankového konzorcia európskych vedecko-výskumných infraštruktúr (ďalej len „BBMRI-ERIC“), **vid' Príloha č.5**, ktoré podporí v prvom rade vývoj inovatívnej diagnostiky, inovatívnej liečby/liečebných postupov pre našich pacientov, a tým pádom konkurencieschopnosť slovenského aplikovaného biomedicínskeho výskumu aj v oblasti onkológie, ako aj celkový rozvoj znalostnej ekonomiky v SR a jej diverzifikáciu.

Klinický výskum je priamym pozitívom pre pacienta, nepriamym pre spoločnosť, s možnosťou zlepšenia dostupnosti inovatívnych liekov pre pacientov ako i šetrením nákladov zdravotných poisťovní a zdravotníckych zariadení. Akademický klinický výskum vo svete predstavuje vysokú pridanú hodnotu a z dlhodobého hľadiska predstavuje významný ekonomický benefit nielen pre nemocnice, ale vlastne pre celú spoločnosť.

Úlohou národného uzla SLOVACRIN je aj poskytovať informácie zdravotníckym zariadeniam v SR o ich nových povinnostiach vyplývajúcich z CTR (ďalej len „Clinical Trials Regulation“) a CTIS (ďalej len „Clinical Trials Information System“). Táto komunikácia a asistencia je smerom k predstaviteľom oddelení klinických skúšaní, ktorí potrebujú tréningy a vzdelávanie pre implementáciu nových regulačných požiadaviek ako aj komunikácia so skúšajúcimi lekármi - vykonávateľmi samotných skúšaní. SLOVACRIN priebežne informuje o jednotlivých online tréningoch, ktoré organizuje EMA (Európska lieková agentúra), ECRIN a MZ SR/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „ŠÚKL“) pričom aktívne spolupracuje so zdravotníckymi pracoviskami pri riešení problémov v nadväznosti na CTR. Každé pracovisko, kde sa vykonávajú klinické skúšania, musí byť zaregistrované v OMS (ďalej len „Organisation Management Services“), EMA, SLOVACRIN poskytuje takúto asistenciu pre zjednodušenie celého procesu. Centralizáciu klinického výskumu zosieťovaním SLOVACRIN network pracovísk pre (A)KS reflektuje **Príloha č.2**.

V rámci **Aktivity č.11** zameranej na „Koordináciu medzirezortnej spolupráce pre konsolidáciu (v rámci finančných grantov – (MŠVVaŠ SR, MH SR, MIRRI a MZ SR) a finančnej podpory partnerstiev na medzinárodnej úrovni – *Horizon Europe, Mission Cancer*“, v septembri 2021 Európska komisia (ďalej len „EK“) oficiálne otvorila [Misie](#) dokumentom [Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on European Missions](#). Koncom roka 2021 Misie EÚ vstúpili do fázy, v ktorej sa začnú naplno realizovať, pričom nadviažu kontakt so zúčastnenými regiónmi, mestami a organizáciami, ako aj s občanmi v členských štátoch. Európska komisia aktualizovala [pracovný program 2021 - 2022](#) pre misijné oblasti a zverejnila koncom decembra 2021 prvé výzvy na podávanie návrhov projektov na [F&T portáli](#).

V rámci **Aktivity č. 12** nebola v roku 2021 finančne podporená nová Výzva pre výskum a vývoj v oblasti onkológie, tzv. „ONKO výzva 2021“. Kontinuitu 3.roku financovania projektov ostatnej ONKO výzvy z roku 2019 reflektuje **Príloha č. 3**

Nižšie sú v Tabuľke č.3 špecifikované tie činnosti, ktoré boli indikované na plnenie v roku 2021. Neuvedené aktivity č. 1a, 1c-g; 2, 3, 6, 8, 10, 11, 13, 14 buď neboli finančne podporené alebo sú plánované na realizáciu v rokoch nasledujúcich po roku 2021.

Tabuľka č.3

Aktivita č.1	Mapovanie potrebných krokov a návrh ich implementácie pre zlepšenie výskumu a vývoja v onkológii na Slovensku:
Zodpovedný	MZ SR (hlavný zodpovedný): IVV a OVZSaP - Vedecká rada MZ SR;
Obdobie	2021
Výstup	Návrh postupov riešenia jednotlivých definovaných oblastí a ich predloženie príslušným rezortom ako aj útvarami MZSR: Aktivita 1 b: Participácia na príprave Stratégií výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu SR (SK RIS3 2021+) schválenej vládou SR dňa 08.12.2021, a Súhrnnej správy z EDP, najmä v kontexte domény č.4: „Zdravá spoločnosť , s transformačnými mapami prioritných oblastí výskumu a inovácií v oblasti zdravotníctva (ktoré reflektujú výstupy MZ SR dotazníkového prieskumu vyhotoveného v marci 2021), vrátane onkologických projektov pre programové obdobie 2021-2027 , viď Súhrnná správa z procesu EDP k stratégii SK RIS3 2021+ , ktorá bola schválená per rollam Radou vlády SR pre vedu, techniku a inovácie dňa 10.5.2022. (Doména č.4 Zdravá spoločnosť, str. 78-102, str. 132-133)
Náklady	Bez finančného dopadu
Aktivita č.4	Vytvorenie funkčnej infraštruktúry akademického klinického výskumu na Slovensku - administratívna podpora akademických klinických skúšaní (poistenie skúšaní, monitoring, farmakovigilancia), atď.
Zodpovedný	MZ SR v spolupráci so SLOVACRINom a NOÚ/NOI
Obdobie	2021
Výstup	Zabezpečenie a posilnenie činnosti medicínskej infraštruktúry pre akademický klinický výskum prostredníctvom SLOVACRINu, národného partnera európskej infraštruktúry ECRIN - ERIC. Projektový manažment a súvisiace služby pre akademické klinické skúšania s kapacitou zabezpečiť 5 projektov - klinických štúdií v onkológii ročne , viď Príloha č.1
Náklady	100 000 Euro/ rok
Aktivita č. 5	Vzdelávanie v oblasti klinických skúšaní (KS): Koordinátori KS, študijné sestry („study nurse“)
Zodpovedný	IVV/ BIOHUB.SK; v spolupráci so SLOVACRINom a NOÚ/ Oddelením klinického skúšania (OKS) a externými odborníkmi
Obdobie	2021
Výstup	08.-09.11.2021 – „Kurz pre koordinátorov klinického skúšania v zdravotníckych zariadeniach“ : Ministerstvo zdravotníctva SR prostredníctvom Inštitútu výskumu a vývoja/ BioHub organizovalo certifikovaný Kurz pre koordinátorov klinického skúšania v zdravotníckych zariadeniach, skúšajúcich, zdravotné sestry, farmaceutov alebo každého, kto chce vedieť viac. V rámci tohto vzdelávania SLOVACRIN poskytol prednášku

	<p>o akademických klinických skúšaní, priblížil spoluprácu s ECRIN a prezentoval spolupracujúce pracoviská a projekty pod svojou záštitou.</p> <p>https://www.health.gov.sk/Clanok?kurz-pre-koordinátorov-klinického-skusania-v-zz</p> <p>Program</p> <p>Počet školení/ Počet vyškolených ľudí: 2/ 120</p> <p>26.11.2021 ECRIN v spolupráci s národnými vedeckými partnermi lokalizovanými v 12 európskych krajinách organizoval prvý ECRIN CTU Day 2021. Prostredníctvom tohto prvého stretnutia sa ECRIN snažil posilniť a otvoriť dialóg medzi CTU (Clinical Trial Unit) zo sietí CTU v pozorovateľských/členských krajinách ECRIN. Počas stretnutia boli zdôraznené podrobnosti o aktivitách ECRIN a jeho pravidelnej spolupráci s CTU a národnými vedeckými partnermi. Účastníkom tohto podujatia boli poskytnuté konkrétne príklady, ktoré zahŕňali rôzne aspekty súvisiace s nastavením a riadením nadnárodného klinického skúšania.</p>
Náklady	Bez finančného dopadu
Aktivita č.7	Zosieťovanie pracovísk klinických skúšaní (Slovenskej kooperatívnej onkologickej skupiny, SCOG) s cieľom zvýšiť a posilniť spoluprácu na úrovni národnej a medzinárodnej spolupráce
Zodpovedný	NOI, v spolupráci MZ SR/IVV
Výstup	Sieť pracovísk SCOG dostupná na webe NOI: https://www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/slovenska-kooperativna-onkologicka-skupina
Náklady	Činnosť NOI – rozpočet NOI
Aktivita č.9	Ďalší rozvoj a kontinuita siete biobáň ako základu biomedicínskeho a klinického výskumu)
Zodpovedný	MZSR (IVV), NOÚ,
Obdobie	2021
Výstup	<p>Aktualizovaná sieť lokálnych biobáň a ich prepojenie s národnou biobankou v Martine: rozvoj biobanky pri NOÚ</p> <p>Vstup SR do BBMRI sa plánuje v roku 2023 v kontexte naplňovania projektu BIOFORD, viď Príloha č.5</p>
Náklady	80 000 €/ rok
Aktivita č.12	Konzultačná/ mentorská podpora inovatívnych výskumných tímov, začínajúcich podnikov (start-up, spin-off), neziskových organizácií zameraných na onkológiu
Zodpovedný	MZSR – IVV (inkubátor Biohub SK)
Obdobie	2021
Výstup	<p>Odborná/ networkingová podpora projektu:</p> <p>Aktuálny počet patentových prihlášok, resp. úžitkových vzorov, ochranných známok, resp. technologického transferu v oblasti biomedicínskeho VaV</p> <p>1 prioritná európska patentová prihláška podaná na Európskom patentovom úrade, viď Príloha č.4</p>
Náklady	Bez finančného dopadu

Zdroje

Akčné plány Národného onkologického programu Slovenskej republiky. Dostupné online na: <https://rokovania.gov.sk/RVL/Material/26288/1>

NOI. Klinické skúšania pre lekárov. Dostupné online na: www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/klinicke-skusania

NOI. Klinické skúšania pre pacientov. Dostupné online na: www.noisk.sk/pacient/klinicke-skusania

NOI. Stav onkológie na Slovensku Výročná správa za rok 2021. Bratislava 2022. Dostupné online na: <https://www.noisk.sk/files/2022/2022-06-09-vyrocnna-sprava-2021-stav-onkologie-v-sr-sk.pdf>

Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky 2021-2027; (Doména č.4: str.8, str.32, str.83, str.87, Prioritné oblasti str. 95-98). Dostupné na webovej stránke Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR: www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja v časti „Aktualizácia RIS3-Aktualizácia stratégie Poznatkami k prosperite – Stratégia výskumu a inovácií pre inteligentnú špecializáciu Slovenskej republiky“.

Súhrnná správa z procesu EDP k stratégii SK RIS3 2021+, Dostupné na webovej stránke Inštitútu výskumu a vývoja MZ SR: www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja

Všetky publikácie a prezentácie Národného onkologického inštitútu sú dostupné na webovej stránke www.noisk.sk v časti „O nás“: <https://www.noisk.sk/o-nas/publikujeme>

BBMRI - ERIC: www.bbmri-eric.eu

BIOHUB Slovakia: <https://www.biohub.sk/>

ECRIN - ERIC: <https://ecrin.org/>

ESMO: <https://www.esmo.org/>

IVV: <https://www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja>

MZ SR: www.health.gov.sk

NOI: www.noisk.sk

NOÚ: <https://www.nou.sk/>

NCZI: www.nczisk.sk

SLOVACRIN: <https://slovacrin.sk>

Prílohy

Príloha č. 1:

Podporené akademické klinické skúšania (AKS) v spolupráci so SLOVACRINom

	názov klinického skúšania	odbor	Eudra CT číslo	zadávatel'	národný koordinátor	centrá	stav k 31.12.2021
1.	AIEOP-BFM ALL 2017 Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou	hematoonkológia	2016- 001935- 12	Universitätskliniku m Schleswig- Holstein, Campus Kiel	doc. MUDr. Alexandra Kolenová, Ph.D.	- NÚDCH Bratislava - DFNSP Banská Bystrica - DFN Košice	- prebiehajúce KS - zaradených 68 pacientov - onsite monitorovacia návšteva v centre NÚDCH - príprava na monitorovaciú návštevu v centre KS DFN Košice - komunikácia s centrami KS a riešenie bežnej agendy podľa potreby
2.	LBL 2018 Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom	hematoonkológia	2017- 001691- 39	Universitätskliniku m Münster	MUDr. Eva Bubanská, PhD.	- DFNSP Banská Bystrica - NÚDCH Bratislava - DFN Košice	- prebiehajúce klinické skúšanie - iniciačná návšteva v centre DFN Košice - zaradených o pacientov - príprava a podanie podstatnej zmeny a dodatku protokolu KS na regulačné authority - príprava a podanie DSUR No. 2 (Development Safety Update Report) na regulačné authority - komunikácia s centrami KS a riešenie bežnej agendy podľa potreby

3.	<p>NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV)</p>	<p>onkológia, nádory hlavy a krku</p>	<p>2019-003058-10</p>	<p>Východoslovenský onkologický ústav, a.s. (VOÚ, a.s.)</p>	<p>doc. MUDr. Pavol Dubinský, PhD., MHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - VOÚ, a.s. Košice - Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok – FN 	<ul style="list-style-type: none"> - prebiehajúce klinické skúšanie - zaradených 25 pacientov - príprava a podanie ročnej správy o aktuálnom stave klinického skúšania a ročnej správy o bezpečnosti na regulačné authority - revízia eCRF - remote monitoring - návšteva v centre VOÚ, a.s. - komunikácia s centrami KS a riešenie bežnej agendy podľa potreby
4.	<p>GASTROPET Sekvenčná FDG-PET a plazmatická/tkanivová miRNA ako biomarkery pre stratégiu predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej junkcie</p>	<p>onkológia GIT</p>	<p>2017-001264-38</p>	<p>Masarykov onkologický ústav a Masarykova univerzita Masarykův onkologický ústav a Masarykova univerzita Brno</p>	<p>NOÚ, MUDr. Štefan Pörsök, PhD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Národný onkologický ústav, a.s. (NOÚ, a.s.) 	<ul style="list-style-type: none"> - schválené klinické skúšanie - prebiehajúca komunikácia ohľadom regulačných požiadaviek pri ožarovaní pacienta v KS - príprava a podanie DSUR No. 4 (Development Safety Update Report) na regulačné authority - komunikácia s centrom KS a riešenie bežnej agendy podľa potreby
5.	<p>High-Risk Neuroblastoma Study 2 of SIOP-Europa-Neuroblastoma (SIOPEN) (HR-NBL2)</p>	<p>High Risk Neuroblastoma</p>	<p>2006-001489-17</p>	<p>St. Anna Kinderkrebsforschung e.V.</p>	<p>DFNsP BB, MUDr. Pavel Bician</p>	<ul style="list-style-type: none"> - DFNsP Banská Bystrica 	<ul style="list-style-type: none"> - prebieha feasibility - klinické skúšanie v príprave

	názov klinického skúšania	dĺžka trvania KS	plánovaný počet subjektov na Slovensku	očakávaný prínos pre slovenskú populáciu
1.	AIEOP-BFM ALL 2017 Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou	nábor 5 rokov, trvanie KS 10 rokov	150	<ul style="list-style-type: none"> - Cieľom štúdie je optimalizácia liečby detí a dospievajúcich s najčastejším nádorovým ochorením detského veku - akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) - Na základe fenotypu, genotypu a včasnej odpovede na liečbu budú pacienti stratifikovaní do rizikových skupín s cieľom poskytnúť im individualizovanú liečbu - Štúdia AIEOP-BFM ALL 2017 je prvá štúdia hodnotiaca efekt cielenej imunoterapie v iniciálnej liečbe detskej ALL - Bifázická monoklonálna protilátka blinatumomab sa viaže na aktivované autológne T-lymfocyty a na leukemické blasty BCP-ALL a keď sa podáva v dlhodobej kontinuálnej infúzii účinne sa blasty ničia. Jej použitie zaznamenalo nádejné výsledky v liečbe pokročilých štádií ALL
2.	LBL 2018 Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom	8 rokov a 3 mesiace (5,25 rokov náboru do 31. októbra 2024, 2 roky liečby pre každého pacienta, 3 roky sledovania po randomizácii posledného pacienta do 31. októbra 2027)	30	<ul style="list-style-type: none"> - LBL 2018 je medzinárodná štúdia pre liečbu lymfoblastových lymfómov (LBL) - Cieľom štúdie je optimalizácia liečby detí a dospievajúcich s týmto ochorením - Zavedenie nového stratifikačného systému založeného na molekulárno-genetickom vyšetrení (dôkaz mutácií NOTCH1 a FBXW7 v nádorovom tkanive) pre T-LBL a rozsahu ochorenia pre pB-LBL - Použitie dexametazónu namiesto prednizónu v protokole Ia indukčnej fázy s cieľom znížiť riziko CNS relapsu - Skorá intenzifikácia chemoterapie pre pacientov v skupine vysokého rizika s cieľom zlepšiť liečebné výsledky týchto detí

				<ul style="list-style-type: none"> - Vynechanie ožiarenia CNS u pacientov s CNS infiltráciou, títo pacienti budú dostávať intenzifikovanú intratekálnu chemoterapiu - Náhrada E. coli asparaginázy pomocou PEG asparaginázy-zníženie počtu nežiaducich reakcií
3.	NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV)	3 roky	120	<ul style="list-style-type: none"> - HPV asociované OPC (skvamocelulárny karcinóm orofaryngu) predstavujú špecifické ochorenie so zvyšujúcou sa incidenciou - Väčšina pacientov s HPV asociovaným OPC je nadliečená kombináciou rádioterapie v dávke odporúčanej pre HNSCC a troch cyklov cisplatiny 100 mg/m² alebo operáciou s pooperačnou chemorádioterapiou v odporúčanej dávke pre HNSCC - Veľmi pravdepodobne, menej intenzívne schémy liečby môžu dosiahnuť podobné ukazovatele, avšak s nižšou toxicitou a zlepšenou kvalitou života
4.	GASTROPET Sekvenčná FDG-PET a plazmatická/tkanivová miRNA ako biomarkery pre stratégiu predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej junkcie	2 roky, 8 mesiacov, 22 dní	20	<ul style="list-style-type: none"> - Účelom štúdie je vyhodnotenie prínosu a využitia FDG-PET a spätná analýza významu miRNA ako prediktorov včasnej histopatologickej odpovede na predoperačnú chemoterapiu - Tento prístup pomôže identifikovať skupinu pacientov, ktorí nereagujú na štandardnú terapiu a včas modifikovať liečebný algoritmus s cieľom minimalizovať riziko progresie počas neúčinnnej liečby
5.	Medzinárodná multicentrická, otvorená, randomizovaná štúdia fázy III zahŕňajúca tri postupné randomizácie na posúdenie účinnosti indukčných a			<ul style="list-style-type: none"> - Randomizovaná štúdia Európskej skupiny neuroblastómov SIOP (SIOPEN) s vysoko rizikovým neuroblastómom (2., 3., 4. a 4. štádium MYCN-amplifikovaného neuroblastómu, 4. štádium MYCN neamplifikovaného ≥ 12 mesiacov pri diagnóze)

	konsolidačných chemoterapií a rádioterapie u pacientov s vysoko rizikovým neuroblastómom			
--	---	--	--	--

Príloha č. 2:

Aktualizácia SLOVACRIN Roadmap - výrazná časť týchto pracovísk je zameraná na (akademické) klinické skúšanie zamerané na onkológiu.

Inštitúcia

Kontakt

Národný onkologický ústav Bratislava

RNDr. Daniela Světlovská, PhD.

daniela.svetlovska@nou.sk

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica

JUDr. Zuzana Rosinská

zuzana.rosinska@dfnbb.sk

Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D.
Roosevelta Banská Bystrica

Ing. Viktória Ďurajová, PhD., MBA

vdurajova@nspbb.sk

Fakultná nemocnica Trenčín

PharmDr. Luboslava Hírešová

luboslava.hiresova@fntn.sk

Nemocnica Košice – Šaca a.s. 1.
súkromná nemocnica

PhDr. RNDr. Andrej Kováč, PhD. MPH

andrej.kovac@agel.sk

Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy

MUDr. Ján Urban

jan.urban@hotmail.com

Národný ústav detských chorôb Bratislava

MUDr. Aurélia Mojzešová

aurelia.mojzesova@gmail.com

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.

RNDr. Zuzana Hamidová

zuzana.hamidova@nusch.sk

Východoslovenský onkologický ústav, a.s.

RNDr. J. Koperdaková, PhD.

JUDr. Radoslav Grega

koperdakova@vou.sk

grega@vou.sk

Biomedicínske centrum SAV

MUDr. Miroslav Vlček, PhD.

miroslav.vlcek@savba.sk

Fakultná nemocnica Trnava

MUDr. PharmDr. Zuzana Javorová-Rihová

PharmDr. Veronika Mitašová, MBA

zuzana.javorova@fntt.sk

veronika.mitasova@fntt.sk

Univerzitná nemocnica Martin

PhDr. Lucia Jedličková, M.A.

lucia.jedlickova@unm.sk

Detská fakultná nemocnica Košice

JUDr. Gabriela Ballaschová

ballaschova@dfnkosice.sk

Technická univerzita v Košiciach

doc. Ing. Radovan Hudák, PhD.

radovan.hudak@tuke.sk

Univerzita Veterinárskeho lekárstva a
farmácie v Košiciach

doc. MVDr. Branislav Petko, PhD.

branislav.petko@uvlf.sk

VÚSCH, a.s.

RNDr. Andrej Miroššay, PhD.

andrej.mirossay@upjs.sk

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Eubica Libičová

Univerzitná nemocnica Bratislava

lubica.libicova@fnspza.sk

PharmDr. Silvia Bakošová, MPH

bakosova@ru.unb.sk

Mgr. Lenka PALCOVÁ

Ústredná vojenská nemocnica
Ružomberok

palcoval@uvn.sk

AGEL SK, a.s.

PhDr. RNDr. Andrej Kováč, PhD. MPH

andrej.kovac@agel.sk

Nemocnice AGEL

Nemocnica AGEL Handlová,

Nemocnica AGEL Krompachy

Nemocnica AGEL Levoča

Nemocnica Dr. Vojtecha v Kežmarku

Fakultná nemocnica AGEL Skalica

Nemocnica AGEL Komárno

Nemocnica AGEL Krupina

Nemocnica AGEL Zlaté Moravce

Nemocnica AGEL Bánovce

Nemocnica AGEL Košice - Šaca

Nemocnica AGEL Levice

Nemocnica AGEL Zvolen

Príloha č. 3:

„ONKO Výzva pre výskum a vývoj 2019“- kontinuita v roku 2021. Špecifikácia výskumných priorít s vypisovanými grantovými výzvami:

Prioritné okruhy boli vypracované ešte v súlade s NOP Akčným plánom č. 5: *Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov*, ktorý bol schválený vládou Slovenskej republiky dňa 9. januára 2019 (<https://www.health.gov.sk/Clanok?oznamenie-dotacie-vyskum-vyvoj-2019onko>)

Vybranými témami žiadostí o poskytnutie vyššie uvedenej dotácie v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja boli hlavné trendy okruhov translačného a aplikovaného biomedicínskeho výskumu pre:

- 1. nádory semenníkov, maligne lymfómy** (dlhoročná tradícia výskumu v danej oblasti),
- 2. karcinóm pankreasu, kolorektálny karcinóm** malignity so špecifickou závažnosťou v SR),
- 3. karcinóm prsníka, pľúc a prostaty** (celospoločenský závažné malignity vzhľadom na ich celkovú incidenciu v SR)

Celkový rozpočet dotácie bol 1 200 000,00 € (max 4 projekty s dotáciou 100 000 Euro x 3 roky).

Maximálna dĺžka projektu je 3 roky.

Na základe vyššie uvedeného z celkovej výšky ONKO výzvy boli financované projekty z nasledujúcich organizácií:

Organizácia	Počet odporučených projektov	Celková odporučená suma v €
SAV	4	739 590,00
Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine	1	209 663,00
Multiplex DX, s.r.o.	1	250 747,00

Celkovo bolo financovaných 6 projektov Výzvy 2019 (ONKO).

P.č.	Hlavný riešiteľ	Názov projektu	Číslo projektu	Požadovaná suma	Celková Poskytnutá suma	Poskytnutá suma v roku 2021
1	Ing. Ján Tkáč, DrSc.	Glykoprolifácia proteínov prítomných v sére a v exózoimoch pre včasnú diagnostiku rakoviny prostaty	2019/68-CHÚSAV-1	299 970,00 €	251 552,00 €	46 608,25 €
2	prof. Ing. Oľga Križanová, DrSc.	Úloha sirovodíka pri remodelácii cytoskeletu v bunkách kolorektálneho karcinómu; vplyv na pôsobenie taxánov	2019/58-BMCSAV-2	295 000,00 €	247 427,00 €	91 864,00
3	Pavol Čekan, PhD.	Nová, precízna a včasná diagnostika neuroendokrinných nádorov pankreasu s použitím miRNA signatúr	2019/69-MXDX-1	299 000,00 €	250 747,00 €	62 700,00 €
4	Mgr. Miroslav Chovanec, PhD.	Molekulárne biomarkery relapsu pri seminóimoch klinického štádia	2019/57-BMCSAV-1	168 700,00 €	142 598,00 €	25 013,50€
5	prof. MUDr. Alexander Ferko, CSc.	Karcinóm rekta. Implementácia parametrických	2019/64-UKMT-3	249 501,60 €	209 663,00 €	34 744,30 €

		ukazateľov hodnotenia radikality chirurgického výkonu. Pilotná národná štúdia				
6	RNDr. Miroslava Matúšková, PhD.	Markery prekrývajúce chemorezistenciu a metastázovanie kolorektálneho karcinómu - úloha aldehyddehydrogenázy a jej klinická relevancia	2019/60-BMCSAV-4	114 983,00 €	98 013,00 €	15 225,00 €
Celková SUMA : 1 200 000,00 Euro na 3 roky						

Príloha č. 4:

Podpora výskumných aktivít vedeckých tímov zo start-up/spin-off firiem, resp. inštitúcií, kde je potenciál vzniku start-up/spin-off firiem zameraných na výskum a vývoj produktových línií v zdravotníctve, najmä v oblasti onkologického biomedicínskeho výskumu

Zloženie BIOHUB kľúčového tímu:

- Ing. Martina Lutterová, PhD. (najmä projekty translačného výskumu),
- Mgr. Katarína Kováčová (projekty (akademického) klinického výskumu)
- Ing. Peter Amersdorfer, PhD. (*business development*)
- RNDr. Ivica Kvietiková, PhD., MAS ETHZ IP (riaditeľka IVV MZ SR, IP/ duševné vlastníctvo)

BIOHUB SK využíva infraštruktúru Vedeckého parku (VP) Univerzity Komenského v Bratislave na svoje aktivity (workshopy) prostredníctvom mentorského panela, ktorý pozostáva z domácich, ale aj zahraničných expertov. Je etablovaná aj BIOHUB SK office vo VP zameraná na F2F konzultácie pre stakeholderov. Hlavné piliere aktivít reprezentujú podpora inovatívneho translačného výskumu a akademických klinických skúšaní.



www.biohub.sk

- **Účasť:** Vývoj vlastných obchodných modelov, ktoré sú najvhodnejšie pre vaše nápady. Individuálne stretnutia s členmi tímu Biohub; Kontinuálny kontakt so zúčastnenými startupmi.
- **Rozvoj:** Práca pod vedením vhodných koučov. Prístup k špecifickému know-how a medzinárodným sieťam. Podpora aj po skončení mentoringu.
- **Mentoring:** Uvedenie do problematiky práv duševného vlastníctva, biznis developmentu, žiadostí o granty, financovania, marketingu. Štvrťročné stretnutia s pozvanými hosťami v špecificky zameraných sériách seminárov.
- **Partnering:** Tréning na prezentácie vrátane „pitch“ prezentácie pre investorov. Networking s „life science“ inkubátormi v Nemecku, Rakúsku a Českej republike a s investormi.

A. Podpora inovatívnych projektov translačného výskumu

B. Podpora inovatívnych projektov (akademických) klinického výskumu

Projekt „**Vývoj minimálne invazívnej metódy pre liečbu lokalizovaného karcinómu prostaty**“, je súčasťou medzinárodnej štúdie ktorá zahŕňa Jesseniovu lekársku fakultu v Martine UK, University of Southern Denmark (Dánsko) a Oslo University Hospital (Nórsko)

Aktivity za obdobie 2020/2021

Optimalizácia novej metódy pre liečbu lokalizovaného karcinómu prostaty

Ukončenie experimentov tak ako boli popísané v žiadosti o grant

Príprava a podanie patentovej aplikácie na Európskom patentovom úrade

Príprava publikácie

Príprava protokolu pre pilotnú klinickú štúdiu, ktorá bude vykonaná v Dánsku v roku 2022, následne v Slovenskej republike po schválení štúdie Etickou komisiou MZ SR

Výstupy

Ukončenie „*proof of principle*“ štúdií a predklinického výskumu

Budovanie patentového portfólia a výlučných práv aj nad rámec Slovenskej republiky

Ustanovenie konzorcia medzinárodných akademických urologických oddelení, ktoré v roku 2024 iniciujú akademické klinické skúšanie

Publikácia odoslaná do renomovaného urologického časopisu

Príloha č. 5:

Vstup Slovenskej republiky do európskeho biobankového konzorcia BBMRI-ERIC (*Biobank BioMolecular Resources Research Infrastructure*)

Táto stratégia reflektuje dlhodobú iniciatívu MZ SR/ IVV etablovania systémovej biobankovej infraštruktúry na Slovensku a jej zapojenie do európskych vedecko-výskumných infraštruktúr, vrátane BBMRI (<https://www.bbMRI-eric.eu>), ktorú reprezentujú aktivity 2 projektov financovaných zo zdrojov EŠIF, s cieľom vybudovania národnej biobanky pri JLFUK Martin („Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“ a „Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry“).

V roku 2021 sa uskutočnili **dve online stretnutia** (18.05.2021 a 16.7.2021) s BBMRI-ERIC exekutívou, na ktorých sa deklaroval záujem SR vstúpiť do tohto paneurópskeho konzorcia, diskutoval sa typ členstva ako aj stratégia spolupráce zameranej na rozvoj biobankovania a rozvoja kvalitného biomedicínskeho výskumu.