

5.10.2020

Akčné plány NOP

Odpočet za rok 2019

Vypracovali: OVZSP a IVV v spolupráci s NOI (NOÚ)

POĎAKOVANIE

Pod'akovanie patrí všetkým odborníkom a spolupracovníkom, ktorí sa podieľali na príprave a realizácii jednotlivých aktivít Akčných plánov NOP v roku 2019. Osobitná vďaka patrí bývalej ministerke zdravotníctva Andrei Kalavskej a bývalému štátnemu tajomníkovi Stanislavovi Špánikovi za ich podporu.

Obsah

Skratky	4
Úvod	6
AKČNÝ PLÁN 1: PREVENCIA.....	7
AKČNÝ PLÁN 2 : SKRÍNING A SKORÝ ZÁCHYT NÁDOROVÉHO OCHORENIA	9
AKČNÝ PLÁN 3: DIAGNOSTIKA A LIEČBA.....	11
AKČNÝ PLÁN 4: KVALITA ŽIVOTA, PODPORA PREŽÍVANIA A PALIATÍVNEHO KONCEPTU	12
AKČNÝ PLÁN 5: PODPORA ONKOLOGICKÉHO VÝSKUMU A ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI KLINICKÝCH ŠTÚDIÍ PRE PACIENTOV	13
Zdroje.....	17
Prílohy	18

Skratky

(A)KS	(akademické) klinické skúšania
BBMRI-ERIC	Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure
BV	bežné výdavky
CTU	jednotka klinického skúšania/ Clinical Trial Unit
EBP	politika založená na dôkazoch/ Evidence-brief policy
ECRIN	European Clinical Research Infrastructure Network
ERC	European Research Council
ERIC	European Research Infrastructure Consortium
ESFRI	Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry/ European Strategy Forum on Research Infrastructures
EÚ	Európska únia
HPV	ľudský papilomavírus/Human papilloma virus
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
KKM	karcinóm krčka maternice
KP	karcinóm prsníka
KRK	kolorektálny karcinóm
KV	kapitálové výdavky
LF UK	Lekárska fakulta 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
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj/ Organisation for Economic Co-operation and Development
OPVaI	operačný program Výskum a inovácie
o.z.	občianske združenie

RTVS	Rozhlas a televízia Slovenska
RÚVZ	Regionálny úrad verejného zdravotníctva
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
ÚOCHB	Ústav organickej chémie a biochémie
UPJŠ	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
VŠZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa
VP	Vedecký park
ZS	zdravotná starostlivosť

Úvod

Národný onkologický program je plán verejného zdravia zameraný na zníženie počtu nových prípadov nádorových ochorení (incidencia) a úmrtí (mortalita) a zlepšenie kvality života pacientov s rakovinou prostredníctvom systematického a spravodlivého uplatňovania stratégií založených na dôkazoch zameraných na prevenciu, včasnú diagnostiku, diagnostiku, liečbu, rehabilitáciu, podpornú a terminálnu starostlivosť, ako aj výskum zameraný na hľadanie inovatívnych riešení a hodnotenie výsledkov. Slovensko sa pomocou akčných plánov zaväzuje zlepšiť organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb v rámci kontroly onkologických ochorení. V januári 2019 vláda Slovenskej republiky (ďalej len SR) schválila Akčné plány Národného onkologického programu. (Uznesenie vlády SR číslo 4/2019).

Strategický plán sa zameriava na týchto šesť oblastí:

- **Primárna prevencia:** zahŕňa zdravé správanie, očkovanie a menej škodlivé prostredie, aby došlo ku poklesu rizika vzniku nádorových ochorení v populácii SR.
- **Skríning:** zabezpečuje včasnú a správnu diagnostiku bezpríznakového ochorenia, je dostupný na určitých pracoviskách. Cieľom skríningu je vyhládanie a začatie skorej liečby s predpokladom lepšej prognózy.
- **Diagnostika a liečba:** má za úlohu znížiť prekážky vo včasnej diagnostike a skorej liečbe. Zabezpečiť pre všetkých zavedenie dostupných a osvedčených diagnostických a liečebných postupov. Podnietiť účasť vhodných pacientov na klinických skúšaníach.
- **Sledovanie po liečbe, následná a dlhodobá starostlivosť:** podporuje zabezpečenie služieb a zdrojov potrebných na podporu nepretržitého fyzického, duševného a sociálneho zdravia, v kontexte holistického prístupu k jedincovi pri zohľadnení rastúceho počtu obyvateľov prežívajúcich nádorové ochorenie.
- **Prierezovosť:** podporuje integráciu, inklúziu a odbornú prípravu patientskych koordinátorov, interdisciplinárnych a zdravotníckych pracovníkov v komunite. Zvyšuje informovanosť o prevencii, dostupnej podpore v sprevádzaní od diagnózy až do konca života v kontexte interdisciplinárnej podpory.
- **Výskum a inovácie:** podporuje onkologický výskum a zlepšenie dostupnosti ku klinickým štúdiám pre pacientov aj prostredníctvom tvorby verejných politík založených na dôkazoch (tzv. *EBP – evidence-brief policy*) a národnom politickom dialógu za účasti medzinárodných expertov (ako je SZO, EuroHealthNet, OECD a pod.) s hodnotením súčasných programov a následnou prípravou aktualizácií akčných plánov.

Akčné plány boli vládou schválené na roky 2019-2020.

AKČNÝ PLÁN 1: PREVENCIA

Aktivity:

1.1 Realizácia preventívnych aktivít v programoch a akčných plánoch

1.2 Projekt „Zdravie vo všetkých politikách“

1.3 Znížiť výskyt chronických ochorení na vírusové hepatitídy C a zvýšiť dostupnosť a očkovanie populácie proti HPV

Akčný plán 1 sa zameriava na primárnu prevenciu a podporu zdravia. V rámci úradu verejného zdravotníctva SR sa zrealizovali sa aktivity zamerané na poradenskú a konzultačnú činnosť s cieľom doplniť ciele štátny zdravotný dozor so zameraním na monitoring obsahu kuchynskej soli v pokrmoch; prebiehal školský mliečny program, školské ovocie, projekty zamerané na zdravý pitný režim, podpora zdravých školských desiat a rôzne edukačné aktivity v oblasti zdravého stravovania a zdravej výživy na školách. Realizoval sa monitoring telovýchovných podmienok žiakov základných a stredných škôl, vrátane vonkajších telovýchovných plôch z hľadiska dodržania požiadaviek príslušnej legislatívy (priestorové usporiadanie, vybavenie, tepelno-vlhkostná mikroklima a pod. V rámci Linky na odvykanie od fajčenia bola zabezpečená prevádzka všetkými regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva v Slovenskej republike v dvojtýždenných intervaloch podľa vopred naplánovaného harmonogramu, pričom prevádzka telefonickej linky je v pracovných dňoch v čase od 8:00 – 15:00 hod.

Úrad verejného zdravotníctva SR (ďalej len ÚVZ SR) sa spolupodieľal na vypracovaní a testovaní jednotného rámca pre hodnotenie expozície populácie voči chemickým látkam pochádzajúcich zo životného prostredia v rámci participácie na medzinárodnom projekte HBM4EU. Rizikové faktory životného prostredia patria k faktorom, ktorých význam rastie v kontexte ich vplyvu na vznik onkologických ochorení.

V roku 2019 sa realizovali masívne celonárodné edukačné kampane na poznanie a odstraňovanie najzávažnejších rizikových faktorov nádorových ochorení a vyhľadávanie rizikových osôb nadviazaním na aktuálne existujúce projekty, v spolupráci s neziskovými organizáciami (Liga proti rakovine), štátnou správou i samosprávou a s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. V rámci Roku prevencie ministerstvo zabezpečilo celoslovenskú kampaň „Črevo tour“ v 9 slovenských mestách v spolupráci s Europacolon, kampaň končila 11.5.2019. V spolupráci s Rozhlasom a televíziou Slovenska (ďalej len RTVS) bol vyrobený film „Šanca na prežitie“, film bol distribuovaný cez ÚVZ SR na Regionálny úrad verejného zdravotníctva (ďalej len RÚVZ) do Poradní zdravia. Bola zabezpečená účasť predstaviteľov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR), ministerka, štátny tajomník, odborníci, v súkromnej televízii (4x) a účasť predstaviteľov MZ SR v slovenskom rozhlas (2x Rádio Regina s témou primárna a sekundárna prevencia), účasť v RTVS v Dámskom klube (2x), účasť ministerky a štátneho tajomníka v diskusných reláciách TA3 (3x). Boli zorganizované dve tlačové konferencie k spusteným skríningom – kampaň „Odvahy“+ „Kampaň Hrášok“, k tomu ako podporná aktivita boli umiestnené billboardy k skríningu Kampaň odvahy a polepy k mamografiám v mestskej hromadnej doprave a v meste boli umiestnené *citylighty* k mamografii. MZ SR a Národný onkologický inštitút (ďalej len NOI) pri Národnom onkologickom ústave (ďalej len NOÚ) sa odborne podieľali na výrobe letáku v spolupráci s Ligou proti rakovine – „Aj vy na ňu máte nárok“ o preventívnych prehliadkach. Ministerstvo v spolupráci s NOI začali informovať o téme skríningov na svojich webových stránkach. V spolupráci s NOI a Slovenským pacientom prebehla výroba infografiky, ktoré sú súčasťou pozvánok na skríning.

V rámci medzirezortnej spolupráce prebehlo rokovanie štátnych tajomníkov ministerstva kultúry a zdravotníctva pre účel doplnenia zmluvy so štátom pre naštartovanie trvalo udržateľného mechanizmu komunikačnej podpory preventívnych aktivít a zvyšovania zdravotného uvedomenia obyvateľov SR.

Slovensko sa v januári 2019 pridalo k 26 krajinám Európskej únie, ktoré hradia vakcínu proti infekcii HPV z verejného poistenia. Očkovanie proti infekcii ľudským papilomavírusom (ďalej len HPV) je zaradené medzi odporúčané očkovania. Z verejného zdravotného poistenia sa poistencom preplácajú 2 dávky vakcín v trinástom roku veku. Dvojvalentá vakcína je plne hrazená a sú v nej obsiahnuté 2 typy ľudského papilomavírusu (HPV typy 16 a 18), ktoré sú zodpovedné za približne 70 % prípadov rakoviny krčka maternice, 75-80 % prekancerózných porúch konečníka a 70 % predrakovinových lézií vonkajších pohlavných orgánov a pošvy. Deväťvalentná vakcína je čiastočne hrazená. Podáva sa na ochranu pred ochoreniami spôsobenými ľudským papilomavírusom typu 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 a 58.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2019 z rozpočtu MZ SR
1.1	ÚVZ SR	33 351,06 €
1.2	MZ SR	Bez finančného dopadu
1.3	MZ SR, ÚVZ SR	Verejné zdravotné poistenie

AKČNÝ PLÁN 2: SKRÍNING A SKORÝ ZÁCHYT NÁDOROVÉHO OCHORENIA

Akčný plán 2 sa zameriava na zavedenie populačných skríningov podľa európskych odporúčaní (Odporúčanie Rady z 2. decembra 2003 o skríningu rakoviny (Ú. v. EÚ L 327, 16.12.2003, s. 34 - 38). Cieľom je zvýšenie vysoko kvalitného onkologického skríningu a skorého záchytu nádorového ochorenia.

V januári 2019 vstúpili do platnosti nové štandardné postupy pre výkon prevencie - pre skríningovú mamografiu a pre skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka. Samotný skríning bol spustený v januári 2019 v postupných fázach. Prvý bol pilotne spustený skríning pre rakovinu hrubého čreva na vzorke 20-tisíc ľudí staršej ako 50 rokov, ktorým bol zaslaný skríningový test na skryté krvácanie v stolici, pričom zdravotné poisťovne ľudí na tieto skríningy aktívne pozvali. Zámerom je dosiahnuť minimálne 50-percentnú účasť (dnes je približne 30-percentná účasť na preventívnych prehliadkach). Celková účasť v prvej fáze skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka bola 27%, pričom pozvaní boli respondenti, ktorí sa za posledné dva roky nezúčastnili preventívnej prehliadky. Ako ďalší v poradí sa inicioval skríning rakoviny prsníka pre ženy vo vekovej skupine 50-69 rokov a skríning rakoviny krčka maternice pre ženy vo vekovej skupine 23+ rokov. Koordináciu skríningových programov začína zastrešovať Národný onkologický inštitút (ďalej len NOI), ktorý je klinicko-výskumnou a vzdelávacou platformou zriadený v auguste 2018 v Národnom onkologickom ústave (ďalej len NOÚ) a jeho úlohou bude aj analýza výsledkov skríningu a postupne bude realizovať a odborne garantovať napĺňanie Národného onkologického programu (ďalej len NOP). NOI v priebehu roku 2019 v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR) v rámci pracovných skupín pre prípravu skríningových programov pre 3 vybrané onkologické ochorenia (karcinóm krčka maternice (ďalej len KKM), karcinóm prsníka (ďalej len KP) a kolorektálny karcinóm (ďalej len KRK) vypracoval Pozvánky na skríning KP a KKM, Metodiky pozývania na skríningy, Metodiky vykazovania výkonov a diagnóz pre skríning KKM a KP a cestu pacienta pre KKM. V rámci vypracovania Metodík odborne spolupracoval NOI s odborníkmi pre skríning z Národného skríningového centra v Českej republike. Všetky materiály boli predstavené v rámci pracovných skupín na MZ SR. Pre všetky tri skríningové programy boli v NOI v spolupráci s príslušnými odborníkmi vypracované dopadové populačné ekonomické analýzy. V spolupráci s MZ SR a patientskymi organizáciami (občianske združenie (ďalej len o.z.) o.z. Ligou proti rakovine (ďalej len LPR), o.z. Nie rakovine)) sa NOI podieľalo na odbornom usmernení informačnej kampane, ktorú koordinovalo MZ SR a samostatne v spolupráci s MZ SR, LPR a Úradom verejného zdravia (ďalej len ÚVZ) vypracoval NOI informačný leták pre všetky tri skríningové programy, informačné brožúry pre skríning KKM a KP a samostatný informačný materiál pre skríning KRK, ktorý je v obdobnom dizajne ako pozvánky pre skríning KKM a KP, ktorý by mal uľahčiť verejnosti zorientovať sa jednoduchou formou v problematike. Vznikla informačná platforma pre skríningové programy je vytvorená na webovej stránke NOI.

V marci 2019 MZ SR, patientská aliancia Nie rakovine a organizácia Europacolón Slovensko spustili spoločnú podpornú informačnú kampaň k národnému skríningovému programu rakoviny hrubého čreva a konečníka s názvom „Nezahod' svoj život - Urob si už dnes preventívny test“, ktorú ministerstvo podporilo finančnou čiastkou vo výške 38 101,70 Eur. Spolupráca odštartovala „Šálkou kávy v makete hrubého čreva“ v átriu MZ SR. Kampaň sprevádzala nová pieseň s videom „Pri šálke kávy hovorme o zdraví“. V klipe účinkujú aj vyliečení pacienti, ktorých zachránil práve preventívny test na okultné krvácanie do stolice, či vyšetrenie na oddelení gastroenterológie NOÚ, s primárom oddelenia Borisom Pekárekom. Informačnú kampaň podporila aj sprievodná edukačná interaktívna „road“ šou s názvom Nezahod' si svoj život. V rámci nej MZ SR a patientske organizácie spoločne od 15. marca do 11. mája 2019 pozývali ľudí v deviatich mestách Slovenska (Košice, Poprad, Prešov, Žilina, Trenčín, Banská Bystrica, Nitra, Trnava a Bratislava) na interaktívnu „Šálku kávy v hrubom čreve“, kde sa dozvedeli ako môžu zostať zdraví vďaka testu na okultné krvácanie do stolice. Počas šou sa distribuoval aj leták s informáciami o národnom skríningovom programe. V spolupráci s LPR a NOI, ministerstvo pripravilo

leták s názvom „Aj vy na ňu máte nárok“. Letáky boli v rámci aktivít LPR distribuované v roku 2019 v slovenských uliciach počas Dňa narcisov. V septembri 2019 začali zdravotné poisťovne pozývať ženy od 50 do 69 rokov na skriningové vyšetrenie mamografom. Ide o nesmierne dôležitú aktívnu prevenciu zo strany štátu a zdravotných poisťovní. RP je totiž u žien najčastejšou formou onkologického ochorenia. Všeobecná zdravotná poisťovňa (ďalej len VŠZP) pozvala na vyšetrenie v septembri 2 100 žien, Dôvera 1 500 a Union 550 svojich poistenkýň. Ministerstvo v spolupráci s odbornou spoločnosťou poverilo 16 pracovísk, ktoré spĺňajú európske kritéria na výkon skriningovej mamografie. Ministerstvo v spolupráci s RTVS pripravilo edukačný film „Šanca na prežitie“, ktorý sa zaoberá všetkými tromi onkologickými ochoreniami a možnosťami ich prevencie. Film je určený pre vysielanie vo verejno-právnej televízii, bol distribuovaný aj do 36 Poradní zdravia v rámci Regionálnych úradov verejného zdravotníctva a dispozícií je aj na webovej stránke NOI www.noisk.sk. Národné centrum zdravotníckych informácií (ďalej len NCZI) pripravilo prezentáciu výstupov Národného onkologického registra SR (ďalej len NOR SR) rozšírením ponúkaných údajov. NOR SR prináša rozšírený obsah údajov o onkologických ochoreniach z NOR SR na svojom novom webovom portáli, ktorý NCZI spustilo v lete tohto roku. Od 13.12.2019 sú na webovej stránke NCZI zverejnené doplnené dáta z NOR SR o incidenčné ukazovatele až na úroveň okresov a úmrtnosť na onkologické ochorenia v SR taktiež až na úroveň okresov podľa pohlavia a jednotlivých diagnóz, ktorých primárnym zdrojom je Štatistický úrad SR. Ako novinku na Slovensku NOR SR a NCZI prináša prognózy vývoja výskytu zhubných nádorov v SR, ktoré siahajú až do roku 2030 a sú vypočítané na základe vlastných evidovaných údajov. Výsledok prognózy je štatistický odhad, ktorý je vypočítaný pomocou štatistických modelov, ktoré sú celosvetovo používané pre túto problematiku. Odhady incidencie iných inštitúcií môžu byť rozdielne vzhľadom na odlišné metodiky a preto musia byť príslušne chápané a interpretované. Prognóza počtu obyvateľov je prevzatá z INFOSTAT (Inštitút informatiky a štatistiky, ktorý je podriadenou organizáciou Štatistického úradu SR). Rozšírený obsah webu NCZI vrátane prognóz je dostupný na: <https://iszi.nczisk.sk/nor.sr/>, alebo z umiestnenia na stránke NCZI www.nczisk.sk v častiach – AKTUALITY a REGISTRE. NOI spracovalo dostupné, poskytnuté incidenčné a mortalitné údaje z NOR do roku 2011 na svojom webe podľa diagnóz, pohlavia, veku s medzinárodným porovnaním, pričom plánuje v rámci spolupráce s NCZI doplniť údaje podľa TNM štádií, okresov a krajov.

Vďaka legislatívnym zmenám účinným od júna 2019 začali zdravotné poisťovne pozývať ľudí na vyšetrenia. Ide o historické spustenie štátom riadených skriningov, ktoré procesne ďalej pokračuje aj v roku 2020, napriek tomu, že pandémia COVID-19 spôsobila určité časové zdržanie v procesoch.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2019 z rozpočtu MZ SR
1.1 -1-5	MZ SR, NOI	83 580,00 € Bez finančného dopadu
2.1-2.3	MZ SR, NCZI	Bez finančného dopadu

AKČNÝ PLÁN 3: DIAGNOSTIKA A LIEČBA

Skorá diagnostika a špecifickejšia možnosť liečby sú základom stratégie orientovanej na tvorbu a implementáciu štandardných diagnostických a terapeutických postupov do praxe. Tieto postupy vypracovávajú odborné spoločnosti, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, zdravotné poisťovne, zástupcovia zdravotníckych zariadení, Etickej komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR), tvorcovia verejných politík a zástupcovia patientskych organizácií. V oblasti diagnostiky, liečby, kvality života, podpora prežívania a paliatívneho konceptu, v spolupráci s príslušnými odborníkmi a MZ SR je hlavnou aktivitou vypracovanie koncepcie onkologickej starostlivosti na Slovensku pod vedením hlavného odborníka MZ SR pre klinickú onkológiu. V spolupráci s príslušnými odborníkmi Národného onkologického inštitútu (ďalej len NOI) začal s prípravami pre aktualizáciu koncepcie onkologickej starostlivosti na Slovensku pre klinickú onkológiu, radiačnú onkológiu a paliatívnu medicínu a databázu liečebných postupov zahŕňajúcu najnovšie poznatky.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2019 z rozpočtu MZ SR
6.1, 6.2,6.3, 6.4	NOI	11 347,20 €

AKČNÝ PLÁN 4: KVALITA ŽIVOTA, PODPORA PREŽÍVANIA A PALIATÍVNEHO KONCEPTU

V roku 2019 Národný onkologický ústav (ďalej len NOÚ)/ Národný onkologický inštitút (ďalej len NOI) pripravili s podporou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR) návrh koncepcie paliatívnej starostlivosti v klinickej onkológii, ktorého dopracovanie a postupná implementácia bude následne realizovaná aj v spolupráci so vzdelávacími inštitúciami, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti (ďalej len ZS), Slovenskou lekárskou spoločnosťou (ďalej len SLS) a inými relevantnými organizáciami v roku 2020.

AKČNÝ PLÁN 5: PODPORA ONKOLOGICKÉHO VÝSKUMU A ZLEPŠENIE DOSTUPNOSTI KLINICKÝCH SKÚŠANÍ PRE PACIENTOV

Aktivity tohto akčného plánu sa týkajú oblasti rozvoja (akademického) klinického a translačného onkologického výskumu, aj prostredníctvom biobankingu a investíciou do ľudského potenciálu, vrátane expertnej podpory inovatívnych aktivít excelentného biomedicínskeho výskumu, najmä v rámci spin-off/ start-up firiem, neziskových organizácií, atď.

V oblasti onkologického výskumu bol v roku 2019 etablovaný a uverejnený na webovej stránke Národného onkologického inštitútu (ďalej len NOI) Register onkologických klinických skúšaní (ďalej len KS) na Slovensku. Tento Register je aktualizovaný na mesačnej báze na základe informácií z databázy ŠÚKL a ďalších validačných zdrojov od zadávateľov KS na Slovensku. Register je prístupný pre lekárov a v jednoduchšej forme aj pre pacientov, pričom informuje o stave onkologických KS na Slovensku a uľahčuje tak prístup k inovatívnym liečebným postupom v rámci KS. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len MZ SR)/ Inštitútu výskumu a vývoja (ďalej len IVV) poskytlo pre NOI brožúrku pre pacienta: „Klinické skúšanie - všetko, čo by mal pacient vedieť. Otázky a odpovede“, (**viď Príloha č.1**), ktorá je umiestnená na NOI webovej stránke.

V roku 2019 NOI vyhlásil dve výzvy na udelenie grantov NOI určených na krátkodobé zahraničné stáže pre onkológov, pričom boli ocenení traja žiadatelia: MUDr. Mária Beníčková z Kliniky pediatickej onkológie a hematológie, DFNSP Banská Bystrica, MUDr. Katarína Rejleková, PhD. z Národného onkologického ústavu a MUDr. Michaela Švajdová z Oddelenia klinickej a radiačnej onkológie, Kliniky radiačnej a klinickej onkológie Ústrednej vojenskej nemocnici (ďalej len ÚVN) SNP Ružomberok (**viď Príloha č.2**). Pre udelenie grantov bola zriadená Komisia na udeľovanie grantov, ktorá mala v roku 2019 7 členov: riaditeľa NOI, hlavného odborníka pre onkológiu, hlavného odborníka pre detskú onkológiu, hlavného odborníka pre radiačnú onkológiu, predsedu vedeckej rady Národného onkologického ústavu (ďalej len NOÚ), prezidenta Slovenskej onkologickej spoločnosti a nominanta MZ SR.

V roku 2019 bola v NOI založená pracovná skupina Slovenská kooperatívna onkologická skupina (ďalej len SCOG), ktorá je formálnym združením onkologických pracovísk na Slovensku so záujmom aktívnej účasti na klinických skúšaní. Zahájené boli prvé jednanie o spolupráci s dvoma zahraničnými onkologickými skupinami – GETUG a EORTC. Výstupom SCOG je aj etablovanie siete onkologických pracovísk zameraných na klinické skúšania, (**viď Príloha č.3**).

V roku 2019 bola podpísaná zmluva o spolupráci medzi NOÚ/ NOI a SLOVACRINom (*Slovak Clinical Research Infrastructure Network*), národnou výskumnou infraštruktúrou prepájajúcou pracoviská zameraných, najmä na akademický klinický výskum, ktorá je súčasťou paneurópskeho konzorcia pre klinický výskum ECRIN-ERIC (*European Clinical Research Infrastructure Network*). SLOVACRIN s podporou MZ SR/ IVV v roku 2019 pripravoval slovenskú cestovnú mapu klinických pracovísk zameraných na akademický klinický výskum (**viď Príloha č.4**), ktorá reflektuje zásadné riešenia cielenej štátnej podpory systémového rozvoja (akademického) klinického výskumu v SR, ako aj v kontexte využívania ESFRI platformy (*European Strategy Forum on Research Infrastructures*). Výrazná časť týchto pracovísk je zameraná na akademické klinické skúšania v oblasti onkológie.

Na základe žiadosti SLOVACRINU boli v roku 2019 podporených z finančných prostriedkov vyčlenených na realizáciu Národného onkologického programu (ďalej len NOP) 4 akademické klinické skúšania (**viď Príloha č.5**), kde je plánovaná kontinuita a ďalší rozvoj aj v roku 2020.

V tomto zmysle MZ SR vydalo už v roku 2018 novú zákonnú formu (Príkaz ministerky zdravotníctva SR č.4/2018), ktorá určuje podmienky začlenenia špecializovaných organizačných útvarov zameraných na vykonávanie biomedicínskeho výskumu a klinického skúšania do organizačného

poriadku zdravotníckych zariadení. Pri formovaní tohto príkazu sa jeho tvorcovia mohli oprieť aj o takmer 25-ročné skúsenosti Oddelenia klinických skúšaní NOÚ, IVV ako aj ďalších pracovísk a inštitúcií rezortu zdravotníctva. V roku 2019 sa poskytol zúčastneným stranám aj Dodatok č. 1 k tomuto Príkazu, ktorý reprezentuje vzor trojstrannej dohody medzi hlavnými účastníkmi klinického skúšania. Len 3 mesiace od vydania Príkazu pribudlo na Slovensku v rámci biomedicínskeho výskumu 7 a v rámci klinického skúšania 12 nových organizačných útvarov, pričom v priebehu roku 2019 sa v SR signifikantne zvýšil počet schválených akademických klinických skúšaní a to najmä v oblasti onkológie, z počtu 1 v roku 2018 na 9 v roku 2019. V danom roku MZ SR/ IVV zorganizovalo aj prvé certifikované vzdelávanie koordinátorov (akademických) klinických skúšaní s plánovanou kontinuitou aj v roku 2020.

Prioritné okruhy vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva v onkológií reflektovala v roku 2019 aj Verejná výzva na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja, tzv. „ONKO výzva 2019“, v celkovej výške 400 000 Euro na jeden rok (max 100 000 Euro na projekt, v trvaní maximálne 3 roky). V rámci tejto výzvy sa podporilo celkovo 6 výskumných projektových žiadostí (SAV, JL FUK Martin a MultiplexDX s.r.o.) zameraných najmä na inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej/ precíznej medicíny v oblastiach onkologických chorôb zakotvených v tomto akčnom pláne, ktoré boli vypracované v súlade s NOP 2018-2020, ako aj Programovým vyhlásením vlády 2016-2020 (**viď Príloha č.6**). Táto podpora onkologického výskumu sa komplementovala aj financovaním 2 projektov v celkovej výške 335 750 Euro na 3 roky, zameraných na vývoj novej diagnostiky pre hematologické malignity (Biomedicínske Centrum SAV), a klinickej prognózy a predikcie pre karcinómy prsníka (LF UK v Bratislave) prostredníctvom Verejnej výzvy na predkladanie žiadostí o poskytnutie dotácie v pôsobnosti MZ SR v oblasti zdravotníctva na účely výskumu a vývoja, tzv. „Všeobecnej výzvy 2019“. Všetky projektové žiadosti boli vyhodnotené Vedeckou radou MZ SR, poradným orgánom ministerstva v oblasti výskumu a vývoja v zdravotníctve (najmä biomedicíny) zastúpenej špičkovými domácimi ako aj zahraničnými odborníkmi, v súlade so štatútom VR MZ SR a Zákomom č.525/2010 Z.z. o poskytnutí finančných dotácií v pôsobnosti ministerstva zdravotníctva.

V priebehu roka 2019 pilotné aktivity IVV/ inkubátora v kontexte rozvoja inovatívneho excelentného biomedicínskeho výskumu (vrátane podpory spin-off, start-up firiem a neziskových organizácií) reflektuje naša expertíza pri príprave projektovej žiadosti na prestížny ERC (*European Research Council*) grant zameranej na unikátne metódy na zavedenie 3-D bunkových kultúr z tkaniva nádoru pacienta (JLF UK Martin), ako aj poskytnutie expertnej podpory pre vedecký tím Dr. Zdena Špitálskeho na SAV (Ústav polymérov) pri príprave na ďalšie kroky - na transfer technológie a komercializáciu ich inovatívneho produktu - materiálu, ktorý „sám ničí mikróby“, vysoko relevantného aj pre nemocničné zariadenia s onkologickým zameraním. Presná práca vedcov a pomoc IVV/ inkubátora sa potom premietla do úspešnej identifikácie externého komercializačného partnera i&i Prague s.r.o, organizácii vlastnenej svetoznámych pražským Ústavom organickej chémie a biochémie (ďalej len ÚOCHB) Akadémie vied Českej republiky, ktorá vyhľadáva a podporuje rast najslubnejších projektov s inovatívnym potenciálom v oblasti MedTech, Diagnostics and Drug Discovery z regiónu strednej Európy. Platforma inkubátora sa realizovala až koncom roka 2019, keďže časť rozpočtu pre inkubátor sa uvoľnila až v mesiaci október 2019. Zároveň sa podpísala zmluva o spolupráci medzi MZ SR a Vedeckým parkom (ďalej len VP) Univerzity Komenského v Bratislave, v rámci ktorej inkubátor začal využívať infraštruktúru VP na svoje aktivity (workshopy), pričom sa etablovala vo VP aj *office* zameraná na F2F konzultácie pre stakeholdrov. Následne sa vytvorila webstránka inkubátora spolu s logom BIOHUB SK a nastavila sa stratégia celej tejto platformy, vrátane mentorského panela, ktorý pozostáva z domácich, ale aj zahraničných odborníkov z Rakúska, Nemecka, UK (**viď Príloha č.7**). Hlavné piliere aktivít, ktorých kontinuita a ďalší rozvoj je plánovaný aj v roku 2020, reprezentujú expertnú podporu inovatívneho translačného výskumu v zdravotníctve a akademických klinických skúšaní v SR, najmä v kontexte onkológie.

Ministerstvo zdravotníctva prostredníctvom IVV je aj gestorm RIS3 domény inteligentnej špecializácie č.4: „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“, ktorá prostredníctvom tzv. EDP (*Entrepreneurial discovery proces*) definovala produktové línie ako podklad pre vyhlasovanie výziev

v rámci čerpania štrukturálnych fondov z operačného programu Výskum a inovácie 2014-2020. Jednou z esenciálnych predpokladov excelentného (onkologického) biomedicínskeho výskumu (identifikovaného aj v rámci EDP) je etablovanie systémovej biobankovej platformy, ktorá stále na Slovensku absentuje. Biobankovanie, ktoré predstavuje sofistikovaný, vysoko organizovaný systém dlhodobého uskladnenia biologického materiálu s relevantnými klinicko-patologickými, epidemiologickými a biomolekulovými informáciami, je nevyhnutným predpokladom pre kvalitný biomedicínsky výskum a vývoj, vrátane získavania informácií o biomarkeroch ochorení a objavovaní nových cieľových molekúl – „*targetov*“ pri vývoji inovatívnych liekov. Absencia biobankovej infraštruktúry obmedzuje kvalitu biomedicínskeho výskumu a vývoja z dôvodu nedostatku vysokokvalitných a validovaných vzoriek biologického materiálu, ktoré sú pre tento typ výskumu kľúčové. Tento systém zahŕňa prepojenie procesov od informovania zdravej populácie a pacientov a získanie ich súhlasu s darcovstvom biologického materiálu, zberu údajov o respondentoch, odberu biologického materiálu, jeho zberu, uchovávaní a uskladnení, kontrolu kvality, katalogizáciu, prístupnosť, spracovanie až po distribúciu a zaradenie vzoriek do centier biobankového systému podľa typu. Biomedicínske prostredie Slovenskej republiky nutne vyžaduje základný systémový a medzinárodne štandardizovaný ucelený systém na rozvoj sféry biobánk s priamym prepojením na oblasť biomedicíny formou etablovania systémovej biobankovej infraštruktúry, vrátane vstupu Slovenskej republiky do paneurópskeho biobankového konzorcia BBMRI- ERIC (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*). V súčasnosti nie je možné rozvíjať bez etablovaného systému národných biobánk excelentný biomedicínsky výskum, vrátane výskumu a vývoja v onkológií, ktorý by bol konkurencieschopný v medzinárodnom meradle. V súlade touto aktivitou MZ SR/ IVV vytvorilo v roku 2019 pracovnú skupinu, ktorá 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 zadenovaní biobanky resp. biobankovania, vydávanie povolenia na prevádzkovanie biobanky a minimálne požiadavky na personálne zabezpečenie a materiálno – technické vybavenie biobanky s cieľom implementácie biobankovania do našej legislatívy.

Túto iniciatívu v oblasti onkológie reflektuje v Akčnom pláne č.5 podpora MZ SR/ IVV pri rozvoji biobankovej infraštruktúry na NOÚ, ktorá sa začala realizovať v roku 2019, s plánovanou kontinuitou v roku 2020. Týmto postupom financovania z národných zdrojov sa vytvára synergia aj v rámci projektov vybudovania národnej biobanky pri JLFUK Martin s názvami: „Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia“, a „Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry“, ktoré majú byť financované (v prípade úspešného zazmluvnenia) zo zdrojov európskych štrukturálnych fondov, konkrétne operačného programu Výskum a inovácie (ďalej len OPVaI) 2014-2020. MZ SR/ IVV, ktorý je kľúčovým partnerom v týchto projektoch, participovalo pri príprave a tvorbe oboch projektových zámerov, tak i samotných projektov, ktoré boli podané na Výskumnej agentúre pri MŠVVaŠ SR v decembri 2019. V rámci podujatia *International Clinical Trials Day 2019 (Slovak ICTD 2019)*, organizovaného 31.5. 2019 pod záštitou MZ SR/ IVV v kontexte V4 predsedníctva Slovenskej republiky aj za účasti vtedajšieho generálneho riaditeľa BBMRI Erica Steinfeldera, prebehla spoločná diskusia o podmienkach plánovaného vstupu SR do BBMRI-ERIC konzorcia v roku 2020, resp. 2021. Táto stratégia reflektuje dlhodobú iniciatívu MZ SR/ IVV etablovania systémovej biobankovej platformy na Slovensku a jej zapojenie do európskych vedecko-výskumných infraštruktúr (**viď Príloha č.8**), ktorá 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.

Aktivita	Subjekt	čerpanie v roku 2019 z rozpočtu MZ SR
A 1.1-A.1.6	NOÚ/ NOI	2 000,00 € - NOÚ (Konferencia 25. výročie založenia OKS NOÚ)
A 2.1-A.2.4	MZ SR/ NOÚ/ Slovacin	80 000,00 € - SLOVACRIN (4x AKS)
A 2.3.1(1.5.1)	MZ SR („ONKO Výzva“) I. rok	402 986,50 € - dotácie VaV BV+KV
A 3.1.1 A 3.1.2	NOÚ/ NOI NOÚ/ NOI NOÚ/ NOI	10 700,00 € - krátkodobé stáže 21 419,04 € - prevádzkové náklady 120 000,00 € - mzdy
A 2.1.2	NOÚ/ NOI NOÚ/ NOI NOÚ/ NOI	37 800,00 € - biobanka BV 60 000,00 € - biobanka KV 128 781,00 € - biobanka KV
A 4.2.2	MZ SR	11 111,75 € - inkubátor pre start ups/ spin offs a inovatívne výskumné tímy z toho: (6 920,00 € tvorba, podpora a údržba webstránky na inkubátorovú platformu, vrátane loga 191,75 € podiel nákladov vo Vedeckom parku 4 000,00 € mzdy)

Zdroje

Akčné plány Národného onkologického programu Slovenskej republiky. Dostupné online na: <https://rokovania.gov.sk/RVL/Material/23453/1>

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 2019. Bratislava 2020. Dostupné online na: <https://www.noisk.sk/files/2020/2020-06-03-vs-stav-onkologie-na-slovensku-2019-noi.pdf>

ÚVZSR. Správa o plnení cieľov Národného programu podpory zdravia. Dostupné online na: http://www.uvzsr.sk/docs/info/podpora/Sprava_o_plneni_cielov_Narodneho_programu_podpory_zdravia.pdf

D. Světlovská, E. Drgoňa, M. Mego, P. Čvapek, D. Kollár, K. Kováčová, R. Imrich, B. Čečetková, P. Valkovič, J. Rosocha, S. Špánik, I. Kvietiková: [Organizačná podpora klinického skúšania a biomedicínskeho výskumu v SR](#), Zdravotnícke noviny č. 32, 12.9.2019, strana 7

[Súhrnná správa domény č. 4 z EDP procesu](#): „Zdravie obyvateľstva a zdravotnícke technológie“

[Výročná správa MZ SR za rok 2018 pre oblasť vedy, výskumu a inovácií](#)

Michal Mego: Klinický a translačný výskum v onkológii na Slovensku – špecifiká a priority smerovania. Onkológia, 2018, 13(5). Dostupné online na: <http://www.solen.sk/pdf/ff4bc2dd35c55168220a3f67b193119e.pdf>

Karol Kajo, Katarína Macháleková, Ján Sedlák, Roman Bohovič, Lukáš Plank: Biobanking –integrálna súčasť moderného biomedicínskeho výskumu. Onkológia, 2016, 11(6). Dostupné online na: <http://www.solen.sk/pdf/91504bd46bf9045cd1615173df05da4c.pdf>

Príkaz ministerky zdravotníctva SR č.4/2018 a Dodatok č.1 k Príkazu č.4/2018. Dostupné online na: www.health.gov.sk/Clanok?Prkaz-4-2018

BBMRI - ERIC: www.bbmri-eric.eu

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

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

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

NOI: www.noisk.sk

NOÚ: <https://www.nou.sk/>

NCZI: www.nczisk.sk

SLOVACRIN: <https://slovacrin.sk>

Prílohy

Príloha č. 1:

Vytvorenie celoslovenského voľne dostupného centrálného registra klinických štúdií v onkológií na Slovensku, v ktorom majú lekári prehľad o možnosti referovania pacienta na príslušné pracovisko (priamy benefit pre pacientov a zároveň by umožňovalo zlepšenie náboru pacientov už do existujúcich klinickým štúdií) a v jednoduchšej forme aj pre pacientov, pričom informuje o stave onkologických KS na Slovensku a uľahčuje tak prístup k inovatívnym liečebným postupom v rámci KS

Register onkologických klinických skúšaní pre lekárov: www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/klinicke-skusania

Register onkologických klinických skúšaní pre pacientov: www.noisk.sk/pacient/klinicke-skusania

Brožúrka pre pacienta: „Klinické skúšanie - všetko, čo by mal pacient vedieť. (Otázky a odpovede)“, ktorý vypracovala externá spolupracovníčka MZ SR/ IVV Mgr. Katarína Kováčová: www.noisk.sk/files/2019/2019-05-28-brozura_klinicke_skusanie_vsetko_co_by_mal_pacient_vediet_final.pdf

Príloha č. 2:

Stáže NOI - investícia do ľudského potenciálu (podpora krátkodobých zahraničných pobytov na prestížnych pracoviskách vo svete, pričom tieto stáže majú dopredu definovaný cieľ z hľadiska transferu technológií, resp. nadviazania kontaktov)

V roku 2019 boli vyhlásené dve výzvy určené na podporu krátkodobých zahraničných stáží pre onkológov a ocenení boli traja žiadatelia. Pre udelenie grantov bola zriadená Komisia na udeľovanie grantov NOI, pričom v rámci druhej výzvy bola rozšírená o ďalších dvoch členov na základe skúseností z prvej výzvy. V 2019 mala komisia 7 členov: riaditeľa NOI, hlavného odborníka pre onkológiu, hlavného odborníka pre detskú onkológiu, hlavného odborníka pre radiačnú onkológiu, predsedu vedeckej rady Národného onkologického ústavu, prezidenta Slovenskej onkologickej spoločnosti a nominanta MZ SR (doc. PhDr. Danielu Kállayovú, PhD., MPH, z Odboru verejného zdravotníctva, skríningu a prevencie). Komisia zasadala po skončení výzvy a presné pravidlá pre jej činnosť ako aj podmienky na udelenie grantu NOI, výzvy, výsledky udelenia grantov a správy a publikácie zo stáží sú dostupné na webovej stránke NOI: <https://www.noisk.sk/lekar/veda-a-vyskum/noi-granty/udelene-granty>

1.výzva

Na základe hodnotenia nezávislou Vedeckou komisiou pre udeľovanie NOI grantov na zahraničné stáže bol dňa 26.8.2019 udelený grant NOI:

MUDr. Katarína Rejlekovej, PhD, II. Onkologická klinika, LF UK, Národný onkologický ústav, Bratislava (3600Euro)

Grant NOI č.: 20190826/SVKNOI/1

téma: *Choriokarcinomový syndróm pri pokročilých testikulárnych germinatívnych nádoroch*

pracovisko: *Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA*

školiteľ: *Dr. Darren R. Feldman*

[Správa zo stážového pobytu](#)

MUDr. Márii Beníčkovej, Klinika pediatickej onkológie a hematológie, DFNSP Banská Bystrica (3500Euro)

Grant NOI č.: 20190826/SVKNOI/2

téma: *Liečba detských solídnych nádorov so zameraním na neuroblastóm a hepatoblastóm.*

pracovisko: *Institut Gustave Roussy, Paris, Francúzsko*

školiteľ: *Dr. Dominique Valteau-Couanet*

2.výzva

Na základe hodnotenia nezávislou Vedeckou komisiou pre udeľovanie NOI grantov na zahraničné stáže bol dňa 11.11. 2019 udelený grant NOI:

MUDr. Michaele Švajdovej, Oddelenie klinickej a radiačnej onkológie, Klinika radiačnej a klinickej onkológie ÚVN SNP Ružomberok (3600Euro)

Grant NOI č.: 20191111/SVKNOI/3

téma: *Kontúrovanie a plánovanie vybraných onkologických diagnóz so zameraním na rádioterapiu nádorov hlavy a krku, stereotaktická rádioterapia, využitie 4-D CT a respiratory gatingu.*

pracovisko: *Department of Radiation Oncology, James Cancer Hospital, Ohio, USA*

školiťel: *Dr. Arnab Chakravarti*

[Správa zo stážového pobytu](#)

Príloha č. 3:

Centralizácia klinického výskumu zosieťovaním SCOG pracovísk pre onkologické klinické skúšania

SCOG Roadmap pre klinické skúšanie (onkológia)

Koordinátor/ alebo investigátor

Národný onkologický ústav

RNDr. Daniela Světlovská, PhD.

Onkologický ústav sv. Alžbety

Mgr. Mária Cisárová

Východoslovenský onkologický ústav

RNDr. Jana Koperdáková, PhD.

UNsP Milosrdní bratia, spol s.r.o., Oddelenie klinickej onkológie

primár MUDr. Vladimír Václav

Nemocnica Ružinov, Oddelenie klinickej onkológie

primár MUDr. Peter Kasan, CSc.

Fakultná nemocnica Trnava, Onkologická klinika

prednosta MUDr. Marian Streško, PhD.

Fakultná nemocnica Trenčín, Onkologická klinika

primár MUDr. Branislav Bystrický, PhD.

Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, Nitra, Oddelenie klinickej onkológie

primár doc. MUDr. Peter Beržinec, CSc.

Fakultná nemocnica Nitra, Oddelenie radiačnej a klinickej onkológie

primár MUDr. Juraj Detvay PhD., MPH

Komárno Zdrav, s.r.o.

MUDr. Peter Konkoľovský

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Oddelenie klinickej onkológie

primár MUDr. Pavol Demo

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina, Oddelenie klinickej a radiačnej onkológie

primárka MUDr. Dagmar Sudeková

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN, Klinika radiačnej a klinickej onkológie

primár MUDr. Roman Podoba, PhD.

Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica, Onkologická klinika SZU	primár MUDr. Vladimír Malec
Nemocnica s poliklinikou Rimavská Sobota, Oddelenie radiačnej a klinickej onkológie	primár MUDr. Richard Hrubý, PhD., MBA
POKO Poprad s.r.o.	RNDr. Eva Popreňáková, PhD.
Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov, Oddelenie klinickej onkológie	MUDr. Jaroslava Lešková
Všeobecná nemocnica s poliklinikou Levoča, onkologická ambulancia	MUDr. Valér Kováč, PhD.
Nemocnica s poliklinikou sv. Jakuba, n.o. Bardejov, POKO	MUDr. Jozef Chovanec, st.
Nemocnica s poliklinikou Trebišov, Oddelenie klinickej onkológie	RNDr. Maja Al Beyroutiová
Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuru Michalovce, Onkologický klaster	RNDr. Maja Al Beyroutiová
Nemocnica na okraji mesta, n. o. Partizánske, Ambulancia klinickej onkológie	RNDr. Maja Al Beyroutiová
Mammacentrum sv. Agáty Banská Bystrica, Onkologická ambulancia II.	MUDr. Eva Pritzová
Mammacentrum sv. Agáty Banská Bystrica, Onkologická ambulancia I.	MUDr. Etela Mišurová
Azurmed s.r.o., Dolný Kubín	MUDr. Darina Mazúrová
NsP Antolská Bratislava, ambulancia klinickej onkológie	MUDr. Marián Príbelský
Univerzitná nemocnica Martin, Onkologické centrum	MUDr. Dagmar Šuteková

PRÍLOHA č.4:

Centralizácia klinického výskumu zosieťovaním SLOVACRIN network pracovísk pre akademické klinické skúšania (výrazná časť týchto pracovísk je zameraná na akademické klinické skúšania v oblasti onkológie).

SLOVACRIN:

- vyhotovené 2 dotazníky
 - 1. dotazník- Dotazník SLOVACRIN- 32 odpovedí
 - 2. dotazník- Úloha CTU (Clinical Trial Unit-jednotka klinického skúšania) v národnej cestovnej mape pre akademické klinické skúšania- 16 odpovedí
- ESFRI-Európske strategické fórum pre výskumné infraštruktúry (súčasť národnej cestovnej mapy veľkých medicínskych infraštruktúr v rámci Slovenska, oblasť klinického skúšania)

SLOVACRIN Roadmap

- ***rámcové zmluvy podpísané:***
 - Národný onkologický ústav
 - Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
 - Fakultná nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica
 - Fakultná nemocnica Trenčín
 - Nemocnica Košice – Šaca a.s. 1. súkromná nemocnica
 - Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
 - Národný ústav detských chorôb

- Národný ústav srdcových a cievnych chorôb a.s.
- Východoslovenský onkologický ústav, a.s.
- Slovenská Akadémia Vied
- Fakultná nemocnica Trnava
- Univerzitná nemocnica Martin
- DFN Košice
- Technická univerzita v Košiciach
- ***rámkové zmluvy v procese prípravy a podpisovania:***
 - Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
 - FNŠP Nové Zámky
 - Nemocnica Poprad a.s.
 - Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach

Príloha č. 5:**Podporené akademické klinické skúšania (AKS) v spolupráci so SLOVACRINom****Tabuľka 1**

	Názov klinického skúšania	Odbor	Eudra CT číslo	Zadávateľ	Národný koordinátor	Centrá	Stav k 11.06.2020
1.	AIEOP-BFM ALL 2017 Medzinárodný liečebný protokol pre deti a adolescentov s akútnou lymfoblastovou leukémiou	hematoonkológia	2016-001935-12	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel	doc. MUDr. Alexandra Kolenová, Ph.D.	- NÚDCH Bratislava - DFNSP Banská Bystrica - DFN Košice	- prebiehajúce KS - zaradených 25 pacientov - vykonaná prvá on-site monitoring návšteva - príprava na podanie substantial amendment
2.	LBL 2018 Medzinárodný kooperatívny liečebný protokol pre deti a adolescentov s lymfoblastovým lymfómom	hematoonkológia	2017-001691-39	Universitätsklinikum Münster	MUDr. Eva Bubanská, Ph.D.	- DFNSP Banská Bystrica - NÚDCH Bratislava - DFN Košice	- schválené klinické skúšanie - green light od zadávateľa - plánované otváranie centra v Banskej Bystrici
3.	NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna) Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie	onkológia, nádory hlavy a krku	2019-003058-10	Východoslovenský onkologický ústav, a.s. (VOÚ, a.s.)	doc. MUDr. Pavol Dubinský, Ph.D., MHA	- VOÚ, a.s. Košice - Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok – FN	- prebiehajúce klinické skúšanie - 7 zaradených pacientov (5 VOÚ a 2 Ružomberok)

	primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV)					- NOÚ	- príprava na otváranie centra v NOÚ
4.	GASTROPET Sekvenčná FDG-PET a plazmatická/tkanivová miRNA ako biomarkery pre stratégiu predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej jankcie	onkológia GIT	2017-001264-38	Masarykův onkologický ústav a Masarykova univerzita Brno	NOÚ, MUDr. Štefan Pörsök, PhD.	- Národný onkologický ústav, (NOÚ, a.s.)	- schválené klinické skúšanie - podpisovanie zmluvy medzi zadávateľom a centrom

Tabuľka 2

	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 aktívované 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	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

	s lymfoblastovým lymfómom			<p>(dôkaz mutácií NOTCH1 a FBXW7 v nádorovom tkanive) pre T-LBL a rozsahu ochorenia pre pB-LBL</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 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.	<p>NáDeJ (Národná deeskalačná štúdia jedna)</p> <p>Prospektívna multicentrická štúdia fázy II deeskalácie primárnej chemorádioterapie skvamocelulárnych karcinómov orofaryngu (OPC) asociovaných s ľudským papiloma vírusom (HPV)</p>	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 -

<p>4.</p>	<p>GASTROPET</p> <p>Sekvenčná FDG-PET a plazmatická/tkanivová miRNA ako biomarkery pre stratégiu predoperačnej liečby u lokálne pokročilého karcinómu žalúdka a gastroesofageálnej jankcie</p>	<p>1,5 roku</p>	<p>20</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Účelom štúdie je vyhodnotenie prínosu a využitia FDG-PET a spätná analýza významu miRNA ako prediktorov včasnej 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
-----------	--	-----------------	-----------	---

Príloha č. 6:

Špecifikácia výskumných priorít s vypisovanými grantovými výzvami - „ONKO Výzva pre výskum a vývoj 2019“

Prioritné okruhy vedecko-výskumnej problematiky slovenského zdravotníctva boli vypracované v súlade s NOP, ktorý bol schválený vládou Slovenskej republiky dňa 22. augusta 2018 a jeho Akčným plánom č. 5: *Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov*, ktorý bol schválený vládou Slovenskej republiky dňa 9. januára 2019, ako aj v súlade s Programovým vyhlásením vlády Slovenskej republiky na roky 2016 – 2020, viď: <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, malígne 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 000Euro x 3 roky).

Maximálna dĺžka projektu je 3 roky a poskytnutie dotácie sú viazané na splnenie definovaných míľnikov po každých 12 mesiacoch trvania projektu.

V stanovenom termíne (15. júla 2019) **bolo doručených** na MZ SR celkovo **17** žiadostí, z toho:

1. **4** žiadosti - Lekárska fakulta UK v Bratislave,
2. **4** žiadosti - Jesseniova lekárska fakulta UK so sídlom v Martine,
3. **6** žiadostí - Slovenská akadémia vied (ďalej len „SAV“), z toho:
 - a) **5** žiadostí - Biomedicínske centrum SAV,
 - b) **1** žiadosť - Chemický ústav SAV,
4. **2** žiadosti – Lekárska fakulta Univerzity P. J. Šafárika,
5. **1** žiadosť – Multiplex DX, s. r. o.

Na základe vyhodnotenia/ hlasovania Vedeckej rady Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, poradného orgánu MZ SR pre oblasť výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva (najmä biomedicíny), ktorú reprezentovali špičkoví experti zo Slovenska, ako aj zo zahraničia (Švajčiarska, Nemecka, Dánska) bolo **odporučených** ministerke zdravotníctva SR na financovanie zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR v rozpočtovom roku 2019 **celkovo 6 projektov Výzvy 2019 (ONKO)**.

P.č.	Hlavný riešiteľ	Číslo projektu	Požadovaná suma	Odporučená suma
1	Ing. Ján Tkáč, DrSc.	2019/68-CHÚSAV-1	299 970,00 €	251 552,00 €
2	prof. Ing. Oľga Križanová, DrSc.	2019/58-BMCSAV-2	295 000,00 €	247 427,00 €
3	Pavol Čekan, PhD.	2019/69-MXDX-1	299 000,00 €	250 747,00 €
4	Mgr. Miroslav Chovanec, PhD.	2019/57-BMCSAV-1	168 700,00 €	142 598,00 €
5	prof. MUDr. Alexander Ferko, CSc.	2019/64-UKMT-3	249 501,60 €	209 663,00 €
6	RNDr. Miroslava Matúšková, PhD.	2019/60-BMCSAV-4	114 983,00 €	98 013,00 €
SPOLU ODPORÚČANÁ SUMA: 1 200 000,00 Euro na 3 roky				

Na základe vyššie uvedeného z celkovej výšky ONKO výzvy na obdobie 3 rokov v celkovej sume **1 200 000,00 €** boli odporúčené nasledujúce organizácie:

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

Z odporučených projektov boli podporené produktové línie, najmä *inovatívne diagnostické a terapeutické postupy a produkty personalizovanej / precíznej medicíny*, a to v oblastiach onkologických chorôb zakotvených v Akčnom pláne č. 5: *Podpora onkologického výskumu a zlepšenie dostupnosti klinických štúdií pre pacientov*, ktorý je súčasťou Národného onkologického programu. **Pani ministerka Kalavská súhlasila s odporúčaniami v plnom rozsahu, t.j. aby všetkých 6 vyššie uvedených projektov bolo financovaných zo štátneho rozpočtu kapitoly MZ SR v rozpočtovom roku 2019**

Okrem vyhodnotenia vyššie uvedených projektových žiadostí, Vedecká rada MZ SR vypracovala stanovisko týkajúce sa nedostatkov v žiadostiach o poskytnutie dotácii na projekty výskumu a vývoja v oblasti zdravotníctva vo verejných výzvach 2019, vrátane „ONKO výzvy 2019“, viď <https://www.health.gov.sk/?institut-vyskumu-a-vyvoja>

Príloha č. 7:

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

Platforma sa začala budovať až koncom roka 2019, keďže časť rozpočtu pre inkubátor sa uvoľnila až v mesiaci október 2019. V prvom rade sa vytvoril BIOHUB kľúčový tím zložený:

- 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)

Zároveň sa podpísala zmluva o spolupráci medzi MZ SR a Vedeckým parkom (ďalej len VP) Univerzity Komenského v Bratislave, v rámci ktorej BIOHUB využije infraštruktúru VP na svoje aktivity (workshopy), pričom je etablovaná aj BIOHUB office vo VP zameraná na F2F konzultácie pre stakeholdrov. Následne sa vytvorila BIOHUB SK webstránka spolu s logom a nastavila sa stratégia celej BIOHUB SK platformy (vrátane mentorského panela, ktorý pozostáva z domácich, ale aj zahraničných expertov (Rakúsko, Nemecko, UK). 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 investormi.

Podpora inovatívnych projektov translačného výskumu

Súčasťou onkologickej starostlivosti musí byť aj rozšírenie výskumu, ktorý je základnou podmienkou pre rozvoj onkologickej starostlivosti, vrátane translačného/ aplikovaného výskumu.

(pilotný projekt): Vedecký tím Dr. Zdena Špitálskeho (Ústav polymérov SAV); expertná podpora pri technologickom transfere

<https://www.biohub.sk/news/material-which-kills-microorganisms-on-its-own>

<https://zive.aktuality.sk/clanok/145620/vedci-zo-sav-vyvijaju-material-ktory-nici-mikroby-pomocou-svetla/>

<https://www.teraz.sk/import/mz-sr-vedci-zo-sav-vyvijaju-material/449764-clanok.html>

<https://klocher.sk/vedci-zo-sav-prisli-s-uzasnym-vynalezom-mikroby-nicia-pomocou-svetla/>

Podpora inovatívnych projektov (akademických) klinického výskumu

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

(pilotný projekt) Certifikované vzdelávanie koordinátorov(akademických) klinických skúšaní

<https://www.health.gov.sk/Clanok?skolenie-klinicke-skusanie>

Príloha č. 8:

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 platformy na Slovensku a jej zapojenie do európskych vedecko-výskumných infraštruktúr , vrátane BBMRI (<https://www.bbmri-eric.eu>), viď referencie:

- Glasa J, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D, Kvietiková I. [Establishing a National Biobank. Biobanking Infrastructure Initiative in Slovakia - Legal and Ethical Issues.](#) (Invited paper), *Health Policy and Technology (Elsevier)*
- Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. *Systemic Biobanking Infrastructure Initiative in Slovakia - Public Policy, Legal, Ethical Issues.*(Abstract E-1305), *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 2019; 75 (Suppl. 1): S 67
- Glasa J, Kvietiková I, Kollár D, Čvapek P, Glasová H, Antošová M, Pella D. [Systémové riešenie problematiky biobáň na Slovensku: etické a legislatívne predpoklady. al Issues.](#) (Abstrakt), 8. čs. konferencie klinické farmakologie (etc.), Rožnov p. Radhoštěm (ČR), 19. - 21.9.2019, *Odborný program a sborník abstrakt*, s. 17 - 18..