

Projektový zámer

Výzva v rámci operačného programu „Kvalita životného prostredia“ - OPKZP-PO3-SC313-2017-31

Sprostredkovateľský orgán: Ministerstvo vnútra SR

www.op-kzp.sk

Názov dopytovo orientovaného projektu: **Ministerstvom zdravotníctva SR riadený manažment mimoriadnych udalostí súvisiacich s COVID-19**

Výška nenávratného finančného príspevku: 2 438 317,44 EUR

Žiadateľ: Ministerstvo zdravotníctva SR

Partner: Univerzita Komenského v Bratislave

- Vedecký park Univerzity Komenského v Bratislave
- Jesseniova lekárska fakulta Univerzity Komenského v Martine

Obdobie realizácie: máj 2020 – apríl 2021 (s možnosťou predĺženia)

„Projekt je spolufinancovaný Európskou úniou“

„Európsky fond regionálneho rozvoja“

Úvod:

Cieľom projektu je vytvorenie vlastného diagnostického setu na zistenie prítomnosti koronavírusu (qPCR diagnostický set) zo slovenských zdrojov a komponentov, ktoré je možné na Slovensku vyrobiť. Zároveň je cieľom zabezpečiť a podporiť tak slovenských zdravotníkov, silové zložky ale aj priemysel a zároveň zachovať sebestačnosť Slovenska v disponovaní dostatočným množstvom testov, ktoré budú podľa potrieb využívané. V rámci projektu sa taktiež celoslovensky posilní alokácia testovacích miest a zároveň bude možné uchovávať biologický materiál pre potreby ďalšieho testovania v budúcnosti. Dostatočné množstvo testov, rozšírenie kapacity testovacích miest zabezpečí maximálny možný počet otestovaných osôb, má potenciál znížiť počty ďalších infikovaných a zabezpečí dostatočné rezervy pre prípadné potreby v budúcnosti.

Projekt svojimi aktivitami prispeje k obmedzeniu hromadného šírenia koronavírusu v populácii, resp. ďalším vlnám šírenia sa vírusu. Prostredníctvom zvýšenia a modernizácie laboratórnych kapacít projekt prispeje k pripravenosti krajiny na prípadné ďalšie epidémie a pandémie, ktoré súvisia s dopadom nových patogénov na zdravie ľudí a šírením nových infekčných ochorení.

Do implementácie projektu je zapojené Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako žiadateľ ktoré bude zodpovedné za nákup komponentov potrebných k vytvoreniu diagnostického setu a

zároveň bude zodpovedať za manažment projektu.

Ako partner sa na implementácii projektu bude podieľa Univerzita Komenského v Bratislave prostredníctvom svojich organizačných zložiek:

- Univerzitný vedecký park Bratislava (ďalej aj ako "UVP"), ktorý je špecializovaným výskumným a vývojovým pracoviskom Univerzity Komenského BA s prioritným zameraním na oblasť biomedicíny, enviro-medicíny a biotechnológií, má odbornú kapacitu aj skúsenosť s realizáciou mnohých projektov domovských, či medzinárodných
- Jesseniova lekárska fakulta v Martine (ďalej aj ako "JLF UK"), ktorá má nadregionálny význam, je v rámci nej zriadené výskumné centrum BioMed, Kompetenčné centrum a niekoľko centier excelentnosti. JLF UK disponuje pracoviskami vybavenými modernou technológiou a poskytuje odborné know-how pri aktivitách výskumu a vzdelávania. Fakulta má taktiež má skúsenosti zo zapojením sa do realizácie projektov z domácich aj zahraničných grantových schém.

Partner projektu sa bude podieľať na analýze RNA (Ribonukleová kyselina - genetický materiál vírusu) vírusu a s tým súvisiacom molekulárno-biologickom výskume a uchovávaní vzoriek potrebných pre ďalší výskum v oblasti diagnostiky a liečby ochorenia Covid-19.

Partneri projektu budú spolupracovať s Úradom verejného zdravotníctva, ktorý je v rámci SR hlavnou inštanciou pri odbornom, metodickom riadení, usmerňovaní a prípadnej kontrole aktivít v oblasti štátnej správy a v krízových situáciách ochrany verejného zdravia zohráva kľúčovú úlohu. Úrad verejného zdravotníctva finančne na tomto projekte neparticipuje, bude však spolupracovať na poskytovaní referenčných vzoriek na testovanie pre potreby tohto projektu.

Hlavná aktivita projektu:

Optimalizácia systémov, služieb a posilnenie intervenčných kapacít pre manažment mimoriadnych udalostí na lokálnej a regionálnej úrovni bude realizovaná v predpokladanej sume 2 489 807,90 EUR. Zahŕňa nákup hmotného a nehmotného majetku, nevyhnutné personálne výdavky a výdavky na zabezpečenie publicity projektu. Hlavná aktivita bude zabezpečená prostredníctvom štyroch podaktivít:

Podaktivita 1 - Rozšírenie testovacej siete organizácií o JLF UK Martin

Existujúca systémová testovacia infraštruktúra v Bratislave, Banskej Bystrici a v Košiciach sa optimalizuje a rozšíri o JLF UK (disponujúcu dostatočným prístrojovým vybavením. JLF UK bude testovať vzorky prostredníctvom klasickej qPCR reakcie, k čomu má pripravené laboratórium v rámci Klinickej mikrobiológie. Laboratórium disponuje možnosťami testovania nielen pomocou qPCR, ale aj možnosťou testovania totálnych protilátok, či rýchlych PCR testov. Vzorky si bude pracovisko zabezpečovať samo. Má k tomu vyškolenú odberovú jednotku, ktorá bola súčasťou mobilných odberových jednotiek v rámci Žilinského samosprávneho kraja. K testovaniu využije kity vyrobené a dodané v rámci projektu ako aj ďalší materiál, ktorý bude využitý pri spracovaní zvyškových vzoriek z odberových skúmaviek prostredníctvom NGS (Next Generation Sequencing).

Podaktivita 2 – Zabezpečenie qPCR diagnostického setu COVID-19

Aktivita prispieva k špecifickému cieľu zabezpečenia špeciálneho vybavenia nevyhnutného pre včasnú a efektívnu intervenciu prostredníctvom zabezpečenia špeciálneho spotrebného materiálu a reagencií vo forme diagnostického setu na rýchle a spoľahlivé testovanie na prítomnosť vírusu SARS-CoV-2. Testy budú k dispozícii podľa potreby všetkým testovacím pracoviskám v rámci SR.

Podaktivita 3 – Sekvenovanie izolátov SARS-CoV-2

Pre hodnotenie diagnostických parametrov diagnostického setu a na priebežnú kontrolu spoľahlivosti dizajnu bude nevyhnutné sekvenovanie celých genómov SARS-CoV-2 izolovaných u

slovenských pacientov a sledovanie nových mutácií s cieľom popísania úplnej RNA vírusu vyskytujúceho sa v podmienkach Slovenska. Projekt predpokladá sekvenovanie viac ako 300 izolátov uskladnených na Úrade verejného zdravotníctva.

Čiastočne alebo úplne zrekonštruované verzie genómu budú doplnené do databázy GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data).

Podaktivita 4 - Biobanking COVID-19

V rámci aktivity sa zabezpečí archivácia izolovanej RNA vírusu pre potreby ďalšieho výskumu reagovania na správanie sa vírusu a tvorby „príručky“ postupov, resp. odporúčaní pre budúcu diagnostiku a navrhované spôsoby terapie. Príručka bude určená pre odbornú verejnosť. JLF UK má skúsenosti s biobankingom, tejto téme sa v spolupráci s MZ SR venuje už viac ako 3 roky. V tejto oblasti plánuje vybudovať hybridnú biobanku, ktorá by bola jedným z národných bodov pre biobankovanie. Výskum v oblasti COVID-19 má nesmierny význam pre zdravie obyvateľstva. Viaceré krajiny sveta dospeli k spoločnému konsenzu, že biobankovanie vzoriek COVID-19 má prioritu pred biobankingom iných vzoriek. Dostatok kvalitných, adekvátne odobraných a uskladnených vzoriek biologického materiálu má význam najmä pre vývoj látok s terapeutickým potenciálom a pre vývoj vakcíny.

Informovanosť a publicitu pre celý projekt bude zabezpečovať žiadateľ MZ SR prostredníctvom zabezpečenia publikácie odborného článku o projekte, zabezpečením dočasného pútača a stálej informačnej tabule umiestnených v priestoroch sídla žiadateľa a priestoroch partnerov projektu - financované v rámci nepriamych výdavkov projektu. Informácia o realizácii projektu bude zároveň prezentovaná na webstránkach žiadateľa a partnera projektu.