



Zámer národného projektu¹

Názov národného projektu (ďalej aj „NP“): Reach-to-Practice — národná klinická infraštruktúra pre kritické biomedicínske technológie platformy STEP (akronym: STEP-RTP)

Národná intervencia Slovenskej republiky zameraná na budovanie národnej infraštruktúry pre klinickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií v prioritných oblastiach platformy STEP. Projekt metodicky vychádza z princípov a štandardov ECRIN-ERIC a je implementovaný Univerzitou Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach ako národným vedeckým partnerom ECRIN-ERIC v Slovenskej republike.

Žiadateľ²:

Obchodné meno/názov	Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach
Právna forma	Verejná vysoká škola
Sídlo	Šrobárova 2, 041 80 Košice
IČO	00397768

Poskytovateľ: Ministerstvo zdravotníctva SR

Partner, ktorý sa bude zúčastňovať na implementácii aktivít NP (ak je to relevantné)

Obchodné meno/názov	nerelevantné
Právna forma	nerelevantné
Sídlo	nerelevantné
IČO	nerelevantné
Zdôvodnenie potreby partnera NP ³	nerelevantné
Kritériá pre výber partnera ⁴	nerelevantné
Má partner jedinečné postavenie na implementáciu týchto aktivít? Ak áno, na akom základe?	nerelevantné

V prípade viacerých partnerov, doplňte údaje za každého partnera.

Sumárne informácie o NP

Celkové oprávnené výdavky NP (v EUR)	9 999 150 EUR
Miesto realizácie projektu (na úrovni kraja, resp. celé územie Slovenskej republiky)	Všetky kraje SR okrem Bratislavského kraja (MRR)
Identifikácia hlavných cieľových skupín (ak relevantné)	nerelevantné

¹ Formulár zámeru NP predstavuje minimálny obsahový štandard, ktorý je poskytovateľ oprávnený dopĺňať a rozširovať na základe svojich potrieb.

² Uviesť aj názov sekcie, ak je to relevantné. Žiadateľom je osoba, ktorá žiada o poskytnutie príspevku do nadobudnutia účinnosti zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku alebo právoplatnosti rozhodnutia podľa § 13 ods. 2 zákona č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, alebo osoba, ktorá predkladá zámer NP.

³ Pod partnerom sa rozumie partner ako je definovaný v § 3, písm. t) zákona č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

⁴ Uvedte, na základe akých kritérií bol partner vybraný, alebo ak boli kritériá zverejnené, uvedte odkaz na internetovú stránku, kde sú dostupné. Ako kritérium pre výber partnera môže byť tiež uvedená predchádzajúca spolupráca žiadateľa s partnerom, ktorá bude náležite opísaná a odôvodnená, avšak nejde o spoluprácu, ktorá by v prípade verejných prostriedkov spadala pod pôsobnosť zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Projekt so špecifickým určením pre marginalizované rómske komunity ⁵	nie
--	-----

Začlenenie národného projektu v štruktúre Programu Slovensko⁶

Cieľ politiky súdržnosti ⁷	1 Konkurencieschopnejšia a inteligentnejšia Európa vďaka presadzovaniu inovatívnej a inteligentnej transformácie hospodárstva a regionálnej prepojenosti IKT
Priorita	1P3. Platforma strategických technológií pre Európu (STEP)
Špecifický cieľ	RSO1.6. Podpora investícií, ktoré prispievajú k cieľom Platformy strategických technológií pre Európu (platforma STEP) uvedeným v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 (EFRR)
Opatrenie (ak relevantné)	nerelevantné
Súvisiace typy akcií ⁸	podpora medzinárodnej spolupráce v oblasti projektov platformy STEP v odvetví biotechnológie (napr. podpora účasti slovenských inštitúcií zo všetkých sektorov výskumného a technologického rozvoja v existujúcich medzinárodných projektoch s jasným prínosom pre platformu STEP);

Zákonné požiadavky

§ 23 ods. 3 zákona č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Stručné zhrnutie zámeru NP

Projekt STEP-RTP vytvára národnú infraštruktúru pre klinickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií v oblastiach strategického významu pre platformu STEP. Predstavuje národnú intervenciu zameranú na budovanie kapacít, ktoré umožnia systematicky prepájať výskum, klinickú prax, dátové prostredia a technologické inovácie s cieľom urýchliť vznik, klinické overovanie a budúce uplatnenie nových zdravotníckych technológií.

Projekt je založený na **maticovej architektúre**, ktorá prepája **tri transverzálne regulačné domény – MDR, IVDR a ATMP⁹ – s piatimi prioritnými terapeutickými oblasťami:** kardiometabolickou

⁵ Zo zoznamu sa vyberie:

- "áno" – ak, projekt bude financovaný výhradne z alokácie so špecifickým určením pre marginalizované rómske komunity (ďalej len „MRK“) uvedenej v Programe Slovensko,
- "nie" – ak, projekt nebude v žiadnej miere financovaný z alokácie so špecifickým určením pre MRK uvedenej v Programe Slovensko,
- "častočne" – ak, projekt bude z časti financovaný z alokácie so špecifickým určením pre MRK uvedenej v Programe Slovensko.

⁶ V prípade zámeru NP, ktorý sa plánuje financovať z viacerých cieľov politiky súdržnosti / priorít / špecifických cieľov / opatrení sa vyberú zo zoznamu viaceré položky.

Zákon č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Rámec implementácie fondov a metodický dokument č. 2 riadiaceho orgánu pre Program Slovensko neobmedzujú, resp. nevylučujú možnosť spojiť dva schválené zámery národných projektov do jednej výzvy, resp. na jeden schválený zámer národného projektu vyhlásiť dve výzvy na predloženie národných projektov. V takýchto prípadoch bude riadiaci orgán posudzovať výzvu tak, aby boli splnené všetky parametre schváleného/schválených zámeru/zámerov národného projektu berúc na zreteľ povolené odchýlky.

⁷ V prípade Fondu na spravodlivú transformáciu sa vyberie "-".

⁸ V súlade s informačným monitorovacím systémom.

⁹ **MDR (Medical Device Regulation), IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) a ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)** predstavujú tri hlavné európske regulačné rámce, prostredníctvom

medicínou, nebezpečnými patogénmi a infekčnými hrozbami, neinfekčnou epidemiológiou a populačným zdravím, reprodukčnou medicínou a neurovedami a neuropsychiatriou. Táto architektúra umožňuje vytvárať a klinicky validovať technológie naprieč rôznymi oblasťami zdravotníctva pri zachovaní spoločných regulačných, dátových a metodických štandardov.

Súčasťou projektu je aj **horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech)**, ktorá prepája jednotlivé terapeutické oblasti a vytvára prostredie pre vznik a klinické overovanie biomarkerových technológií, molekulárnej a genomickej diagnostiky, digitálnych zdravotníckych technológií, telemedicínskych riešení, AI zdravotníckych technológií, softvéru ako zdravotníckej pomôcky (SaMD) a ďalších kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Metodickú, validačnú a medzinárodnú vrstvu projektu tvorí ECRIN-ERIC, prostredníctvom ktorého budú rozvíjané kapacity pre klinické štúdie, performance studies, klinické hodnotenia zdravotníckych pomôcok, biostatistiku, interoperabilitu dát a generovanie regulačných dôkazov podľa európskych štandardov. Projekt zároveň vytvára priestor pre systematickú spoluprácu s európskymi partnermi, regulačnými autoritami, notifikovanými osobami (Notified Bodies) a ďalšími relevantnými aktérmi európskeho inovačného ekosystému.

Výsledkom projektu nebude iba budovanie infraštruktúry, ale vytvorenie otvoreného národného prostredia pre klinickú validáciu kritických zdravotníckych technológií, dostupného univerzitám, nemocniciam, výskumným organizáciám a ďalším používateľom. Projekt tým posilní schopnosť Slovenskej republiky aktívne prispievať k rozvoju a validácii strategických zdravotníckych technológií Európy a vytvorí podmienky pre dlhodobé prepájanie výskumu, klinického prostredia a technologických inovácií v oblastiach prioritných pre platformu STEP.

Postavenie projektu z pohľadu technologickej pripravenosti (TRL) a intervenčnej logiky STEP

Projekt **STEP-RTP** predstavuje **národnú infraštruktúru súvisiacich služieb (associated service infrastructure)**, ktorá vytvára metodické, validačné, dátové a odborné kapacity podporujúce **technologické dozrievanie kritických zdravotníckych technológií medzi fázou ich výskumu a vývoja a regulačnými procesmi**.

Projekt vstupuje do procesu až po preukázaní základnej uskutočniteľnosti technológie a podporuje jej ďalší rozvoj prostredníctvom **testovania technológií, klinicko-translačných štúdií, pilotných validačných programov, generovania regulačných dôkazov a budovania validačných metodík, pracovných postupov a otvorených infraštruktúrnych služieb**.

ktorých sa nové zdravotnícke technológie dostávajú od vedeckého poznania ku klinickému využitiu. MDR pokrýva zdravotnícke pomôcky vrátane digitálnych zdravotníckych technológií, umelej inteligencie a zdravotníckeho softvéru, IVDR diagnostické a biomarkerové technológie a ATMP pokročilé bunkové a génové terapie. Ich začlenenie do projektu je nevyhnutné, pretože platforma STEP nie je zameraná na podporu výskumu ochorení ako takých, ale na vytváranie a validáciu kritických technológií strategického významu pre Európu. **Práve prostredníctvom týchto regulačných rámcov možno nové diagnostické, digitálne, biomarkerové alebo terapeutické riešenia klinicky overovať, generovať pre ne regulačné dôkazy a pripravovať ich na budúce využitie v zdravotníckej praxi. MDR, IVDR a ATMP preto tvoria spoločný validačný a regulačný základ projektu, ktorý umožňuje prepájať rôzne terapeutické oblasti s cieľom vytvárať technológie relevantné pre platformu STEP.**

Z pohľadu technologickej pripravenosti sa projekt zameriava predovšetkým na **TRL 4–8**, teda na fázy, v ktorých sú technológie postupne testované, validované a demonštrované v čoraz reprezentatívnejších podmienkach pred vstupom do formálnych regulačných procesov. Prostredníctvom pilotných validačných programov a reálnych prípadov využitia (real-world use-cases) projekt vytvára a overuje **metodiky, validačné workflow, dátové kapacity a súvisiace služby**, ktoré budú následne využiteľné pri klinickej validácii širokého spektra kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Projekt nevykonáva regulačné hodnotenie, certifikáciu, autorizáciu, uvádzanie technológií na trh ani rutinné poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Tieto činnosti zostávajú aj naďalej v pôsobnosti príslušných regulačných autorít, notifikovaných osôb a vývojárov technológií.

Hlavným výsledkom projektu preto nebude samotné nasadzovanie technológií do praxe, ale vytvorenie a demonštrácia národných validačných kapacít, metodík, pracovných postupov, dátových prostredí a súvisiacich služieb, ktoré umožnia systematicky podporovať prechod kritických zdravotníckych technológií od technologického vývoja k regulačným procesom a ich budúcemu praktickému využitiu.

1. Dôvod určenia prijímateľa NP¹⁰

Prijímateľom národného projektu je **Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach (UPJŠ)**.

Určenie UPJŠ ako prijímateľa národného projektu vychádza z jej **jedinečného postavenia národného vedeckého partnera európskej výskumnej infraštruktúry ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network)** v Slovenskej republike. Slovenská republika oficiálne určila UPJŠ na výkon funkcie národného vedeckého partnera ECRIN-ERIC a UPJŠ má s ECRIN-ERIC uzatvorenú rámcovú dohodu upravujúcu výkon tejto úlohy.

Jedinečnosť tohto postavenia vyplýva priamo z **Interných pravidiel ECRIN-ERIC (ECRIN-ERIC Internal Rules and Procedures)**, ktoré predstavujú základný interný riadiaci a operačný dokument tejto európskej výskumnej infraštruktúry. Uvedený dokument explicitne stanovuje princíp:

„There shall be one single Scientific Partner per country.“

ECRIN-ERIC tak funguje na princípe jedného národného vedeckého partnera pre každú krajinu, pričom tento subjekt predstavuje oficiálny národný odborný uzol zabezpečujúci prepojenie národného prostredia s európskou infraštruktúrou klinického výskumu.

Podľa pravidiel ECRIN-ERIC je úlohou národného vedeckého partnera budovať, koordinovať a poskytovať kapacity potrebné pre realizáciu multicentrického klinického výskumu a klinickej validácie zdravotníckych technológií. Ide najmä o oblasti klinického dátového manažmentu, biostatistiky, monitorovania štúdií, metodickej a regulačnej podpory, zabezpečovania kvality, interoperability

¹⁰ V prípade, ak ide o prijímateľa, ktorý nie je určený v Programe Slovensko, alebo ktorého kompetencie nevyplývajú z osobitných predpisov podľa zákona č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, príslušná komisia pri Monitorovaní výbere pre Program Slovensko schválením zámeru NP schvaľuje aj prijímateľa NP. V opačnom prípade sa prijímateľ NP neposudzuje.

dátových prostredí, koordinácie klinických pracovísk, odborného vzdelávania a prepájania národných kapacít s európskou výskumnou infraštruktúrou klinického výskumu.

Predmet predkladaného národného projektu je priamo zameraný na budovanie a rozvoj práve tých kapacít, ktoré tvoria jadro pôsobnosti národného vedeckého partnera ECRIN-ERIC. Projekt vytvára národnú klinickú, dátovú a validačnú infraštruktúru umožňujúcu realizáciu multicentrických validačných štúdií, klinickú validáciu kritických biomedicínskych technológií, interoperabilnú prácu s klinickými a biologickými dátami, využívanie pokročilých analytických a biostatistických nástrojov a poskytovanie otvorených národných validačných služieb pre akademické, klinické a inovačné prostredie.

Väzba projektu na ECRIN-ERIC je zároveň nevyhnutná z pohľadu jeho strategického zamerania na ciele **Platformy strategických technológií pre Európu (STEP)**. V oblasti kritických zdravotníckych technológií totiž samotný vývoj nových diagnostických, biomarkerových, dátových, digitálnych alebo AI podporovaných riešení nepostačuje. Nevyhnutnou podmienkou ich reálneho využitia je existencia kapacít umožňujúcich ich klinické overovanie, validáciu, generovanie regulačne využiteľných dôkazov, prípravu na klinické nasadenie a následný transfer do zdravotníckej praxe.

Práve klinická validácia predstavuje rozhodujúci článok medzi vývojom technológie a jej reálnym využitím v zdravotníctve. Bez existencie národných kapacít pre multicentrický klinický výskum, klinickú validáciu, dátovú interoperabilitu, biostatistiku a regulačnú pripravenosť technológií nie je možné vytvoriť plnohodnotné podmienky pre rozvoj a nasadzovanie kritických zdravotníckych technológií v súlade s cieľmi platformy STEP.

Ak má Slovenská republika aktívne prispievať k napĺňaniu cieľov platformy STEP v oblasti zdravotníckych technológií, musí disponovať vlastnými kapacitami umožňujúcimi overovanie a validáciu technológií vyvíjaných akademickým prostredím, zdravotníckymi zariadeniami aj technologickými podnikmi. V opačnom prípade by boli rozhodujúce validačné procesy realizované mimo územia Slovenskej republiky, čo by významne obmedzovalo schopnosť Slovenska podieľať sa na európskom hodnotovom reťazci vývoja, validácie a nasadzovania kritických zdravotníckych technológií. **Predkladaný projekt preto predstavuje systematické budovanie národných kapacít v oblastiach, ktoré ECRIN-ERIC prostredníctvom siete svojich národných vedeckých partnerov dlhodobu rozvíja na európskej úrovni a ktoré sú súčasne nevyhnutné pre aktívne zapojenie Slovenskej republiky do plnenia cieľov platformy STEP v oblasti kritických zdravotníckych technológií.**

Na základe uvedených skutočností je UPJŠ jediným subjektom v Slovenskej republike, ktorý bol Slovenskou republikou určený na výkon funkcie národného vedeckého partnera ECRIN-ERIC a ktorý je z tohto titulu súčasťou európskej infraštruktúry klinického výskumu ECRIN. Keďže predmetom projektu je budovanie a rozvoj kapacít, ktoré tvoria jadro pôsobnosti národného vedeckého partnera ECRIN-ERIC a súčasne predstavujú nevyhnutný predpoklad pre napĺňanie cieľov platformy STEP v oblasti kritických zdravotníckych technológií, existuje priama a jednoznačná väzba medzi predmetom projektu a inštitucionálnym postavením UPJŠ. Z uvedeného dôvodu je UPJŠ jediným subjektom oprávneným zabezpečiť realizáciu národného projektu v rozsahu zodpovedajúcom jeho strategickému zameraniu a európskemu kontextu.

2. Odôvodnenie využitia NP

Projekt **STEP-RTP** reaguje na identifikovanú systémovú medzeru Slovenskej republiky v oblasti **klinického overovania, technologickej validácie, generovania regulačných dôkazov a regulačnej pripravenosti kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.**

Slovenská republika disponuje kvalitnými vedeckými, klinickými a technologickými kapacitami v oblastiach biomedicínskeho výskumu, digitálneho zdravotníctva, umelej inteligencie, pokročilej diagnostiky a vznikajúcich biotechnológií. V súčasnosti však neexistuje **integrované národné prostredie**, ktoré by systematicky prepájalo výskumné organizácie, univerzity, nemocnice, dátové infraštruktúry, validačné kapacity a regulačné procesy s cieľom vytvárať podmienky pre klinické overovanie a technologickú validáciu zdravotníckych technológií strategického významu pre Európu. Dôsledkom tejto situácie je obmedzená schopnosť slovenských subjektov pripravovať nové zdravotnícke technológie na klinické využitie, generovať regulačne využiteľné dôkazy a zapájať sa do európskych hodnotových reťazcov vývoja, overovania a validácie kritických zdravotníckych technológií. Mnohé validačné a regulačné procesy sú preto realizované mimo územia Slovenskej republiky, čo znižuje schopnosť krajiny aktívne sa podieľať na budovaní **technologickej suverenity Európskej únie** v oblastiach relevantných pre platformu STEP.

Projekt STEP-RTP vytvára **národné prostredie umožňujúce klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií v regulačných doménach MDR, IVDR a ATMP.** Súčasne vytvára interoperabilné dátové, analytické, metodické a regulačné kapacity využiteľné naprieč prioritnými terapeutickými oblasťami projektu a podporuje vznik **otvorených národných služieb** dostupných pre univerzity, nemocnice, výskumné organizácie a ďalších oprávnených používateľov.

Výstupy projektu budú využívané najmä na:

- **klinické overovanie a technologickú validáciu kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP,**
- **realizáciu multicentrických klinických štúdií, performance studies a klinických hodnotení zdravotníckych technológií,**
- **generovanie regulačných dôkazov využiteľných v procesoch MDR, IVDR a ATMP,**
- **rozvoj interoperabilných dátových a analytických prostredí kompatibilných s európskymi štandardmi,**
- **podporu spolupráce medzi univerzitami, nemocnicami, výskumnými organizáciami a technologickým sektorom,**
- **posilnenie zapojenia Slovenskej republiky do európskych klinických, validačných, dátových a technologických ekosystémov relevantných pre platformu STEP.**

Projekt tak prispeje k **zvýšeniu schopnosti Slovenskej republiky vytvárať, overovať, validovať a pripravovať na budúce nasadenie kritické zdravotnícke technológie strategického významu pre Európsku úniu** a zároveň posilní účasť slovenských subjektov v európskom inovačnom a technologickom priestore.

3. Zdôvodnenie vylúčenia „súťažného postupu“ výberu projektu prostredníctvom výzvy

Realizácia projektu formou **národného projektu** predstavuje efektívnejší a hospodárnejší spôsob dosiahnutia cieľov intervencie než realizácia prostredníctvom otvorenej výzvy.

Predmetom projektu nie je financovanie individuálnych výskumných alebo inovačných projektov, ale **vybudovanie a prevádzka jednotného národného prostredia pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP**. Takéto prostredie musí byť budované koordinovane, na základe jednotných metodických, dátových, kvalitatívnych a regulačných štandardov a musí fungovať ako spoločná národná infraštruktúra využiteľná širokým okruhom používateľov.

V prípade realizácie prostredníctvom otvorenej výzvy by existovalo vysoké riziko vzniku viacerých navzájom neprepojených projektov s rozdielnymi metodickými prístupmi, dátovými štandardmi a validačnými postupmi. Takýto prístup by neumožnil vytvoriť **interoperabilné národné prostredie** ani zabezpečiť jednotnú kompatibilitu s európskymi štandardmi klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti.

Národný projekt umožňuje sústrediť zdroje do budovania **jednej integrovanej národnej platformy** pozostávajúcej z metodických, dátových, validačných, regulačných a medzinárodných kapacít, ktoré budú následne poskytované formou otvorených národných služieb. Výsledkom nebude podpora jednotlivých organizácií alebo tematicky izolovaných projektov, ale vytvorenie **spoločného prostredia využiteľného naprieč celým ekosystémom výskumu, vývoja a inovácií v oblasti zdravotníckych technológií**.

Národný projekt zároveň umožňuje zabezpečiť **jednotnú interoperabilitu s infraštruktúrou ECRIN-ERIC a ďalšími európskymi validačnými a dátovými ekosystémami**, koordinovaný rozvoj kapacít v prostredí MDR, IVDR a ATMP, ako aj systematické prepájanie univerzít, nemocníc, výskumných organizácií a technologického sektora prostredníctvom otvorených národných služieb a aktivít orientovaných na **STEP value chain**.

Z pohľadu hospodárnosti, efektívnosti a účinnosti využitia verejných zdrojov preto predstavuje realizácia intervencie formou národného projektu **najvhodnejší mechanizmus na vybudovanie jednotného národného prostredia pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP**.

4. Uplatnenie princípu partnerstva pri príprave zámeru národného projektu

V rámci predmetného národného projektu sa neuplatňuje princíp partnerstva vo forme **formálnych projektových partnerov s podielom na rozpočte projektu**. Implementácia projektu je navrhnutá ako centralizovaná realizácia zabezpečovaná **Univerzitou Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach** ako národným implementačným uzlom projektu, ktorý zabezpečuje odbornú, metodickú, technologickú, organizačnú aj administratívnu realizáciu jednotlivých aktivít. Tento prístup bol zvolený s cieľom vytvoriť **jednotné národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií** v súlade s princípmi interoperability, otvoreného prístupu a medzinárodnej kompatibility.

Absencia formálnych projektových partnerov však neznamená, že projekt bol pripravovaný izolovane alebo bez uplatnenia princípu partnerstva. Naopak, už počas prípravy zámeru národného projektu prebiehali **rozsiahle odborné konzultácie s predstaviteľmi akademického, klinického, technologického, regionálneho a medzinárodného prostredia**, ktorí budú patriť medzi prirodzených

budúcich používateľov, spolupracovníkov alebo beneficentov vytvorených kapacít a **otvorených národných služieb**.

Takto nastavený prístup je plne v súlade s filozofiou **platformy STEP**, ktorá predpokladá budovanie strategických technologických kapacít prostredníctvom prepájania výskumných organizácií, univerzít, zdravotníckych zariadení, verejnej správy, technologického sektora a medzinárodných partnerov. Cieľom projektu STEP-RTP preto nie je vytvoriť uzatvorenú projektovú štruktúru, ale vybudovať **otvorenú národnú platformu** využiteľnú širokým spektrom používateľov z oblasti zdravotníctva, výskumu, inovácií a technologického rozvoja.

Príprava národného projektu STEP-RTP prebiehala v úzkej spolupráci s domácimi aj zahraničnými partnermi pôsobiacimi v oblastiach zdravotníctva, medicínskeho výskumu, regionálneho rozvoja, digitálnych technológií, inovácií a medzinárodnej vedeckej spolupráce. Cieľom konzultácií bolo overiť relevanciu navrhovanej intervencie, identifikovať potreby budúcich používateľov národnej platformy a zabezpečiť súlad projektu s európskymi prioritami v oblasti klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti kritických zdravotníckych technológií.

Rozsah realizovaných konzultácií zároveň odráža filozofiu platformy **STEP (Strategic Technologies for Europe Platform)**, ktorá je založená na prepájaní výskumných organizácií, univerzít, zdravotníckych zariadení, verejnej správy, technologického sektora a medzinárodných partnerov s cieľom vytvárať prostredie umožňujúce vznik, overovanie, validáciu a budúce nasadzovanie kritických technológií strategického významu pre Európsku úniu.

Význam projektu z pohľadu regionálneho rozvoja, budovania inovačných kapacít a prepájania výskumu s potrebami spoločnosti potvrdili **Košický samosprávny kraj** a **Prešovský samosprávny kraj**, ktoré projekt vnímajú ako strategickú iniciatívu prispievajúcu k rozvoju znalostnej ekonomiky, inteligentnej špecializácie regiónov a integrácii východného Slovenska do európskeho výskumného a inovačného priestoru. Oba samosprávne kraje zároveň deklarovali pripravenosť využívať výsledky projektu a podporovať šírenie otvorených národných služieb medzi relevantnými regionálnymi partnermi. Významnú podporu projektu vyjadrila aj **Lekárska fakulta Univerzity Komenského v Bratislave**, najväčšia lekárska fakulta v Slovenskej republike a jeden z najvýznamnejších aktérov slovenského klinického a biomedicínskeho výskumu. Fakulta vo svojom stanovisku zdôrazňuje potrebu budovania národných kapacít pre klinické overovanie nových diagnostických, biomarkerových, dátových a digitálnych zdravotníckych technológií a vníma projekt STEP-RTP ako dôležitý predpoklad ďalšieho rozvoja medicínskych inovácií, precíznej medicíny, dátovo riadeného zdravotníctva a využívania umelej inteligencie v medicíne.

Osobitnú pozornosť počas prípravy projektu predstavovalo prepájanie pripravovanej infraštruktúry s technologickým a inovačným prostredím, čo predstavuje jeden zo základných princípov platformy STEP. Podporu projektu preto vyjadrila aj organizácia **Košice IT Valley**, najväčšie združenie technologických spoločností a vzdelávacích inštitúcií na východnom Slovensku, ktoré reprezentuje rozsiahly regionálny ekosystém informačných technológií, umelej inteligencie, digitálnych riešení a technologických inovácií. Organizácia v projekte vidí príležitosť na prepájanie biomedicínskeho výskumu, zdravotníctva, dátových technológií a umelej inteligencie a deklarovala pripravenosť podporovať využívanie otvorených národných služieb projektu technologickým sektorom.

Podporu projektu súčasne vyjadrila aj organizácia **Business Košice**, mestská rozvojová a inovačná organizácia mesta Košice zameraná na prepájanie podnikateľského sektora, verejnej správy, výskumu a inovácií. Vo svojom stanovisku označila projekt STEP-RTP za strategicky významný pre rozvoj

inovačného potenciálu Košíc, Košického kraja a Slovenskej republiky a zdôraznila jeho význam pre rozvoj biotechnologického, digitálneho a výskumného ekosystému regiónu.

Významnou súčasťou prípravy projektu boli aj konzultácie so zahraničnými partnermi. Projekt bol priebežne diskutovaný s expertmi pôsobiacimi v prostredí ECRIN-ERIC, CZECRIN a ďalších európskych klinických, validačných a dátových infraštruktúr. Táto medzinárodná dimenzia je plne v súlade s filozofiou platformy STEP, ktorej cieľom je budovať interoperabilné európske kapacity a prepájať národné iniciatívy do širších európskych technologických a inovačných ekosystémov.

Mimoriadne pozitívnu odozvu získal projekt aj od partnerov z Ukrajiny. Svoju podporu projektu oficiálne deklarovala **Bukovinian State Medical University (Černivci, Ukrajina)**, ktorá vo svojom stanovisku označila STEP-RTP za projekt strategického významu pre Slovenskú republiku aj Európsku úniu a vyjadrila pripravenosť spolupracovať pri využívaní výsledkov, výstupov a otvorených služieb budovanej národnej platformy. Univerzita zároveň zdôraznila význam projektu pre oblasti precíznej medicíny, AI podporovaných zdravotníckych technológií, pokročilej molekulárnej diagnostiky, interoperabilných dátových infraštruktúr a regulačnej pripravenosti zdravotníckych technológií.

Pozitívne stanovisko k pripravovanej iniciatíve bolo počas prípravy projektu komunikované aj zo strany **V. N. Karazin Kharkiv National University**, jednej z popredných ukrajinských univerzít, ktorá prejavila záujem o budúcu odbornú spoluprácu v oblastiach klinického výskumu, zdravotníckych dátových infraštruktúr, digitálneho zdravotníctva a kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Rozsah a štruktúra realizovaných konzultácií potvrdzujú, že projekt STEP-RTP nevzniká ako izolovaná iniciatíva jednej organizácie, ale ako národná intervencia opierajúca sa o široké partnerstvo akademických, klinických, regionálnych, technologických a medzinárodných aktérov. Takto vytvorené partnerstvo je zároveň plne konzistentné s filozofiou platformy STEP, ktorá predpokladá prepájanie verejných výskumných kapacít, zdravotníckych zariadení, technologických subjektov a medzinárodných partnerov s cieľom posilňovať európske hodnotové reťazce kritických technológií. Podporné stanoviská a listy podpory získané počas prípravy projektu tvoria **Prílohu č. 1 zámeru národného projektu STEP-RTP**.

Prerokovanie zámeru národného projektu na okrúhly stolík dňa 10.6.2026

Návrh národného projektu bol dňa 10. júna 2026 prerokovaný na odbornom okrúhly stolík organizovanom Ministerstvom zdravotníctva SR za účasti členov Komisie pri Monitorovacom výbore pre Program Slovensko pre cieľ politiky 1. Počas rokovania boli prezentované ciele projektu, jeho väzba na platformu STEP, postavenie projektu v národnom a európskom ekosystéme klinického výskumu a jeho vzťah k ďalším pripravovaným iniciatívam a infraštruktúram.

Diskusia sa sústredila najmä na otázky komplementarity projektu vo vzťahu k existujúcim kapacitám, dlhodobej udržateľnosti, využiteľnosti výstupov pre akademický, klinický a technologický sektor a na európsku pridanú hodnotu navrhovanej intervencie. V rámci odborného dialógu boli prezentované vysvetlenia a doplňujúce informácie k jednotlivým aspektom projektu.

Počas rokovania neboli vznesené žiadne zásadné pripomienky spochybňujúce potrebu projektu, jeho súlad s cieľmi Programu Slovensko alebo jeho príspevok k napĺňaniu cieľov platformy STEP v oblasti zdravotníckych biotechnológií. Výstupy z odbornej diskusie boli primerane zohľadnené pri doplnení časti 5d) zámeru národného projektu.

Odborná diskusia zároveň potvrdila význam budovania národných kapacít pre klinickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií ako dôležitej súčasti slovenského a európskeho ekosystému platformy STEP.

Popis národného projektu

Strategický rámec zámeru NP

Európska únia prostredníctvom platformy STEP (Strategické technológie pre Európu) identifikovala zdravotnícke technológie, biotechnológie, pokročilú diagnostiku, digitálne zdravotníctvo, umelú inteligenciu a pokročilé terapeutické postupy medzi technológiami strategického významu pre budúcu konkurencieschopnosť, odolnosť a technologickú suverenitu Európy. Ide o technológie, ktoré budú rozhodovať o schopnosti Európy zabezpečovať modernú zdravotnú starostlivosť, reagovať na budúce zdravotné hrozby a súťažiť v globálnom technologickom prostredí. Európa pritom v mnohých z týchto oblastí zaostáva za Spojenými štátmi americkými a Áziou nielen v oblasti investícií a komercializácie, ale aj v schopnosti rýchlo klinicky overovať a pripravovať nové technológie na praktické využitie. Práve preto platforma STEP kladie dôraz na budovanie kapacít, ktoré umožnia prepájať výskum, klinické prostredie a technologické inovácie a urýchľovať vznik kritických technológií strategického významu pre Európu.

Spoločnou charakteristikou týchto technológií je skutočnosť, že ich úspešný rozvoj nezávisí iba od kvality výskumu a vývoja, ale predovšetkým od schopnosti zabezpečiť **klinické overenie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť** v súlade s európskymi požiadavkami. Práve v tejto oblasti Európa čelí významnej výzve, keďže medzi vznikom vedeckého poznatku alebo technologickej inovácie a ich reálnym využitím v zdravotníctve často existuje časovo, organizačne aj finančne náročná fáza overovania, hodnotenia a prípravy technológie na jej praktické využitie. **Schopnosť systematicky premeniť sľubné vedecké a technologické riešenia na regulačne pripravené zdravotnícke technológie sa preto stáva jedným z kľúčových predpokladov technologickej konkurencieschopnosti Európy a naplňania cieľov platformy STEP.**

Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje integrovaným národným prostredím, ktoré by systematicky prepájalo výskumné organizácie, univerzity, nemocnice, dátové infraštruktúry, regulačné procesy a validačné kapacity s cieľom vytvárať podmienky pre klinické overovanie a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií. Chýbajú najmä interoperabilné dátové prostredia, harmonizované validačné procesy, metodické rámce pre klinické hodnotenie technológií a odborné kapacity umožňujúce generovanie regulačných dôkazov podľa požiadaviek európskych regulačných rámcov.

Táto situácia nepredstavuje iba národnú rozvojovú výzvu, ale aj limit pre plnohodnotné zapájanie Slovenskej republiky do budovania európskeho ekosystému strategických technológií. **Platforma STEP je založená na predpoklade, že technologické kapacity budú rozvíjané naprieč Európskou úniou a že do vytvárania, overovania a validácie kritických technológií budú aktívne zapojené všetky členské štáty podľa svojich odborných a infraštruktúrnych možností.** Aj menšie členské štáty preto potrebujú disponovať vlastnými kapacitami, ktoré im umožnia nielen využívať technológie vytvorené inde, ale aj aktívne sa podieľať na ich overovaní, zdokonaľovaní a budúcom rozvoji.

Vytvorenie národnej infraštruktúry pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií je preto dôležité nielen pre rozvoj Slovenskej republiky, ale aj pre naplňanie širších cieľov platformy STEP a budovanie odolného európskeho

inovačného prostredia. Rozširuje geografickú základňu európskych validačných kapacít, posilňuje zapojenie slovenských odborných pracovísk do medzinárodných iniciatív a vytvára podmienky na to, aby sa Slovenská republika stala aktívnym partnerom pri overovaní a validácii technológií strategického významu pre budúcnosť európskeho zdravotníctva.

Projekt STEP-RTP (Strategické technológie pre Európu – Reach-to-Practice) predstavuje národnú intervenciu zameranú na vytvorenie otvoreného prostredia pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre platformu STEP. Projekt nepredstavuje rozšírenie existujúcich klinicko-výskumných aktivít, ale vytvorenie novej národnej vrstvy zameranej na klinické overovanie a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP. Nadväzuje na existujúce odborné, klinické a výskumné kapacity Slovenskej republiky a prepája ich prostredníctvom nových dátových, metodických, analytických, validačných a regulačných kapacít potrebných pre overovanie moderných diagnostických, biomarkerových, digitálnych, AI podporovaných a pokročilých biomedicínskych technológií.

Projekt nevytvára samostatnú regulačnú autoritu ani certifikačný mechanizmus pre zdravotnícke technológie. Jeho cieľom je vytvoriť **interoperabilné národné prostredie prepájajúce výskum, klinickú prax, dátové infraštruktúry a validačné kapacity**, ktoré umožní realizáciu klinických štúdií, performance studies, klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok a ďalších procesov potrebných pre vznik a overovanie technológií v prostredí MDR, IVDR a ATMP. **Projekt zároveň vytvára prostredie pre generovanie dôkazov využiteľných pri komunikácii s regulačnými autoritami vrátane Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), notifikovanými osobami (Notified Bodies) a ďalšími subjektmi zapojenými do procesov hodnotenia a uvádzania zdravotníckych technológií na európsky trh.**

Osobitnou výzvou slovenského prostredia je obmedzená dostupnosť kapacít umožňujúcich systematicky pripravovať nové zdravotnícke technológie na klinické overovanie a generovanie regulačných dôkazov podľa európskych štandardov. Hoci Slovenská republika disponuje kvalitnými vedeckými pracoviskami, nemocnicami a rastúcimi kapacitami v oblasti biomedicínskeho výskumu, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií, chýba jej integrované prostredie umožňujúce prepájať tieto kapacity do spoločného procesu smerujúceho ku klinickému overovaniu, technologickej validácii a regulačnej pripravenosti technológií strategického významu pre platformu STEP.

Projekt preto vytvára podmienky na systematické prepájanie univerzít, nemocníc, výskumných organizácií, regulačného prostredia, technologického sektora a ďalších relevantných aktérov s cieľom posilniť schopnosť Slovenskej republiky aktívne sa zapájať do európskych ekosystémov zameraných na vývoj, overovanie a validáciu kritických zdravotníckych technológií. **Projekt vytvára prostredie využiteľné nielen pre akademické a klinické pracoviská, ale aj pre budúcich vývojárov zdravotníckych technológií, ktorí potrebujú klinické, technologické a regulačné dôkazy pre ďalší rozvoj svojich riešení.** Metodickú, validačnú a medzinárodnú vrstvu projektu pritom tvorí ECRIN-ERIC, ktorý zabezpečuje kompatibilitu budovaných kapacít s európskymi štandardmi klinického výskumu, klinického overovania, validácie a medzinárodnej spolupráce.

Projekt STEP-RTP nie je projektom rutinného akademického klinického výskumu ani projektom financovania jednotlivých výskumných tém. Nepredstavuje ani program zameraný na všeobecné zlepšovanie zdravotnej starostlivosti alebo podporu izolovaných výskumných aktivít. Projekt predstavuje **národnú systémovú intervenciu Slovenskej republiky zameranú na budovanie otvoreného prostredia pre klinické overovanie, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre platformu STEP.**

Projekt je postavený na **maticovej intervenčnej logike**, ktorá prepája tri kľúčové regulačné domény európskeho zdravotníckeho prostredia so systémovým prostredím pre kritické zdravotnícke technológie definované platformou STEP:

- **MDR (Medical Device Regulation)** – zdravotnícke pomôcky vrátane digitálnych zdravotníckych technológií, telemedicíny, umelej inteligencie a softvéru ako zdravotníckej pomôcky (SaMD),
- **IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)** – diagnostické zdravotnícke technológie, biomarkerové riešenia, molekulárnu a genomickú diagnostiku,
- **ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)** – bunkové a génové terapie, tkanivové inžinierstvo a ďalšie pokročilé terapeutické postupy.

Tieto regulačné domény sú aplikované naprieč prioritnými terapeutickými oblasťami projektu a sú doplnené o **horizontálnu vrstvu vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech)**. Takto vytvorená architektúra zabezpečuje, že projekt nie je orientovaný na jednotlivé ochorenia alebo izolované výskumné témy, ale na vznik, overovanie a validáciu technológií relevantných pre platformu STEP. **Práve táto maticová intervenčná logika zabezpečuje súlad projektu s filozofiou platformy STEP, ktorej cieľom je podporovať kritické technológie strategického významu pre Európu, a súčasne vytvára podmienky pre uplatňovanie medzinárodne uznávaných metodických, validačných a regulačných štandardov.**

Projekt vytvára podmienky na overovanie a validáciu technológií vznikajúcich v prostredí moderného biomedicínskeho výskumu, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií. Zameriava sa najmä na:

- biomarkerové technológie a pokročilú diagnostiku vrátane molekulárnej a genomickej diagnostiky,
- digitálne zdravotnícke technológie, telemedicínu a softvér ako zdravotnícku pomôcku,
- umelou inteligenciou podporované zdravotnícke technológie a dátovo riadené zdravotnícke riešenia,
- technológie precíznej medicíny a personalizovanej diagnostiky,
- technológie podporujúce pandemickú pripravenosť, zdravotnú bezpečnosť a molekulárnu surveillance,
- pokročilé bunkové, génové a ďalšie biotechnologické terapeutické technológie.

Osobitnú úlohu v projekte zohráva **vrstva vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech)**, ktorá vytvára technologické a metodické prostredie pre identifikáciu, vývoj a overovanie nových biomarkerových, diagnostických, digitálnych, AI podporovaných a pokročilých terapeutických riešení. Táto vrstva zároveň umožňuje demonštrovať celý hodnotový reťazec STEP – od identifikácie technologickej príležitosti, cez vývoj, technologické a klinické overovanie až po vytváranie podkladov pre regulačnú pripravenosť a budúce využitie technológie v zdravotníctve.

Projekt nebude vykonávať regulačné rozhodovanie ani certifikáciu technológií. Jeho úlohou bude vytvárať podmienky na realizáciu klinických štúdií, performance studies, klinických hodnotení zdravotníckych pomôcok, validačných programov a ďalších procesov potrebných pre generovanie klinických a regulačných dôkazov. **Práve tieto dôkazy predstavujú nevyhnutný predpoklad budúceho využitia technológií v zdravotníckej praxi a ich ďalšieho rozvoja v súlade s cieľmi platformy STEP.**

UPJŠ v Košiciach v projekte nevystupuje ako hlavný beneficiant projektu, ale ako národný implementačný a koordinačný uzol Slovenskej republiky. Vybudované metodické, dátové, validačné a expertné kapacity budú fungovať ako **otvorená národná platforma pre overovanie a validáciu kritických zdravotníckych technológií**, poskytujúca služby univerzitám, nemocniciam, výskumným

organizáciám, verejnému sektoru a ďalším oprávneným používateľom v súlade s princípmi otvoreného prístupu k výskumným infraštruktúram a metodickým rámcami ECRIN-ERIC.

Projekt nebude poskytovať priamu ani nepriamu štátnu pomoc podnikom. Prípadný prístup podnikov, MSP alebo inovačných subjektov k službám, dátam alebo infraštruktúre projektu bude možný výlučne za **transparentných, nediskriminačných a trhových podmienok** v súlade s pravidlami Európskej únie pre fungovanie výskumných infraštruktúr mimo režimu štátnej pomoci.

Projekt STEP-RTP predstavuje príspevok Slovenskej republiky k budovaniu európskych kapacít pre klinické overovanie, validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií. Jeho strategickým cieľom je vytvoriť interoperabilné a medzinárodne kompatibilné validačné prostredie, ktoré umožní Slovenskej republike aktívne sa podieľať na vývoji, overovaní a validácii technológií strategického významu pre platformu STEP a súčasne posilní zapojenie slovenských pracovísk do európskych výskumných, klinických a inovačných ekosystémov.

Obdobie realizácie projektu: 09/2026 – 12/2029

Maximálna výška rozpočtu národného projektu: 10 mil. EUR

Finančné prostriedky budú smerované najmä do:

- budovania **otvorených národných kapacít pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť technológií v prostredí MDR, IVDR a ATMP,**
- rozvoja **národných metodických, regulačných a expertných kapacít kompatibilných s ECRIN-ERIC a európskymi štandardmi klinického overovania, technologickej validácie a generovania regulačných dôkazov,**
- budovania **interoperabilných dátových infraštruktúr, biostatistických kapacít a prostredí pre správu a využívanie zdravotníckych dát,**
- rozvoja **technologických a validačných kapacít pre biomarkerové, diagnostické, digitálne, AI podporované a pokročilé biotechnologické zdravotnícke technológie,**
- vytvárania **otvorených národných služieb pre univerzity, nemocnice, výskumné organizácie, technologický sektor a ďalších používateľov pôsobiach v oblastiach relevantných pre platformu STEP,**
- budovania **národných kapacít umožňujúcich aktívnejšie zapájanie slovenských univerzít, nemocníc, výskumných organizácií, technologického sektora a ďalších subjektov do medzinárodných iniciatív a projektov zameraných na vývoj, klinické overovanie a validáciu kritických technológií strategického významu pre platformu STEP,**
- rozvoja **medzinárodnej spolupráce, prenosu know-how a integrácie slovenského prostredia do európskych validačných, klinických a inovačných ekosystémov,** vrátane spolupráce s európskymi výskumnými infraštruktúrami, regulačnými autoritami a ďalšími relevantnými partnermi.

5. Východiskový stav

- a. **Uvedte východiskové dokumenty na regionálnej, národnej a európskej úrovni, ktoré priamo súvisia s realizáciou NP:**

Analýza relevantných európskych, národných a regionálnych strategických dokumentov potvrdzuje existenciu spoločnej systémovej potreby, ktorá sa naprieč jednotlivými politikami, stratégiami a iniciatívami opakovane objavuje ako jedna z hlavných prekážok rozvoja zdravotníckych technológií v Európskej únii aj v Slovenskej republike. Touto prekážkou nie je primárne nedostatok výskumných

aktivít alebo jednotlivých technologických riešení, ale **nedostatočná schopnosť systematicky prepájať výskum, klinické prostredie, zdravotnícke dáta, technologický sektor a regulačné procesy do funkčného prostredia umožňujúceho klinické overovanie, technologickú validáciu a prípravu kritických zdravotníckych technológií na ich budúce nasadenie v praxi**. Práve táto medzera medzi vznikom technológie a jej overením, validáciou, regulačnou pripravenosťou a vstupom do reálneho zdravotníckeho prostredia predstavuje jedno z kľúčových „bielych miest“, ktoré identifikujú dokumenty platformy STEP, Európskej zdravotnej únie, European Health Data Space, európskej biotechnologickej politiky, ako aj národné strategické dokumenty v oblasti výskumu, inovácií a zdravotníctva. Predkladaný projekt STEP-RTP je navrhnutý práve ako systémová odpoveď na túto identifikovanú medzeru a vytvára národné prostredie umožňujúce vznik, klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a rozvoj hodnotových reťazcov kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Vzhľadom na rozsah strategických dokumentov, ktoré sa priamo alebo nepriamo dotýkajú oblastí zdravotníctva, výskumu, inovácií, digitalizácie, biotechnológií a regionálneho rozvoja, nie je účelom tejto kapitoly uviesť ich úplný prehľad. Do analýzy boli preto vybrané predovšetkým tie dokumenty, ktoré majú **bezprostredný vecný vzťah k budovaniu kapacít pre klinické overovanie, technologickú validáciu, regulačnú pripravenosť, medzinárodnú interoperabilitu a rozvoj kritických technológií strategického významu pre Európsku úniu**. Zahrnuté boli najmä kľúčové európske strategické dokumenty definujúce priority platformy STEP a rozvoja zdravotníckych technológií, hlavné národné stratégie určujúce smerovanie výskumu, vývoja, inovácií a zdravotníctva v Slovenskej republike a vybrané regionálne dokumenty reflektujúce úlohu Košického a Prešovského samosprávneho kraja pri budovaní znalostnej ekonomiky, inovačných kapacít a medzinárodnej konkurencieschopnosti regiónu.

Európska úroveň

Strategic Technologies for Europe Platform (STEP) – Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795

STEP predstavuje hlavný strategický rámec projektu. Platforma STEP identifikuje kritické technológie strategického významu pre Európsku úniu a podporuje budovanie technologických kapacít, ktoré prispievajú k technologickej suverenite, konkurencieschopnosti a odolnosti Európy. Projekt STEP-RTP priamo reaguje na potrebu vytvárania kapacít pre vývoj, overovanie, validáciu a budúce nasadzovanie kritických zdravotníckych technológií a podporuje zapájanie slovenských subjektov do európskych hodnotových reťazcov v oblasti biotechnológií a zdravotníckych technológií.

Strategic Technologies for Europe Platform – STEP Guidance

Metodické dokumenty Európskej komisie k implementácii STEP zdôrazňujú význam budovania technologických kapacít, validačných prostredí, testovacích infraštruktúr a medzinárodnej spolupráce pri rozvoji kritických technológií. Projekt vytvára národnú platformu umožňujúcu klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií, čím priamo podporuje ciele definované v implementačných dokumentoch STEP.

European Health Union

Iniciatíva Európskej zdravotnej únie zdôrazňuje potrebu posilňovania pripravenosti zdravotníckych systémov, rozvoja zdravotníckych dátových kapacít, podpory inovácií a zvyšovania schopnosti členských štátov reagovať na budúce zdravotné výzvy. Projekt STEP-RTP vytvára kapacity podporujúce klinické overovanie a validáciu nových zdravotníckych technológií a súčasne rozvíja prostredie pre medzinárodnú spoluprácu a interoperabilitu.

European Health Data Space (EHDS)

EHDS identifikuje potrebu vytvárania interoperabilných zdravotníckych dátových prostredí umožňujúcich sekundárne využívanie zdravotníckych údajov pre výskum, inovácie, tvorbu politík a vývoj nových zdravotníckych technológií. Projekt vytvára interoperabilné dátové a analytické kapacity kompatibilné s európskymi štandardmi a podporuje využívanie zdravotníckych dát pri klinickom overovaní a validácii zdravotníckych technológií.

Pharmaceutical Strategy for Europe

Farmaceutická stratégia pre Európu zdôrazňuje potrebu podpory inovácií, personalizovanej medicíny, nových diagnostických a terapeutických prístupov a posilňovania európskeho biomedicínskeho ekosystému. Projekt vytvára prostredie podporujúce vznik a overovanie nových zdravotníckych technológií vrátane diagnostických, biomarkerových, digitálnych a pokročilých biologických riešení.

European Life Sciences Strategy / Biotech for Europe

Európske iniciatívy v oblasti biotechnológií identifikujú potrebu rozvoja biotechnologických ekosystémov, znižovania bariér medzi výskumom a trhom a budovania podporných infraštruktúr pre vznik nových biotechnologických riešení. Projekt reaguje na tieto priority prostredníctvom budovania validačných a regulačných kapacít a podpory STEP hodnotových reťazcov v oblasti zdravotníckych technológií a vznikajúcich biotechnológií.

ECRIN Strategic Plan

Strategický plán ECRIN-ERIC zdôrazňuje potrebu rozvoja vysokokvalitného multicentrického klinického výskumu, harmonizácie metodických postupov, interoperability dát a podpory klinického overovania nových zdravotníckych technológií. Projekt STEP-RTP je metodicky ukotvený v prostredí ECRIN a priamo prispieva k rozširovaniu európskeho validačného a klinicko-výskumného priestoru.

Národná úroveň

Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií SR 2030

Projekt prispieva k napĺňaniu priorít stratégie v oblastiach rozvoja výskumných a inovačných kapacít, internacionalizácie, prepájania výskumu s aplikačnou sférou a podpory technologických oblastí s vysokou pridanou hodnotou. Projekt zároveň podporuje budovanie prostredia umožňujúceho efektívnejší transfer výsledkov výskumu do spoločenskej a ekonomickej praxe.

Stratégia inteligentnej špecializácie SR (SK RIS3 2021+)¹¹

Projekt je priamo relevantný pre doménu **Zdravá spoločnosť**. Prispieva k rozvoju pokročilej diagnostiky, precíznej medicíny, zdravotníckych dátových riešení, digitálneho zdravotníctva, biotechnológií a nových zdravotníckych technológií a vytvára podmienky pre ich overovanie a validáciu v klinickom prostredí.

Národná stratégia digitalizácie zdravotníctva

Projekt podporuje rozvoj interoperabilných dátových prostredí, využívanie zdravotníckych dát pre výskum a inovácie, rozvoj analytických nástrojov a využívanie umelej inteligencie v zdravotníctve v súlade s dlhodobými cieľmi digitalizácie zdravotníctva.

Strategický rámec zdravotnej starostlivosti SR

Projekt prispieva k podpore inovatívnych zdravotníckych riešení, modernizácii zdravotníckeho prostredia a vytváraní podmienok pre zavádzanie nových diagnostických, terapeutických a digitálnych technológií do zdravotníckej praxe.

¹¹ Popis detailného súladu predkladaného zámeru NP s týmto strategickým dokumentom je popísaný v časti „Aktivity projektu“.

Národná stratégia pripravenosti na zdravotné hrozby

Projekt podporuje budovanie kapacít využiteľných pri monitorovaní a zvládaní budúcich zdravotných hrozieb, vrátane diagnostických, dátových a analytických nástrojov podporujúcich pripravenosť zdravotníckeho systému.

Regionálna úroveň

Košický samosprávny kraj

Projekt je v súlade s prioritami regionálneho rozvoja orientovanými na podporu znalostnej ekonomiky, výskumu, inovácií, zdravotníctva a internacionalizácie. Posilňuje postavenie Košického kraja ako významného centra výskumu, inovácií a technologického rozvoja v oblasti zdravotníckych technológií.

Prešovský samosprávny kraj

Projekt podporuje rozvoj výskumných, zdravotníckych a inovačných kapacít regiónu a vytvára predpoklady pre intenzívnejšie zapájanie regionálnych subjektov do národných a medzinárodných iniciatív v oblasti zdravotníckych technológií a biotechnológií.

b. Uvedte predchádzajúce výstupy z dostupných analýz, na ktoré nadväzuje navrhovaný zámer NP (štatistiky, analýzy, štúdie,...):

Návrh národného projektu STEP-RTP vychádza z analýz, strategických dokumentov, odborných štúdií a skúseností získaných na národnej aj európskej úrovni v oblasti klinického výskumu, zdravotníckych technológií, biotechnológií, digitálneho zdravotníctva a výskumných infraštruktúr. Napriek rozdielnemu vecnému zameraniu jednotlivých zdrojov tieto analýzy identifikujú niekoľko spoločných systémových problémov, ktoré významne obmedzujú schopnosť Slovenskej republiky zapájať sa do vývoja, overovania a validácie kritických zdravotníckych technológií.

Prvým spoločným zistením je existencia tzv. validačnej medzery (validation gap) medzi výskumom a praktickým nasadením zdravotníckych technológií. Európske aj národné analýzy poukazujú na skutočnosť, že významná časť nových diagnostických, biomarkerových, digitálnych a biotechnologických riešení nedokáže prekonať fázu klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti. Práve nedostatok validačných kapacít predstavuje jednu z hlavných bariér transformácie výsledkov výskumu na reálne využiteľné zdravotnícke technológie.

Druhým identifikovaným problémom je fragmentácia klinických, dátových, analytických a regulačných kapacít. Hoci Slovenská republika disponuje viacerými kvalitnými klinickými, výskumnými a technologickými pracoviskami, tieto kapacity sú často rozptýlené, metodicky neharmonizované a len obmedzene prepojené s medzinárodnými validačnými a regulačnými ekosystémami. Výsledkom je nižšia schopnosť realizovať rozsiahlejšie multicentrické validačné programy a nižšia pripravenosť na zapájanie sa do medzinárodných technologických iniciatív.

Tretím zistením je rastúci význam regulačnej pripravenosti zdravotníckych technológií. Analýzy realizované na úrovni Európskej únie, ako aj skúsenosti výskumných infraštruktúr ECRIN a ďalších európskych partnerstiev poukazujú na rastúce požiadavky vyplývajúce z regulačných rámcov MDR, IVDR a ATMP. Schopnosť generovať kvalitné klinické a validačné dôkazy sa stáva nevyhnutnou podmienkou úspešného zavádzania nových technológií do zdravotníckej praxe.

Štvrtým zistením je potreba budovania interoperabilných dátových prostredí pre zdravotníctvo a výskum. Analýzy súvisiace s iniciatívou European Health Data Space, digitálnou transformáciou

zdravotníctva a rozvojom umelej inteligencie poukazujú na potrebu prepájania klinických, biologických a populačných dát a na význam dátovej interoperability pre vznik nových zdravotníckych technológií a ich klinické overovanie.

Piatym spoločným záverom je potreba posilnenia prepojenia medzi výskumným, klinickým a technologickým sektorom. Dokumenty platformy STEP, Národnej stratégie výskumu, vývoja a inovácií SR 2030, SK RIS3 2021+ aj regionálne inovačné stratégie zdôrazňujú potrebu budovania funkčných hodnotových reťazcov, v ktorých univerzity, nemocnice, výskumné organizácie a technologické podniky spoločne vytvárajú prostredie pre vznik a overovanie nových technológií s vysokou pridanou hodnotou.

Na uvedené analytické zistenia priamo reaguje projekt STEP-RTP. Jeho cieľom je vytvoriť národnú platformu pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a rozvoj hodnotových reťazcov kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP. Projekt tak predstavuje systematickú odpoveď na identifikované medzery v oblasti validačných kapacít, dátovej interoperability, regulačnej pripravenosti a spolupráce medzi akademickým, klinickým a technologickým sektorom.

c. Popíšte problémové a prioritné oblasti, ktoré rieši zámer NP. (Zoznam známych problémov, ktoré vyplývajú zo súčasného stavu a je potrebné ich riešiť):

Analýza európskych, národných a regionálnych strategických dokumentov, odborných štúdií, skúseností výskumných infraštruktúr a konzultácií s domácimi a zahraničnými partnermi poukazuje na existenciu viacerých systémových bariér, ktoré obmedzujú schopnosť Slovenskej republiky aktívne sa podieľať na vývoji, klinickom overovaní, technologickej validácii a budúcom nasadzovaní kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre Európsku úniu. Identifikované problémové oblasti sa netýkajú absencie jednotlivých výskumných alebo klinických kapacít, ale predovšetkým nedostatočného prepojenia existujúcich kapacít do funkčného prostredia umožňujúceho rozvoj technológií relevantných pre platformu STEP.

Problém 1 – Absencia národnej validačnej a regulačnej vrstvy pre kritické zdravotnícke technológie platformy STEP

Slovenská republika je prostredníctvom siete SLOVACRIN zapojená do európskej výskumnej infraštruktúry ECRIN-ERIC a disponuje kapacitami podporujúcimi realizáciu akademického klinického výskumu a multicentrických klinických štúdií. Poslaním ECRIN-ERIC a jeho národných uzlov je predovšetkým zvyšovanie kvality klinického výskumu, harmonizácia metodických postupov, podpora medzinárodnej spolupráce a vytváranie podmienok pre realizáciu klinických štúdií v súlade s medzinárodnými štandardmi.

Predmetom pôsobenia ECRIN-ERIC ani SLOVACRIN však nie je systematické budovanie národných kapacít pre technologickú validáciu zdravotníckych technológií, generovanie regulačných dôkazov a podporu regulačnej pripravenosti v prostredí MDR, IVDR a ATMP. Rovnako nie sú primárne zamerané na vytváranie mechanizmov prepájajúcich klinický výskum, biomarkerové technológie, diagnostické riešenia, zdravotnícke pomôcky, digitálne zdravotníctvo, umelú inteligenciu, zdravotnícke dátové platformy a vznikajúce biotechnológie do jednotného prostredia podporujúceho rozvoj kritických technológií relevantných pre platformu STEP.

V slovenskom prostredí preto naďalej absentuje špecializovaná vrstva medzi výskumom a budúcim nasadením technológie, ktorá by umožňovala systematické klinické overovanie, technologickú

validáciu, generovanie regulačných dôkazov a prípravu zdravotníckych technológií na ich ďalší vývoj, regulačné procesy a využitie v zdravotníckej praxi. Táto medzera sa týka najmä biomarkerových technológií, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok, digitálnych zdravotníckych technológií, riešení umelej inteligencie, zdravotníckych dátových platforiem, pokročilých biologických technológií a ďalších kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre Európsku úniu.

Kým ECRIN-ERIC a SLOVACRIN vytvárajú prostredie pre realizáciu kvalitného klinického výskumu, projekt STEP-RTP vytvára nadstavbovú národnú validačnú a regulačnú vrstvu zameranú na overovanie technologickej pripravenosti, generovanie regulačných dôkazov, podporu regulačnej pripravenosti a rozvoj hodnotových reťazcov kritických zdravotníckych technológií. Projekt preto nevytvára duplicitu existujúcich infraštruktúr, ale rozširuje ich využiteľnosť o oblasť, ktorá v súčasnosti nie je na národnej úrovni systematicky pokrytá a ktorá predstavuje jednu z hlavných podmienok úspešného rozvoja technológií podporovaných platformou STEP.

Problém 2 – Nedostatočná schopnosť transformovať výsledky výskumu na validované zdravotnícke technológie

Slovenská republika disponuje kvalitnými vedeckými, klinickými a technologickými pracoviskami, avšak medzi výsledkami výskumu a ich praktickým využitím existuje významná validačná medzera. Mnohé perspektívne biomarkerové, diagnostické, digitálne, dátové alebo biotechnologické riešenia nedokážu prejsť procesom klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej prípravy potrebnej pre ich ďalší rozvoj, komercializáciu alebo zavedenie do zdravotníckej praxe.

Dôsledkom je situácia, keď vznikajú kvalitné vedecké výsledky, publikácie alebo technologické koncepty, avšak len obmedzená časť z nich sa dostáva do štádia validovaných zdravotníckych technológií pripravených na širšie využitie. Táto medzera predstavuje významnú bariéru rozvoja zdravotníckych inovácií a zároveň oslabuje schopnosť Slovenskej republiky zapájať sa do európskych technologických a inovačných ekosystémov.

Problém 3 – Fragmentácia klinických, dátových, analytických a regulačných kapacít

Klinické pracoviská, univerzity, výskumné organizácie a technologické subjekty disponujú viacerými kvalitnými odbornými kapacitami, ktoré však nie sú integrované do spoločného validačného a regulačného prostredia. Chýbajú jednotné metodické postupy, interoperabilné dátové riešenia a koordinované mechanizmy umožňujúce efektívne prepájanie klinických, biologických, dátových a technologických kapacít pri overovaní nových zdravotníckych technológií.

Fragmentácia existujúcich kapacít znižuje efektívnosť využívania verejných investícií do výskumu a infraštruktúr, komplikuje realizáciu multicentrických validačných programov a obmedzuje schopnosť vytvárať národné platformy konkurencieschopné v európskom priestore.

Problém 4 – Nedostatočná pripravenosť na požiadavky regulačných rámcov MDR, IVDR a ATMP

Moderné zdravotnícke technológie podliehajú čoraz náročnejším regulačným požiadavkám. Schopnosť generovať kvalitné klinické a validačné dôkazy sa stáva nevyhnutnou podmienkou úspešného zavádzania nových zdravotníckych pomôcok, diagnostických technológií, digitálnych riešení, riešení umelej inteligencie a pokročilých biologických technológií do praxe.

V slovenskom prostredí však absentujú dostatočne rozvinuté národné kapacity umožňujúce systematickú podporu klinických hodnotení, performance studies, validácie biomarkerov, generovania

regulačných dôkazov a prípravy technológií na procesy súvisiace s MDR, IVDR a ATMP. Táto situácia znižuje konkurencieschopnosť domácich výskumných tímov aj technologických subjektov.

Problém 5 – Nedostatočné prepojenie zdravotníckych technológií s interoperabilnými dátovými a analytickými kapacitami

Rozvoj moderných zdravotníckych technológií je čoraz viac závislý od schopnosti prepájať klinické, biologické, populačné a ďalšie relevantné dátové zdroje. Význam dátovej interoperability ďalej rastie v súvislosti s rozvojom umelej inteligencie, digitálneho zdravotníctva, precíznej medicíny a nových diagnostických technológií.

Napriek postupujúcej digitalizácii zdravotníctva na Slovensku stále absentuje dostatočne interoperabilné prostredie umožňujúce efektívne využívanie dát pre potreby klinického overovania, technologickej validácie a vývoja nových zdravotníckych technológií. Táto situácia obmedzuje využívanie potenciálu zdravotníckych dát pre výskum, inovácie a vznik nových riešení s vysokou pridanou hodnotou.

Problém 6 – Nedostatočné prepojenie akademického, klinického a technologického sektora a slabé zapojenie do STEP hodnotových reťazcov

Európska platforma STEP je založená na predpoklade, že rozvoj kritických technológií vyžaduje úzku spoluprácu medzi univerzitami, výskumnými organizáciami, nemocnicami, technologickými podnikmi, startupmi, investormi a ďalšími aktérmi inovačného ekosystému. Slovenská republika disponuje viacerými kvalitnými subjektmi pôsobiacimi v týchto oblastiach, absentuje však prostredie umožňujúce ich systematické prepájanie okolo konkrétnych technologických a validačných potrieb.

Dôsledkom je nižšia schopnosť slovenských subjektov zapájať sa do európskych hodnotových reťazcov kritických zdravotníckych technológií, nižšia miera technologického transferu a obmedzené využívanie výsledkov výskumu pri vývoji nových produktov a služieb. Budovanie otvoreného prostredia prepájajúceho akademický, klinický a technologický sektor preto predstavuje jednu z kľúčových podmienok rozvoja kritických technológií relevantných pre platformu STEP.

Uvedené problémové oblasti predstavujú navzájom prepojený súbor systémových bariér, ktoré nemožno efektívne riešiť izolovanými intervenciami alebo jednotlivými projektmi. Ich spoločným menovateľom je absencia integrovaného národného prostredia prepájajúceho klinické overovanie, technologickú validáciu, regulačnú pripravenosť, interoperabilné dátové kapacity a spoluprácu medzi akademickým, klinickým a technologickým sektorom. Predkladaný národný projekt STEP-RTP je navrhnutý ako komplexná systémová intervencia reagujúca na všetky identifikované problémové oblasti a vytvárajúca podmienky pre rozvoj kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

- d. Nadväznosť na ukončené a prebiehajúce národné projekty¹², na ktoré zámer NP priamo nadväzuje, v čom je navrhovaný NP od nich odlišný, resp. na ktoré NP čiastočne nadväzuje / prelína sa s nimi v istej časti a ako sú v ňom zohľadnené (čiastkové) výsledky/dopady predchádzajúcich NP (ak je to relevantné):**

Predkladaný národný projekt nenadväzuje priamo na žiadny ukončený ani prebiehajúci národný projekt realizovaný v podmienkach Slovenskej republiky, ktorý by bol obsahovo, technologicky alebo vecne zameraný na budovanie **národnej platformy pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.**

¹² V prípade, ak je to relevantné, uveďte aj ukončené národné projekty z programového obdobia 2014 – 2020.

Táto skutočnosť vyplýva predovšetkým z charakteru samotnej intervencie. Hoci boli v Slovenskej republike v minulosti realizované viaceré projekty zamerané na rozvoj výskumných infraštruktúr, biomedicínskeho výskumu, klinického výskumu, biobankovania, zdravotníckych dát alebo digitalizácie zdravotníctva, žiadny z nich nebol koncipovaný ako **integrované národné prostredie prepájajúce klinické overovanie, technologickú validáciu, dátové a analytické kapacity, regulačnú pripravenosť a medzinárodnú interoperabilitu v kontexte kritických zdravotníckych technológií platformy STEP**.

Navrhovaný projekt preto **nevytvára duplicitu existujúcich národných intervencií**. Naopak, reaguje na identifikovanú systémovú medzeru spočívajúcu v absencii národných kapacít umožňujúcich systematické klinické overovanie a technologickú validáciu nových zdravotníckych technológií v prostredí regulačných rámcov **MDR, IVDR a ATMP**. Projekt zároveň vytvára podmienky pre prepájanie akademického, klinického, výskumného a technologického sektora a pre budovanie národného prostredia podporujúceho rozvoj **hodnotových reťazcov kritických technológií relevantných pre platformu STEP**.

Projekt súčasne zohľadňuje skúsenosti a výsledky predchádzajúcich investícií do klinického výskumu, výskumných infraštruktúr, biobankovania, zdravotníckych dátových platforiem, biomedicínskeho výskumu a medzinárodných výskumných sietí. Na tieto iniciatívy však nenadväzuje formou priameho pokračovania konkrétného národného projektu, ale využíva vytvorené odborné, klinické, technologické a organizačné kapacity ako východisko pre budovanie **novej generácie validačných, regulačných a inovačných kapacít v oblasti kritických zdravotníckych technológií**.

Predkladaný národný projekt tak predstavuje **kvalitatívne novú etapu rozvoja slovenského výskumno-inovačného a zdravotníckeho ekosystému**. Jeho cieľom nie je rozširovanie alebo replikácia existujúcich národných projektov, ale vytvorenie **prvej integrovanej národnej platformy prepájajúcej klinický výskum, technologickú validáciu, regulačnú pripravenosť, interoperabilné dátové prostredia, medzinárodnú spoluprácu a otvorené národné služby pre používateľov z akademického, klinického a technologického sektora**.

Práve absencia obsahu porovnateľného národného projektu a existencia preukázateľnej systémovej potreby vytvorenia takéhoto prostredia predstavujú jeden z hlavných dôvodov realizácie projektu a jeho významný príspevok k napĺňaniu cieľov platformy STEP v oblasti **kritických zdravotníckych technológií, zdravotníckych biotechnológií, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií strategického významu pre Európsku úniu**.

Komplementarita s pripravovaným národným projektom „Datacentrum – Dátové centrum pre vedu, výskum a inovácie (DCVVal)“

V čase prípravy predkladaného zámeru sa nachádza v procese schvaľovania aj národný projekt **„Datacentrum – Dátové centrum pre vedu, výskum a inovácie (DCVVal)“**, ktorého prijímateľom je Centrum vedecko-technických informácií SR (CVTI SR).

Predkladaný národný projekt STEP-RTP nie je vo vzťahu k projektu DCVVal duplicitný. Oba projekty riešia odlišné vrstvy výskumného a inovačného ekosystému a sledujú rozdielne ciele.

Projekt DCVVal je zameraný na budovanie a modernizáciu národnej dátovej, informačnej a výpočtovej infraštruktúry pre vedu, výskum a inovácie, vrátane podpory iniciatívy EOSC (European Open Science

Cloud), zdieľania výskumných dát, správy vedeckých informačných systémov, výpočtových a úložných kapacít a podpory otvorenej vedy.

Naopak, projekt STEP-RTP je zameraný na budovanie národnej infraštruktúry pre **klinickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií** v oblastiach relevantných pre platformu STEP. Projekt pracuje s klinickými pracoviskami, multicentrickými validačnými štúdiami, performance studies, klinickými hodnoteniami zdravotníckych technológií a s údajmi konkrétnych pacientov získavanými v prostredí poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Medzi oboma projektmi však existuje významný potenciál komplementarity. Výstupy a dátové služby vytvárané v rámci projektu DCVVal môžu predstavovať cenný zdroj sekundárnych vedeckých informácií, výskumných dát, analytických podkladov a poznatkov využiteľných pri príprave hypotéz, návrhu validačných štúdií a identifikácii výskumných otázok v prostredí STEP-RTP.

Súčasne môžu byť výsledky klinických validačných štúdií, performance studies, metodické výstupy a ďalšie vedecké poznatky generované projektom STEP-RTP v budúcnosti využívané ako jeden zo zdrojov dát a poznatkov sprístupňovaných prostredníctvom národných dátových a otvorených vedeckých infraštruktúr budovaných CVTI SR.

Projekt DCVVal rieši otázku, ako vedecké dáta ukladať, prepájať, sprístupňovať a analyzovať, zatiaľ čo projekt STEP-RTP rieši otázku, ako nové zdravotnícke technológie klinicky overovať na úrovni konkrétnych pacientov a pripravovať ich na regulačné a klinické využitie.

Projekty tak nepredstavujú konkurenčné ani prekrývajúce sa intervencie. Naopak, vytvárajú vzájomne sa dopĺňajúce vrstvy národného výskumného a inovačného ekosystému – projekt DCVVal zabezpečuje dátovú, informačnú a výpočtovú infraštruktúru pre vedu a výskum, zatiaľ čo projekt STEP-RTP vytvára klinickú validačnú a regulačnú vrstvu nevyhnutnú pre overovanie a budúce uplatnenie kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre Európsku úniu.

e. Administratívna, finančná a prevádzková kapacita žiadateľa

Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach disponuje potrebnými administratívnymi, finančnými, odbornými a prevádzkovými kapacitami na zabezpečenie realizácie navrhovaného národného projektu STEP-RTP. Ako jedna z vedúcich výskumných univerzít Slovenskej republiky dlhodobo zabezpečuje vzdelávanie, výskum, vývoj a medzinárodnú spoluprácu v oblastiach medicíny, biomedicíny, zdravotníckych dát, digitálnych technológií a inovácií. Významnou súčasťou jej pôsobenia je prepájanie akademického výskumu, klinickej praxe, technologického rozvoja a medzinárodných výskumných infraštruktúr, čo vytvára prirodzený základ pre realizáciu projektu zameraného na **klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.**

Projekt bude realizovaný prostredníctvom existujúcich riadiacich, ekonomických, administratívnych a odborných štruktúr univerzity, ktoré budú doplnené o projektové kapacity vytvorené pre potreby implementácie projektu. Administratívne riadenie bude zabezpečované v spolupráci vedenia univerzity, projektového manažmentu, odborných garantov jednotlivých aktivít a príslušných

organizačných útvarov zabezpečujúcich ekonomické, právne, personálne, investičné a technické činnosti.

Odborné riadenie projektu bude zabezpečené prostredníctvom systému odborných garantov jednotlivých aktivít, regulačných domén a prioritných terapeutických oblastí. Projektový manažment zabezpečí koordináciu implementácie projektu, monitorovanie plnenia harmonogramu, komunikáciu s poskytovateľom, prípravu monitorovacích správ, koordináciu verejného obstarávania a zabezpečenie súladu realizácie projektu s pravidlami Programu Slovensko.

Finančné riadenie projektu bude zabezpečené prostredníctvom ekonomických a finančných útvarov univerzity, ktoré disponujú skúsenosťami s implementáciou projektov financovaných z národných aj európskych zdrojov vrátane štrukturálnych fondov EÚ, programu Horizont Európa a ďalších medzinárodných grantových schém. Súčasťou systému bude priebežné monitorovanie čerpania rozpočtu, kontrola oprávnenosti výdavkov, finančné plánovanie a riadenie rizík.

Prevádzková kapacita projektu vychádza z existujúceho odborného a technologického zázemia Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach, predovšetkým Lekárskej fakulty UPJŠ, univerzitných výskumných pracovísk, biomedicínskych a dátových kapacít a dlhodobej spolupráce s nemocnicami, výskumnými organizáciami a medzinárodnými partnermi. Významnou súčasťou tohto prostredia je aj **SLOVACRIN**, ktorý zabezpečuje zapojenie Slovenskej republiky do európskej výskumnej infraštruktúry **ECRIN-ERIC**. Projekt STEP-RTP na tieto kapacity nadväzuje a rozširuje ich o novú národnú vrstvu zameranú na **technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov, interoperabilné dátové prostredia a rozvoj kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP**.

Dôležitým predpokladom úspešnej realizácie projektu je aj schopnosť zabezpečiť jeho **dlhodobú udržateľnosť** po ukončení financovania. Vytvárané metodické, dátové, validačné, regulačné a technologické kapacity budú integrované do existujúceho odborného a prevádzkového prostredia univerzity a budú využívané pri ďalšom rozvoji klinického výskumu, medzinárodnej spolupráce, vzdelávania odborných kapacít a podpory kritických zdravotníckych technológií aj po ukončení realizácie projektu.

Možno konštatovať, že **Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach disponuje primeranými administratívnymi, finančnými, odbornými a prevádzkovými kapacitami potrebnými na úspešnú realizáciu projektu, dosiahnutie plánovaných cieľov a zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti vytvorených validačných, dátových, regulačných a inovačných kapacít v oblasti kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP**.

STEP-RTP má definovanú **štruktúru odborných pozícií** v projekte podľa maticovej architektúry: 3 transversálne regulačné domény (MDR, IVDR, ATMP) × 5 vertikálnych prioritných terapeutických oblastí, prepojených cez nezávislú Vedeckú a regulačnú radu a mechanizmus otvorených výziev. Konkrétne mená garantov budú doplnené v ďalšej fáze prípravy projektu — v aktuálnej fáze sa pracuje s formulkou „Garant Aktivity 1“, „Garant MDR domény“, „Kordinátor terapeutickych oblastí“ atď.

Metodická poznámka: **doplnenie konkrétnych mien**: konkrétne mená garantov, koordinátorov a zahraničných expertov budú doplnené v ďalšej fáze prípravy projektu — pri prechode zo zámeru na plnohodnotný projekt a po podpise medzinárodných memoránd o spolupráci.

Štruktúra odbornej koordinácie projektu

Národný projekt STEP-RTP je koordinovaný interdisciplinárnym tímom odborných garantov pôsobiach na Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach, Centre interdisciplinárnych biovied UPJŠ, Technologickom a inovačnom parku UPJŠ a v rámci slovenskej národnej výskumnej infraštruktúry pre klinický výskum SLOVACRIN. Odborná koordinácia projektu je rozdelená medzi: garantov hlavných aktivít projektu (A1, A2, A3); garanta spolupráce s európskou infraštruktúrou ECRIN-ERIC a regulačného piliera MDR/IVDR/ATMP; 3 garantov transverzálnych regulačných domén (MDR, IVDR, ATMP); 5 koordinátorov vertikálnych prioritných terapeutických oblastí; a nezávislú Vedeckú a regulačnú radu, ktorá posudzuje projekty predkladané cez otvorené výzvy.

Súčasťou medzinárodného rozmeru projektu je zapojenie zahraničných expertov s preukázanou expertízou v oblasti európskych klinicko-výskumných infraštruktúr (ECRIN-ERIC) a partnerských národných infraštruktúr v rámci strednej a východnej Európy (CZECRIN). Konkrétne mená zahraničných expertov budú potvrdené v rámci prípravy plnohodnotného projektu a medzinárodných memoránd o spolupráci.

Prehľad odborných pozícií projektu

Č.	Odborná pozícia v projekte	Inštitucionálne ukotvenie / požadovaná expertíza
1.	Garant Aktivita 1	UPJŠ — výskumno-akademické pracovisko s expertízou v klinickej biochémii, multi-omics analytike, biomarker discovery a translačnom výskume
2.	Garant Aktivita 2	UPJŠ / partnerské klinické pracovisko — expertíza v klinickej medicíne, multicentrických klinických štúdiách a koordinácii medzi regulačnými doménami a terapeutickými oblasťami
3.	Garant Aktivita 3	UPJŠ / Technologický a inovačný park UPJŠ — expertíza v transfere technológií, B2B partnerstvách a strategickom manažmente výskumno-inovačných ekosystémov
4.	Garant spolupráce s ECRIN-ERIC + regulačný pilier MDR / IVDR / ATMP	SLOVACRIN (UPJŠ) — expertíza v ECRIN štandardoch, MDR / IVDR / ATMP rámcoch, klinických hodnoteniach zdravotníckych pomôcok, IVD a pokročilých terapií
5.	Garant MDR regulačnej domény (transverzálna)	Expertíza v klinickom hodnotení zdravotníckych pomôcok podľa MDR (Reg. EU 2017/745), softvér ako zdravotnícka pomôcka (SaMD), digitálne a AI technológie, ISO 14155, Notified Body procesy
6.	Garant IVDR regulačnej domény (transverzálna)	Expertíza v IVDR (Reg. EU 2017/746), performance studies, biomarkerové technológie, molekulárna a genomická diagnostika, companion diagnostics
7.	Garant ATMP regulačnej domény (transverzálna)	Expertíza v ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) — bunkové a génové terapie, tkanivové inžinierstvo, translačné procesy pre pokročilé biologické liečebné postupy, GMP-kompatibilná výroba
8.	Koordinátor terapeutickkej oblasti 1 — Kardiometabolická medicína (vrátane hepatológie)	UPJŠ / partnerské klinické pracovisko — kardiológia, dyslipidémie, diabetes, metabolické poruchy, obezita, ochorenia pečene
9.	Koordinátor terapeutickkej oblasti 2 — Nebezpečné patogény a infekčné hrozby	UPJŠ Ústav epidemiológie — infekčné ochorenia, emerging pathogens, pandemická pripravenosť, molekulárna surveillance, zdravotná bezpečnosť (HERA / ECDC)
10.	Koordinátor terapeutickkej oblasti 3 — Neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie	UPJŠ — chronické ochorenia, populačné kohorty, zdravotnícke dáta, preventívna medicína, epidemiologické modelovanie

Č.	Odborná pozícia v projekte	Inštitucionálne ukotvenie / požadovaná expertíza
11.	Koordinátor terapeutickkej oblasti 4 — Reprodukčná medicína	UPJŠ / partnerské klinické pracovisko — fertilita, reprodukčné zdravie, prenatálna diagnostika, reprodukčné biomarkery, precízna reprodukčná medicína
12.	Koordinátor terapeutickkej oblasti 5 — Neurovedy a neuropsychiatria	UPJŠ / partnerské klinické pracovisko — neurodegeneratívne a neurovývinové poruchy, psychiatrické ochorenia, neurogenetika, digitálne neurotechnológie, zriedkavé neurologické ochorenia
13.	Zahraničný expert — ECRIN-ERIC (FR)	ECRIN-ERIC (Paríž) — európska koordinácia multicentrického klinického výskumu, dátová interoperabilita (ECRIN VISTA), harmonizácia klinických štandardov, MDR / IVDR / ATMP rámce
14.	Zahraničný expert — CZECRIN (CZ) alebo regionálny partner	CZECRIN (Brno) alebo partnerská infraštruktúra zo Srbska / Ukrajiny — budovanie národnej klinicko-výskumnej infraštruktúry, klinická farmakológia, ATMP, regionálna spolupráca CEE

Pozn.: Spolu 14 odborných pozícií (12 domácich + 2 zahraniční experti). Pozície 5 – 7 (regulačné domény) označené modrým pozadím, pozície 8 – 12 (terapeutické oblasti) označené žltým pozadím. Konkrétne mená budú doplnené v ďalšej fáze prípravy projektu po podpise medzinárodných memoránd o spolupráci a finálnej nominácii garantov v inštitucionálnom rámci UPJŠ a partnerských pracovísk.

Vedecká a regulačná rada projektu

Vedecká a regulačná rada je nezávislý poradný a posudzovací orgán projektu, ktorý posudzuje projektové zámery, klinické štúdie, performance studies a klinické hodnotenia zdravotníckych pomôcok predkladané prostredníctvom otvorených výziev projektu STEP-RTP. Rada zabezpečuje, že podporené projekty spĺňajú požiadavky regulačných domén (MDR, IVDR, ATMP), patria do prioritných terapeutických oblastí a preukazujú potenciál pre európsku transláciu a medzinárodnú spoluprácu.

Zloženie Vedeckej a regulačnej rady

Rada bude zložená z troch typov členov: (a) odborníci terapeutických oblastí — uznávaní klinickí a vedeckí experti pre 5 prioritných terapeutických oblastí projektu; (b) experti pre regulačné domény — odborníci pre MDR, IVDR a ATMP rámce s preukázanou expertízou v klinických hodnoteniach, performance studies a translačných procesoch pokročilých terapií; (c) odborníci na klinický výskum, biostatistiku a dátovú vedu — experti pre metodológiu multicentrického klinického výskumu, kvantitatívnu analytiku a interoperabilitu klinických dát; (d) medzinárodní členovia nominovaní partnerskými európskymi infraštruktúrami (ECRIN-ERIC, CZECRIN) zabezpečujúci napojenie projektu na európsky výskumný priestor a harmonizáciu s európskymi štandardmi.

Opisy odborných pozícií

Garant Aktivity 1 — infraštruktúra, multi-omics platforma a dátová vrstva

Garant Aktivity 1 zabezpečuje vedecké vedenie národnej validačnej infraštruktúry projektu, koordináciu národnej biomarkerovej a multi-omics validačnej platformy a interoperabilnej dátovej vrstvy. Pozícia vyžaduje renomovanú odbornú kapacitu v oblasti klinickej biochémie, multi-omics

analytiky (transkriptomika, lipidomika, proteomika), biomarker discovery a translačného výskumu. Garant koordinuje multidisciplinárny tím podporujúci prepájanie klinickej praxe s pokročilou laboratórnou analytikou a zabezpečuje vedeckú integráciu novovybudovaných technologických komponentov v súlade so štandardmi ECRIN-ERIC.

Garant Aktivita 2 — klinické validačné programy

Garant Aktivita 2 zabezpečuje strategické vedenie matrix architektúry klinickej validácie, koordináciu medzi 3 garantmi regulačných domén (MDR, IVDR, ATMP) a 5 koordinátormi prioritných terapeutických oblastí a integráciu s mechanizmom otvorených výziev. Pozícia vyžaduje národne uznávanú odbornú kapacitu v klinickej medicíne s preukázateľnými skúsenosťami v multicentrických klinických štúdiách a koordinácii medzi rôznymi terapeutickými oblasťami a regulačnými rámcami.

Garant Aktivita 3 — transfer, STEP ekosystém a dlhodobá udržateľnosť

Garant Aktivita 3 koordinuje národné otvorené služby, medzinárodnú interoperabilitu (ECRIN, CZECRIN, regionálna spolupráca), STEP ekosystémové aktivity a stratégiu dlhodobej udržateľnosti infraštruktúry projektu. Pozícia vyžaduje odbornú kapacitu v oblasti komercializácie akademického výskumu, IP licencovania, B2B partnerstiev a strategického manažmentu výskumno-inovačných ekosystémov.

Garant spolupráce s ECRIN-ERIC + regulačný pilier MDR / IVDR / ATMP

Garant zabezpečuje koordináciu projektu s európskou výskumnou infraštruktúrou ECRIN-ERIC, harmonizáciu SOP, ICH-GCP / ISO 14155:2020 kompatibilitu a strategický dohľad nad 3 regulačnými doménami (MDR, IVDR, ATMP). Pozícia vyžaduje špecializovanú odbornú kapacitu v oblasti klinických hodnotení zdravotníckych prostriedkov a IVD podľa nariadení MDR (Reg. EU 2017/745) a IVDR (Reg. EU 2017/746), pokročilých terapií podľa ATMP regulácie, regulačnej pripravenosti, performance studies, generovania klinických validačných dôkazov a metodologickej podpory klinických štúdií.

Garanti transversálnych regulačných domén (MDR, IVDR, ATMP)

Garant MDR domény zabezpečuje odborné vedenie validácie zdravotníckych pomôcok podľa MDR vrátane softvéru ako zdravotníckej pomôcky (SaMD), digitálnych a AI technológií. Pozícia vyžaduje expertízu v klinickom hodnotení podľa MDR Annex XIV/XV, ISO 14155:2020, Notified Body pre-submission procesoch a regulačnej dokumentácii.

Garant IVDR domény zabezpečuje odborné vedenie performance studies a klinických validácií in vitro diagnostických zdravotníckych pomôcok podľa IVDR. Pozícia vyžaduje expertízu v biomarkerových technológiách, molekulárnej a genomickej diagnostike, companion diagnostics a IVDR Annex XIII rámcach.

Garant ATMP domény zabezpečuje odborné vedenie translačných ATMP štúdií, bunkových a génových terapií, tkanivového inžinierstva a pokročilých biologických liečebných postupov. Pozícia vyžaduje expertízu v ATMP regulácii (Reg. EC 1394/2007), GMP-kompatibilnej výrobe a klinickom vývoji pokročilých terapií.

Koordinátori vertikálnych prioritných terapeutických oblastí (5)

Každý z 5 koordinátorov zabezpečuje odborné vedenie validačných aktivít vo svojej prioritnej terapeutickej oblasti naprieč regulačnými doménami MDR, IVDR a ATMP:

Koordinátor 1 — Kardiometabolická medicína (vrátane hepatológie): kardiovaskulárne ochorenia, diabetes, metabolické poruchy, obezita a ochorenia pečene.

Koordinátor 2 — Nebezpečné patogény a infekčné hrozby: emerging pathogens, pandemická pripravenosť, molekulárna surveillance, diagnostika infekčných ochorení, zdravotná bezpečnosť (HERA / ECDC).

Koordinátor 3 — Neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie: chronické ochorenia, populačné kohorty, zdravotnícke dáta, preventívna medicína, epidemiologické modelovanie.

Koordinátor 4 — Reprodukčná medicína: fertilita, reprodukčné zdravie, prenatalná diagnostika, reprodukčné biomarkery, precízna reprodukčná medicína.

Koordinátor 5 — Neurovedy a neuropsychiatria: neurodegeneratívne a neurovývinové poruchy, psychiatrické ochorenia, neurogenetika, digitálne neurotechnológie, zriedkavé neurologické ochorenia.

Zahraniční experti (indikatívne)

ECRIN-ERIC (Paríž, FR): zabezpečuje strategické metodické vedenie projektu zo strany európskej výskumnej infraštruktúry, prenos best practices z európskej koordinácie multicentrického klinického výskumu a napojenie projektu na európsky klinicko-výskumný priestor.

CZECRIN (Brno, CZ) alebo regionálny partner: transfer best practices z budovania národnej klinicko-výskumnej infraštruktúry, harmonizácia metodík klinickej validácie kritických technológií a regionálna spolupráca v rámci CEE.

Personálne kapacity na úrovni aktivít — súhrnné FTE

Tabuľka uvádza súhrnné personálne kapacity projektu na úrovni jednotlivých aktivít. FTE sú prezentované súhrnne za aktivitu, bez priradenia k jednotlivým osobám. Detailná personálna matica s rozdelením FTE medzi konkrétne pozície a mená bude vypracovaná v rámci prípravy plnohodnotného projektu.

Aktivita	Súhrnné FTE	Kľúčové odborné pozície
Aktivita 1 — Národná ECRIN-kompatibilná platforma pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií	cca 4 FTE	Garant Aktivít 1; Garant spolupráce s ECRIN + regulačný pilier MDR/IVDR/ATMP; ďalší odborný personál (data manager, biostatistik, manažér správy klinických validačných vzoriek, multi-omics personál, AI/ML expert)
Aktivita 2 — Prioritné terapeutické oblasti a demonštrácia STEP hodnotového reťazca	cca 8 – 9 FTE	Garant Aktivít 2; 3 garanti regulačných domén (MDR, IVDR, ATMP); 5 koordinátorov terapeutických oblastí; clinical research koordinátori, biostatistici, AI/ML data scientist, bioinformatici, senior researcher pre ATMP; sekretariát Vedeckej a regulačnej rady

Aktivita	Súhrnné FTE	Kľúčové odborné pozície
Aktivita 3 — Hodnotový reťazec STEP, otvorené národné služby a medzinárodná interoperabilita	cca 2 FTE	Garant Aktivit 3; manažér medzinárodnej interoperability; manažér otvorených národných služieb a STEP ekosystému
CELKOM	cca 14 – 15 FTE	Interný personál UPJŠ a partnerských klinických / výskumných pracovísk; externé odborné kapacity sú zabezpečené v rámci kategórie 518 Ostatné služby a 112 Zásoby; členovia Vedeckej a regulačnej rady pracujú v poradnom režime (nie ako interný personál)

Rozvoj odborných kapacít a dlhodobá udržateľnosť projektu

Navrhovaná organizačná a odborná štruktúra projektu vytvára predpoklady nielen na úspešnú realizáciu plánovaných aktivít, ale aj na systematický rozvoj nových odborných kapacít v oblastiach **klinického overovania, technologickej validácie, regulačnej pripravenosti, zdravotníckych dát, umelej inteligencie, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií**. Projekt tak prispeje k vytvoreniu stabilnej odbornej základne schopnej dlhodobo podporovať rozvoj kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP aj po ukončení financovania projektu.

Prevádzková a inštitucionálna udržateľnosť projektu

Jedným zo základných princípov návrhu projektu je zabezpečenie jeho dlhodobej odbornej, prevádzkovej a inštitucionálnej udržateľnosti. Projekt nie je koncipovaný ako izolovaná infraštruktúrna investícia alebo časovo obmedzená výskumná aktivita, ale ako budovanie **trvalo využiteľnej národnej platformy pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií**.

Významným predpokladom udržateľnosti je skutočnosť, že všetky vytvárané kapacity budú integrované do existujúceho odborného, výskumného a prevádzkového prostredia Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach a jej partnerských klinických pracovísk. Projekt nevytvára paralelné štruktúry bez väzby na existujúce procesy, ale rozvíja a prepája kapacity, ktoré budú dlhodobo využiteľné pri klinickom výskume, technologickej validácii, medzinárodnej spolupráci a rozvoji kritických zdravotníckych technológií.

Osobitný význam má vytváranie dlhodobých odborných kapacít a prepojenie akademického, klinického a technologického sektora. Vytvárané metodické rámce, validačné postupy, regulačné know-how, dátové prostredia, tréningové programy a odborné siete budú predstavovať trvalý základ pre ďalší rozvoj slovenského ekosystému zdravotníckych technológií a jeho zapájanie do európskych výskumných, validačných a inovačných iniciatív.

Projekt zároveň vytvára podmienky pre dlhodobé posilňovanie postavenia Slovenskej republiky v európskych hodnotových reťazcoch kritických technológií a pre systematické prepájanie slovenských univerzít, nemocníc, výskumných organizácií a technologických podnikov s iniciatívami podporovanými platformou STEP.

Konštatujeme, že navrhovaný projekt je z odborného, prevádzkového aj inštitucionálneho hľadiska navrhnutý spôsobom, ktorý vytvára predpoklady pre dlhodobé a efektívne využívanie vytvorených kapacít, pokračovanie odborných aktivít po ukončení financovania projektu a trvalý prínos pre slovenský výskumno-inovačný a zdravotnícky ekosystém v súlade s cieľmi platformy STEP a strategickými prioritami Slovenskej republiky a Európskej únie.

6. Hlavné ciele NP (stručne):

Centrálny výstup projektu

Centrálnym výstupom projektu bude vytvorenie **Národnej ECRIN-kompatibilnej platformy Slovenskej republiky pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií platformy STEP**. Platforma bude poskytovať interoperabilné prostredie pre:

- klinické štúdie a multicentrický klinický výskum,
- performance studies podľa IVDR,
- klinické hodnotenia zdravotníckych pomôcok podľa MDR,
- klinické a translačné procesy v oblasti ATMP,
- biomarkerové a diagnostické technológie,
- digitálne zdravotnícke technológie,
- telemedicínu,
- zdravotnícke technológie podporované umelou inteligenciou,
- interoperabilné zdravotnícke dátové prostredia,
- vznikajúce biotechnológie relevantné pre platformu STEP.

Platforma bude zároveň vytvárať podmienky pre budúce zapájanie slovenských pracovísk do európskych validačných, klinických a technologických projektov.

Maticová intervenčná architektúra projektu

Projekt je postavený na **maticovej architektúre**, ktorá prepája tri transversálne regulačné domény s piatimi prioritnými terapeutickými oblasťami a horizontálnou vrstvou vznikajúcich biotechnológií.

Transverzálne regulačné domény:

MDR doména - Zdravotnícke pomôcky vrátane:

- digitálnych zdravotníckych technológií,
- telemedicíny,
- umelej inteligencie v zdravotníctve,
- softvéru ako zdravotníckej pomôcky (SaMD),
- klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok.

IVDR doména: Diagnostické zdravotnícke technológie vrátane:

- biomarkerových technológií,
- molekulárnej diagnostiky,
- genomickej diagnostiky,
- companion diagnostics,
- performance studies.

ATMP doména: Pokročilé terapeutické technológie vrátane:

- bunkových terapií,
- génových terapií,
- tkanivového inžinierstva,
- ďalších pokročilých biologických liečebných postupov.

Vo všetkých troch doménach budú rozvíjané:

- metodické rámce,
- regulačné workflow,
- štandardizované protokoly,

- dátové infraštruktúry,
- validačné kapacity,
- expertíza pre generovanie regulačných dôkazov.

Prioritné terapeutické oblasti

Regulačné domény budú aplikované naprieč piatimi prioritnými terapeutickými oblasťami projektu.

Kardiometabolická medicína zahŕňa:

- kardiovaskulárne ochorenia,
- diabetes mellitus,
- metabolické poruchy,
- obezitu,
- ochorenia pečene.

Prioritou bude vytváranie a overovanie biomarkerových, diagnostických, digitálnych a AI podporovaných technológií využiteľných v prevencii, diagnostike a manažmente chronických ochorení.

Nebezpečné patogény a infekčné hrozby zahŕňajú:

- emerging pathogens,
- pandemickú pripravenosť,
- molekulárnu surveillance,
- diagnostiku infekčných ochorení,
- zdravotnú bezpečnosť.

Prioritou bude rozvoj diagnostických, dátových a analytických technológií podporujúcich pripravenosť na budúce infekčné hrozby a zdravotné krízy.

Neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie zahŕňa:

- chronické ochorenia,
- populačné kohorty,
- zdravotnícke dáta,
- preventívnu medicínu,
- epidemiologické modelovanie.

Prioritou bude rozvoj dátovo riadených zdravotníckych technológií, prediktívnych modelov a nástrojov podporujúcich populačné zdravie.

Reprodukčná medicína zahŕňa:

- fertilitu,
- reprodukčné zdravie,
- prenatalnu diagnostiku,
- reprodukčné biomarkery,
- precíznu reprodukčnú medicínu.

Prioritou bude vytváranie a overovanie diagnostických, biomarkerových a digitálnych technológií podporujúcich modernú reprodukčnú medicínu.

Neurovedy a neuropsychiatria zahŕňa:

- neurodegeneratívne ochorenia,
- neurovývinové poruchy,
- psychiatrické ochorenia,
- neurogenetiku,
- digitálne neurotechnológie,
- zriedkavé neurologické ochorenia.

Prioritou bude vytváranie a validácia biomarkerových, digitálnych a AI podporovaných technológií využitelných v diagnostike, monitorovaní a personalizovanej starostlivosti.

Horizontálna vrstva vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech): Horizontálna vrstva vznikajúcich biotechnológií predstavuje prierezovú technologickú a metodickú vrstvu projektu prepájajúcu všetky terapeutické oblasti.

Jej úlohou nebude vytvárať samostatnú tematickú oblasť výskumu, ale podporovať vznik a overovanie nových biomarkerových, diagnostických, dátových, AI podporovaných a pokročilých biotechnologických riešení relevantných pre platformu STEP. V praxi bude vytvárať prostredie pre:

- identifikáciu a overovanie biomarkerov,
- molekulárnu a genomickú charakterizáciu biologických procesov,
- vývoj nových diagnostických konceptov,
- analýzu biologických a klinických dát,
- využívanie umelej inteligencie pri objavovaní diagnostických a terapeutických súvislostí,
- technologickú prípravu nových zdravotníckych technológií na klinické overovanie.

Vznikajúce biotechnológie budú zároveň slúžiť ako demonštračné prostredie pre vznik a overovanie nových kritických zdravotníckych technológií a pre vytváranie metodických postupov využiteľných širším slovenským výskumným, klinickým a technologickým prostredím.

STEP hodnotový reťazec projektu

Projekt je založený na princípe, že jednotlivé odborné tímy budú rozvíjať svoje vlastné vedecké a klinické priority v rámci jednotlivých terapeutických oblastí. Spoločným menovateľom projektu však nebude samotný výskum ochorení, ale vytváranie podmienok pre vznik a overovanie technológií strategického významu pre platformu STEP.

Vo všetkých oblastiach bude preto uplatňovaný obdobný hodnotový reťazec:

odborné a klinické tímy → vznikajúce biotechnológie → klinické overovanie a validácia → MDR / IVDR / ATMP → regulačné dôkazy → STEP technológie pripravené na ďalší rozvoj a budúce využitie.

Tento prístup umožní vytvárať nielen jednotlivé technologické riešenia, ale aj metodické postupy a know-how využiteľné širším slovenským zdravotníckym a inovačným prostredím.

Otvorené národné služby

Projekt bude fungovať ako otvorená národná platforma poskytujúca služby:

- univerzitám,
- nemocniciam,
- výskumným organizáciám,
- verejnému sektoru,
- technologickému sektoru,
- ďalším oprávneným používateľom pôsobiacim v oblastiach relevantných pre platformu STEP.

Služby budú zahŕňať najmä:

- metodickú podporu,
- klinické a validačné služby,
- dátové služby,
- biostatistické služby,
- podporu klinických štúdií,

- podporu performance studies,
- podporu klinického hodnotenia zdravotníckych technológií,
- podporu medzinárodnej spolupráce a zapájania do európskych iniciatív.

Projekt bude implementovaný primárne v Košickom kraji s národným dosahom a s predpokladom postupného rozširovania validačných kapacít, metodických rámcov a otvorených služieb aj do ďalších regiónov Slovenskej republiky. Medzinárodná dimenzia projektu, vrátane spolupráce v rámci ECRIN-ERIC a partnerstiev s Českou republikou, Srbskom a Ukrajinou, je podrobnejšie rozpracovaná v samostatnej kapitole zámeru.

Projekt tým vytvorí národné prostredie, ktoré umožní slovenským univerzitám, nemocniciam, výskumným organizáciám a ďalším používateľom systematicky pripravovať nové zdravotnícke technológie na klinické overovanie, regulačné hodnotenie a budúce využitie v súlade s európskymi štandardmi a cieľmi platformy STEP.

Hlavné ciele národného projektu STEP-RTP

Ciele projektu STEP-RTP boli navrhnuté tak, aby reflektovali:

- **strategické priority platformy STEP** (Strategické technológie pre Európu),
- potrebu budovania technologickej odolnosti, konkurencieschopnosti a technologickej suverenity Európskej únie v oblasti kritických zdravotníckych technológií,
- potrebu budovania národných kapacít pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií,
- potrebu systematického prepájania výskumu, klinickej praxe, dátových prostredí, regulačných procesov a technologických inovácií v oblastiach strategického významu pre platformu STEP.

Projekt je koncipovaný ako **národná infraštruktúrna a validačná intervencia**, ktorej cieľom nie je financovanie rutínnej zdravotnej starostlivosti ani podpora izolovaných výskumných aktivít, ale vytvorenie dlhodobého udržateľného interoperabilného prostredia pre:

- klinické overovanie a technologickú validáciu kritických zdravotníckych technológií,
- generovanie regulačných dôkazov v prostredí MDR, IVDR a ATMP,
- multicentrický klinický výskum,
- interoperabilné klinické, biologické a zdravotnícke dátové prostredia,
- rozvoj vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech),
- budúce nasadzovanie technológií relevantných pre platformu STEP.

Projekt reaguje na strategickú infraštruktúrne, validačnú a regulačnú medzeru Slovenskej republiky predovšetkým v oblastiach:

- biomarkerových, diagnostických a molekulárnych technológií,
- digitálneho zdravotníctva, telemedicíny a dátovo riadených zdravotníckych riešení,
- zdravotníckych technológií podporovaných umelou inteligenciou,
- pokročilých terapeutických technológií vrátane ATMP,
- MDR, IVDR a ATMP procesov,
- interoperability klinických, biologických a dátových prostredí kompatibilných s európskymi štandardmi,
- prepájania slovenského výskumného, klinického, regulačného a technologického prostredia s európskym ekosystémom STEP technológií.

Projekt je založený na **maticovej architektúre prepájajúcej regulačné domény MDR, IVDR a ATMP s prioritnými terapeutickými oblasťami kardiometabolickej medicíny, nebezpečných patogénov a infekčných hrozieb, neinfekčnej epidemiológie a populačného zdravia, reprodukčnej medicíny a neurovied a neuropsychiatrie, doplnenej o horizontálnu vrstvu vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech)**. Ciele projektu sú štruktúrované dvojúrovňovo – projekt definuje jeden hlavný strategický cieľ a štyri špecifické ciele, prostredníctvom ktorých bude hlavný cieľ projektu dosiahnutý.

Hlavný strategický cieľ projektu: Zvýšiť schopnosť Slovenskej republiky vytvárať, klinicky overovať, validovať a pripravovať na budúce využitie kritické zdravotnícke technológie strategického významu pre Európsku úniu a platformu STEP prostredníctvom vytvorenia národného prostredia prepájajúceho výskum, klinickú prax, dátové kapacity, regulačné procesy a vznikajúce biotechnológie v súlade s európskymi štandardmi.

Štruktúra cieľov projektu vychádza z intervenčnej logiky platformy STEP a reflektuje potrebu budovať nielen jednotlivé infraštruktúrne alebo technologické prvky, ale predovšetkým **systémovú schopnosť Slovenskej republiky vytvárať, klinicky overovať, validovať a pripravovať na budúce využitie kritické zdravotnícke technológie strategického významu pre Európsku úniu**. Hlavný cieľ projektu preto predstavuje požadovanú systémovú zmenu, zatiaľ čo štyri špecifické ciele vytvárajú vzájomne prepojené kapacity potrebné na jej dosiahnutie. Prvý špecifický cieľ je zameraný na budovanie kapacít pre klinické overovanie a technologickú validáciu zdravotníckych technológií, druhý na rozvoj dátových, analytických a AI kapacít, tretí na posilnenie regulačnej pripravenosti a procesov MDR, IVDR a ATMP a štvrtý na medzinárodnú interoperabilitu a zapájanie Slovenskej republiky do európskych validačných, regulačných a inovačných ekosystémov relevantných pre platformu STEP. Spoločne vytvárajú integrovaný rámec umožňujúci systematicky prepájať výskum, klinickú prax, dátové prostredia, regulačné procesy a vznikajúce biotechnológie v súlade s európskymi štandardmi.

Hlavný cieľ projektu bude napĺňaný prostredníctvom realizácie nasledujúcich štyroch špecifických cieľov:

1. Špecifický cieľ 1: Vytvoriť národné kapacity pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.
2. Špecifický cieľ 2: Vytvoriť interoperabilné dátové a analytické prostredie umožňujúce vývoj, overovanie a validáciu digitálnych, dátovo riadených a AI podporovaných zdravotníckych technológií.
3. Špecifický cieľ 3: Rozvinúť národné kapacity pre regulačnú pripravenosť, klinické hodnotenie a validáciu zdravotníckych technológií v prostredí MDR, IVDR a ATMP vrátane vznikajúcich biotechnológií.
4. Špecifický cieľ 4: Posilniť medzinárodnú interoperabilitu a schopnosť Slovenskej republiky zapájať sa do európskych validačných, regulačných a inovačných ekosystémov a budúcich projektov relevantných pre platformu STEP.

Ad Špecifický cieľ 1: Vytvoriť národné kapacity pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP

Strategická validačná a regulačná medzera

Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje integrovanou národnou infraštruktúrou umožňujúcou systematické klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií v prostredí kompatibilnom s európskymi

štandardmi. Chýbajú harmonizované metodické rámce, interoperabilné procesy a koordinované validačné prostredie prepájajúce klinické pracoviská, dátové kapacity a regulačné procesy.

Prínos projektu

Projekt vytvorí prvú národnú ECRIN-kompatibilnú platformu prepájajúcu:

- klinické pracoviská,
- dátové infraštruktúry,
- validačné kapacity,
- regulačné procesy,
- metodické a kvalitatívne rámce,
- otvorené služby využiteľné pre akademický, výskumný, zdravotnícky, technologický a biotechnologický sektor.

Vybudované kapacity budú tvoriť otvorené národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Merateľné ukazovatele

- ✓ Vybudovanie minimálne 1 národnej ECRIN-kompatibilnej platformy pre klinické overovanie a technologickú validáciu
- ✓ Zavedenie minimálne 1 harmonizovaného metodického a kvalitatívneho rámca
- ✓ Sprístupnenie minimálne 5 otvorených validačných alebo metodických služieb

Ad Špecifický cieľ 2: Vytvoriť interoperabilné dátové a analytické prostredie umožňujúce vývoj, overovanie a validáciu digitálnych, dátovo riadených a AI podporovaných zdravotníckych technológií **Dátová a analytická medzera**

Slovensko v súčasnosti nedisponuje interoperabilným prostredím umožňujúcim systematické prepájanie klinických, biologických a zdravotníckych dát v kvalite potrebnej pre validáciu moderných zdravotníckych technológií. Chýbajú harmonizované dátové workflow, analytické štandardy a prostredie pripravené pre hodnotenie AI technológií, telemedicínskych riešení, biomarkerových technológií a ďalších digitálnych zdravotníckych nástrojov.

Prínos projektu

Projekt vytvorí interoperabilné dátové a analytické prostredie umožňujúce:

- klinické overovanie zdravotníckych technológií,
- validáciu AI zdravotníckych riešení,
- podporu telemedicíny a digitálneho zdravotníctva,
- podporu biomarkerových a vznikajúcich biotechnologických technológií,
- multicentrické klinické štúdie,
- interoperabilné spracovanie klinických, biologických a zdravotníckych dát.

Merateľné ukazovatele

- ✓ Zavedenie minimálne 1 interoperabilného dátového a analytického prostredia
- ✓ Vytvorenie minimálne 3 štandardizovaných dátových a analytických workflow
- ✓ Zapojenie minimálne 5 STEP-relevantných subjektov do využívania dátových a analytických kapacít projektu

Ad Špecifický cieľ 3: Rozvinúť národné kapacity pre regulačnú pripravenosť, klinické hodnotenie a validáciu zdravotníckych technológií v prostredí MDR, IVDR a ATMP vrátane vznikajúcich biotechnológií **Regulačná medzera**

Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje koordinovanou národnou kapacitou pre prípravu zdravotníckych technológií na procesy MDR, IVDR a ATMP. Chýbajú harmonizované metodiky, validačné protokoly, regulačné workflow a expertíza potrebná na generovanie dôkazov využiteľných

pre komunikáciu s regulačnými autoritami, Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), notifikovanými osobami (Notified Bodies) a ďalšími subjektmi zapojenými do procesov hodnotenia zdravotníckych technológií.

Prínos projektu

Projekt vytvorí metodické a validačné prostredie umožňujúce:

- podporu klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok podľa MDR,
- podporu IVDR performance studies,
- podporu ATMP relevantných validačných procesov,
- harmonizáciu regulačných workflow,
- rozvoj regulačnej pripravenosti vznikajúcich biotechnológií,
- generovanie regulačných dôkazov kompatibilných s európskymi štandardmi.

Merateľné ukazovatele

- ✓ Vytvorenie minimálne 1 národného metodického rámca pre MDR, IVDR a ATMP
- ✓ Vypracovanie minimálne 5 štandardizovaných regulačných alebo validačných workflow
- ✓ Realizácia minimálne 3 validačných alebo metodických procesov využiteľných pre STEP-relevantné zdravotnícke technológie

Špecifický cieľ 4: Posilniť medzinárodnú interoperabilitu a schopnosť Slovenskej republiky zapájať sa do európskych validačných, regulačných a inovačných ekosystémov a budúcich projektov relevantných pre platformu STEP

Medzinárodná a ekosystémová medzera

Slovenská republika sa zatiaľ iba obmedzene zapája do európskych infraštruktúr a partnerstiev zameraných na klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií. Súčasne absentujú systematické mechanizmy prepájania slovenského klinického, výskumného, regulačného a technologického prostredia s európskymi ekosystémami relevantnými pre platformu STEP.

Prínos projektu

Projekt vytvorí podmienky pre systematické zapájanie slovenských subjektov do:

- európskych výskumných infraštruktúr,
- multicentrických klinických projektov,
- európskych validačných sietí,
- regulačných a metodických partnerstiev,
- spolupráce so ŠÚKL, notifikovanými osobami (Notified Bodies) a ďalšími relevantnými regulačnými partnermi,
- budúcich medzinárodných projektov a iniciatív relevantných pre platformu STEP.

Merateľné ukazovatele

- ✓ Zapojenie projektu do minimálne 3 medzinárodných infraštruktúr, sietí alebo partnerstiev
- ✓ Vytvorenie minimálne 3 mechanizmov interoperability medzi klinickým, výskumným, regulačným a technologickým prostredím
- ✓ Zapojenie minimálne 10 externých subjektov do využívania otvorených kapacít projektu

Príspevok k plneniu cieľov a výsledkov Programu Slovensko

Projekt STEP-RTP priamo prispieva k napĺňaniu cieľov **Programu Slovensko 2021 – 2027, Priorita 1P3 – Rozvoj a rozšírenie kapacít pre výskum a inovácie a využívanie pokročilých technológií**, konkrétne k akcii zameranej na **podporu medzinárodnej spolupráce v oblasti projektov platformy STEP v odvetví biotechnológií vrátane podpory účasti slovenských inštitúcií zo všetkých sektorov výskumného a technologického rozvoja v existujúcich medzinárodných projektoch s jasným prínosom pre platformu STEP.**

Projekt vytvára národné kapacity pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií a súčasne vytvára podmienky pre aktívnejšie zapájanie slovenských univerzít, nemocníc, výskumných organizácií, verejných inštitúcií a technologických subjektov do medzinárodných partnerstiev, validačných programov a technologických iniciatív relevantných pre platformu STEP. Významnou súčasťou projektu je rozvoj interoperability s európskymi infraštruktúrami, podpora medzinárodnej spolupráce a budovanie otvorených národných služieb využiteľných širokým spektrom používateľov.

Príspevok k plneniu cieľov strategických dokumentov na národnej úrovni

- **Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií Slovenskej republiky 2030**

Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií Slovenskej republiky 2030 predstavuje strešný strategický dokument určujúci smerovanie rozvoja výskumu, vývoja a inovácií v Slovenskej republike. Projekt STEP-RTP je v súlade s jej prioritami zameranými na budovanie kvalitných výskumných a inovačných kapacít, posilňovanie medzinárodnej konkurencieschopnosti Slovenskej republiky, rozvoj oblastí s vysokou pridanou hodnotou, podporu prepájania výskumu s aplikačnou praxou a zvyšovanie miery zapojenia slovenských subjektov do európskeho výskumného a inovačného priestoru.

Projekt vytvára národné kapacity pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií, čím prispieva k rozvoju znalostne intenzívnych oblastí s vysokou pridanou hodnotou. Súčasne vytvára podmienky pre rozvoj špičkových odborných kapacít, medzinárodnú spoluprácu, využívanie pokročilých dátových a analytických riešení a prepájanie výskumu, zdravotníctva a technologického sektora.

- **Stratégia inteligentnej špecializácie Slovenskej republiky SK RIS3 2021+**

Projekt je v plnom súlade so stratégiou SK RIS3 2021+, osobitne s doménou **Zdravá spoločnosť**. Súlad projektu so stratégiou možno preukázať na troch vzájomne previazaných úrovniach.

Úroveň 1 – Súlad so strategickými cieľmi SK RIS3 2021+

Projekt prispieva k napĺňaniu strategických cieľov SK RIS3 2021+ prostredníctvom budovania špecializovaných kapacít v oblastiach zdravotníckych technológií, biomedicínskeho výskumu, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií. Projekt podporuje interdisciplinárnu spoluprácu, prepájanie výskumu s aplikačnou praxou, rozvoj otvorených inovačných ekosystémov a zapájanie slovenských subjektov do európskych výskumných, technologických a inovačných iniciatív.

Úroveň 2 – Súlad s transformačnými cieľmi domény Zdravá spoločnosť

Projekt priamo podporuje transformačné smerovanie domény Zdravá spoločnosť v oblastiach personalizovanej medicíny, pokročilej diagnostiky, digitálneho zdravotníctva, využívania umelej inteligencie v zdravotníctve, dátovo riadeného rozhodovania a zavádzania nových zdravotníckych technológií. Vytvára národné prostredie umožňujúce klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť nových zdravotníckych riešení a tým podporuje efektívnejší prenos výsledkov výskumu do zdravotníckej praxe.

Úroveň 3 – Súlad s tematickými oblasťami domény Zdravá spoločnosť

Projekt pokrýva viaceré tematické oblasti identifikované v doméne Zdravá spoločnosť, najmä precíznu medicínu, biomarkerové technológie, molekulárnu a genetickú diagnostiku, digitálne zdravotníctvo, zdravotnícke dátové platformy, umelú inteligenciu v zdravotníctve, populačné zdravie, reprodukčné zdravie, neurovedy, epidemiológiu a vznikajúce biotechnológie. Projekt zároveň prepája jednotlivé tematické oblasti do jedného integrovaného validačného a regulačného prostredia, ktoré umožňuje vznik a overovanie nových zdravotníckych technológií s potenciálom budúceho využitia v zdravotníckej praxi.

Príspevok k plneniu cieľov strategických dokumentov na úrovni EÚ (STEP Platforma)

Súlad projektu s platformou STEP možno preukázať na troch vzájomne previazaných úrovniach.

Úroveň 1 – Súlad s oblasťami kritických technológií platformy STEP

Projekt je priamo zameraný na budovanie kapacít v oblasti kritických zdravotníckych technológií a biotechnológií. Zahŕňa klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov, pokročilé diagnostické technológie, biomarkerové riešenia, digitálne zdravotníctvo, zdravotnícke technológie podporované umelou inteligenciou, zdravotnícke dátové infraštruktúry, vznikajúce biotechnológie a súvisiace metodické, regulačné a validačné kapacity. Ide o oblasti, ktoré patria medzi technologické priority podporované platformou STEP.

Úroveň 2 – Kritickosť technológií v zmysle STEP

Projekt naplňa kritérium kritickosti technológií v zmysle STEP minimálne v dvoch rovinách. Po prvé, vytvára kapacity pre vznik, overovanie a validáciu nových zdravotníckych technológií s vysokým inovačným a hospodárskym potenciálom vrátane biomarkerových technológií, pokročilej diagnostiky, digitálneho zdravotníctva, umelej inteligencie a vznikajúcich biotechnológií. Po druhé, prispieva k znižovaniu strategických závislostí Európskej únie tým, že buduje národnú a európsky interoperabilnú kapacitu v oblasti klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti zdravotníckych technológií, ktorá dnes v mnohých členských štátoch absentuje alebo je fragmentovaná.

Projekt má potenciál posilniť európske hodnotové reťazce kritických zdravotníckych technológií tým, že vytvorí slovenský uzol pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a prepájanie akademického, klinického a technologického prostredia.

Úroveň 3 – Charakter aktivít projektu vo vzťahu k cieľom STEP

Projekt je zameraný na budovanie infraštruktúrnych, dátových, metodických, validačných a regulačných kapacít, rozvoj otvorených národných služieb, podporu medzinárodnej interoperability a rozvoj STEP value chain. Nejde o projekt zameraný na rutinné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, nákup štandardnej zdravotníckej techniky ani bežnú digitalizáciu zdravotníctva. Všetky hlavné aktivity projektu smerujú k vytvoreniu národného prostredia umožňujúceho vznik, overovanie, validáciu a budúce nasadzovanie kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre Európsku úniu.

Zaradenie projektu do technologických investičných oblastí podľa STEP

Podľa rozsahu pôsobnosti platformy STEP možno projekt zaradiť predovšetkým do investičnej oblasti **Biotechnologies**, a to najmä v oblastiach pokročilej diagnostiky, biomarkerových technológií, precíznej medicíny, zdravotníckych biotechnológií, klinického overovania zdravotníckych technológií a súvisiacich validačných a regulačných kapacít.

Projekt má zároveň významný presah do investičnej oblasti **Digital technologies and deep-tech innovation**, keďže jeho súčasťou sú interoperabilné zdravotnícke dátové infraštruktúry, analytické platformy, umelá inteligencia, digitálne zdravotníctvo, telemedicína a ďalšie digitálne technológie podporujúce vývoj, overovanie a validáciu kritických zdravotníckych technológií. Tento presah však predstavuje podpornú technologickú vrstvu projektu, zatiaľ čo jeho primárne zameranie zostáva v oblasti kritických biotechnológií a zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Na základe uvedeného možno konštatovať, že projekt STEP-RTP je v plnom súlade s relevantnými národnými a európskymi strategickými dokumentmi a zároveň predstavuje intervenciu, ktorá svojím charakterom, aktivitami a očakávanými výstupmi jednoznačne napĺňa ciele platformy STEP v oblasti kritických zdravotníckych technológií a biotechnológií.

7. Merateľné ukazovatele NP a iné údaje

Zoznam merateľných ukazovateľov projektu

Typ merateľného ukazovateľa projektu	Kód merateľného ukazovateľa projektu ¹³	Názov merateľného ukazovateľa projektu	Merná jednotka merateľného ukazovateľa projektu	Indikatívna cieľová hodnota ¹⁴
výstup	PSKPRCO08	Nominálna hodnota vybavenia na výskum a inovácie	EUR	2 000 000 EUR
výstup	PSKPRCO06	Výskumní pracovníci pracujúci v podporovaných výskumných zariadeniach	počet	30
výsledok	PSKPRCR08	Publikácie z podporovaných projektov	počet	8
výsledok	PSKPRCR06	Podané patentové prihlášky	počet	2
výsledok	N/A	Počet podnikov využívajúcich infraštruktúru projektu ako súvisiacu službu na vývoj kritických technológií	počet	10

Zoznam iných údajov projektu (ak relevantné)

Kód iného údaje ¹⁵	Názov iného údaje	Merná jednotka iného údaje
DPSK033	Počet nástrojov zabezpečujúcich prístupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím	počet
DPSK034	Priemerná hrubá mesačná mzda refundovaná z projektu	EUR
DPSK035	Medián priemerných hrubých mesačných miezd refundovaných z projektu	EUR

¹³ Uvádza sa kód merateľného ukazovateľa projektu, nie kód spoločného, resp. špecifického merateľného ukazovateľa programu. Ak merateľný ukazovateľ projektu ešte nemá pridelený kód, uvádza sa „n/a“.

¹⁴ V zmysle zmluvy o poskytnutí nenávratného finančného príspevku sa pre typ merateľného ukazovateľa projektu – výstup štandardne cieľová hodnota nastavuje ku koncu realizácie národného projektu. Pre typ merateľného ukazovateľa projektu – výsledok sa štandardne cieľová hodnota nastavuje na obdobie udržateľnosti národného projektu.

¹⁵ Ak iný údaj ešte nemá pridelený kód, uvádza sa „n/a“.

8. Prínosy, ktoré sa dajú očakávať pre cieľové skupiny (ak je to relevantné)

Cieľová skupina	Počet ¹⁶	Prínos
Univerzity, lekárske fakulty, výskumné organizácie a výskumné infraštruktúry	5	Prístup k národným kapacitám pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov, interoperabilným dátovým službám a medzinárodným validačným ekosystémom. Posilnenie schopnosti zapájať sa do medzinárodných projektov a iniciatív relevantných pre platformu STEP.
Nemocnice a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti zapojení do klinického výskumu a overovania zdravotníckych technológií	10	Prístup k metodickému, dátovému, regulačnému a analytickému zázemiu pre realizáciu klinických štúdií, performance studies, klinických hodnotení a validačných programov. Posilnenie kapacít pre zavádzanie inovatívnych zdravotníckych technológií do klinickej praxe.
Technologické podniky, startupy, MSP, klastre a inovačné organizácie pôsobiace v oblasti zdravotníckych technológií	20	Možnosť využívať otvorené národné služby projektu pri klinickom overovaní, technologickej validácii a príprave regulačných dôkazov pre biomarkerové technológie, diagnostické riešenia, zdravotnícke pomôcky, digitálne zdravotníctvo, telemedicínu, AI riešenia a vznikajúce biotechnológie relevantné pre platformu STEP
Výskumní pracovníci, klinickí odborníci, dátoví špecialisti, doktorandi a mladí inovátori	80	Získanie prístupu k špecializovanému vzdelávaniu, medzinárodným tréningovým programom, otvoreným národným službám, validačným kapacitám a medzinárodným sieťam spolupráce. Rozvoj odborných kapacít v oblastiach kritických zdravotníckych technológií, biotechnológií, dátových technológií a umelej inteligencie.

V prípade viacerých cieľových skupín doplňte prínos pre každú z nich.

¹⁶ Ak nie je možné uviesť početnosť cieľovej skupiny, uveďte do tejto časti zdôvodnenie.

9. Aktivity národného projektu

- a. V tabuľke nižšie uveďte rámcový popis aktivít, ktoré budú v rámci identifikovaného národného projektu realizované.

Názov aktivity	Čo sa má aktivitou dosiahnuť	Spôsob realizácie (žiadateľ a / alebo partner)	Predpokladaný počet mesiacov realizácie aktivity
Aktivita 1: Národná ECRIN-kompatibilná platforma pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií	Vybudovanie národnej platformy umožňujúcej klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov pre zdravotnícke technológie v prostredí MDR, IVDR a ATMP . Výsledkom bude interoperabilná národná infraštruktúra poskytujúca klinické, dátové, analytické, biostatistické, metodické a regulačné služby využiteľné pre výskumné organizácie, nemocnice, univerzity a technologický sektor pri vývoji a validácii kritických zdravotníckych technológií.	žiadateľ	40
Aktivita 2: Validačné programy pre kritické zdravotnícke technológie platformy STEP	Vytvorenie národnej kapacity pre klinické overovanie a technologickú validáciu kritických zdravotníckych technológií v oblastiach kardiometabolickej medicíny, infekčných hrozieb, populačného zdravia, reprodukčnej medicíny, neurovied a vznikajúcich biotechnológií. Výsledkom bude realizácia validačných programov pre technológie ako sú biomarkerové a molekulárno-diagnostické technológie, zdravotnícke pomôcky a IVD technológie, AI podporované diagnostické a rozhodovacie systémy, telemedicínske riešenia, digitálne zdravotnícke technológie, zdravotnícke dátové platformy, pokročilé biologické a bunkové technológie a ďalšie kritické zdravotnícke technológie relevantné pre platformu STEP . Uvedené technológie predstavujú ilustratívne príklady možných validačných oblastí a nepredstavujú záväzný zoznam technológií podporovaných projektom.	žiadateľ	40

Aktivita 3: Hodnotový reťazec STEP, otvorené národné služby a medzinárodná interoperabilita	Vytvorenie národného ekosystému prepájajúceho univerzity, nemocnice, výskumné organizácie, technologické podniky, startupy, MSP, klastre a medzinárodných partnerov s cieľom podporiť vznik, overovanie, validáciu a budúce nasadzovanie kritických zdravotníckych technológií. Výsledkom bude funkčný STEP value chain , otvorené národné služby pre používateľov infraštruktúry, systematická spolupráca s technologickým sektorom a interoperabilita s európskymi klinickými, dátovými, regulačnými a technologickými ekosystémami. Aktivita vytvorí podmienky na zapájanie slovenských subjektov do medzinárodných iniciatív a európskych hodnotových reťazcov kritických technológií podporovaných platformou STEP.	žiadateľ	40
--	---	----------	----

- b. V tabuľke nižšie uveďte, či v rámci národného projektu bude uplatnený inštitút užívateľa¹⁷ podľa § 3 písm. u) zákona č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Názov aktivity	Využitie inštitútu užívateľa (áno/nie)	Typ užívateľa ¹⁸	Poskytovateľ príspevku užívateľovi (žiadateľ alebo partner)
Aktivita 1	nie	nerrelevantné	nerrelevantné

V prípade viacerých aktivít, doplňte informácie za každú z nich.

- c. Uveďte detailnejší popis aktivít.

Architektúra a logika aktivít projektu

Projekt STEP-RTP je štruktúrovaný do troch vzájomne previazaných aktivít, ktoré spoločne vytvárajú **národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií** relevantných pre platformu STEP (Strategické technológie pre Európu).

¹⁷ Užívateľ sa na rozdiel od partnera nepodieľa na realizácii projektu žiadateľa, ale môže využiť finančný príspevok na realizáciu aktivít definovaných poskytovateľom vo výzve (napr. nákup a inštalácia kotla). Podľa § 3 písm. u) zákona č. 121/2022 Z. z. o príspevkoch z fondov Európskej únie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, užívateľom je osoba, ktorej prijímateľ alebo partner poskytuje finančné prostriedky z príspevku na základe predchádzajúceho súhlasu poskytovateľa a v súlade so zmluvou uzavretou medzi prijímateľom a užívateľom alebo partnerom a užívateľom alebo iným obdobným právnym vzťahom medzi prijímateľom a užívateľom alebo partnerom a užívateľom.

¹⁸ Uvádza sa typ subjektu/osôb (napr. neverejný poskytovateľ soc. služieb, dlhodobí uchádzači o zamestnanie), alebo právna forma.

Architektúra projektu je zámerne navrhnutá odlišne od klasických akademických alebo diagnózovo orientovaných projektov. Projekt nie je postavený na izolovanom výskume jednotlivých ochorení, ale na budovaní spoločných kapacít pre vznik, overovanie a budúce využitie zdravotníckych technológií strategického významu pre Európsku úniu.

Projekt je založený na **maticovej intervenčnej architektúre**, ktorá prepája **regulačné domény MDR, IVDR a ATMP**, prioritné terapeutické oblasti projektu a horizontálnu vrstvu **vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech)**. Aktivita preto vytvára spoločné metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity využiteľné naprieč celým spektrom moderných zdravotníckych technológií.

Jednotlivé aktivity predstavujú navzájom prepojené vrstvy jedného integrovaného národného prostredia:

- **Aktivita 1** vytvára klinické, dátové, metodické a regulačné kapacity kompatibilné s prostredím ECRIN-ERIC a požiadavkami **MDR, IVDR a ATMP**.
- **Aktivita 2** demonštruje **STEP hodnotový reťazec** – od identifikácie technologickej príležitosti, cez emerging biotech, až po klinické overenie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií.
- **Aktivita 3** zabezpečuje **medzinárodnú interoperabilitu, otvorené národné služby, prenos know-how a dlhodobú udržateľnosť** vytvorených kapacít.

Takto nastavená štruktúra umožní vytvoriť:

- **interoperabilné prostredie** pre klinické štúdie, performance studies a klinické hodnotenia zdravotníckych technológií,
- **validačné kapacity** pre biomarkerové, diagnostické, digitálne, telemedicínske a AI podporované technológie,
- **národné dátové a analytické kapacity** kompatibilné s európskymi štandardmi,
- **metodické a regulačné zázemie** pre MDR, IVDR a ATMP,
- podmienky pre intenzívnejšie zapájanie Slovenskej republiky do **európskych STEP ekosystémov a projektov**.

Pri každej aktivite sú definované **strategické míľniky, kľúčové výstupy, väzby na budovanie národnej ECRIN-kompatibilnej platformy** a ich príspevok k rozvoju európskeho prostredia pre kritické zdravotnícke technológie relevantné pre platformu STEP.

Aktivita 1: Národná ECRIN-kompatibilná platforma pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií

Aktivita predstavuje **spoločnú metodickú, dátovú, validačnú a regulačnú vrstvu projektu STEP-RTP**. Jej cieľom je vytvoriť národné kapacity umožňujúce klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií v súlade s prioritami platformy STEP.

Aktivita vytvára spoločné prostredie využiteľné naprieč všetkými terapeutickými oblasťami projektu a zároveň poskytuje metodické, dátové a regulačné zázemie pre tri kľúčové regulačné domény:

- **MDR (Medical Devices Regulation)** – zdravotnícke pomôcky vrátane digitálnych zdravotníckych technológií, telemedicíny, softvéru ako zdravotníckej pomôcky (SaMD) a riešení podporovaných umelou inteligenciou,

- **IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)** – diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro vrátane biomarkerových technológií, molekulárnej a genomickej diagnostiky a performance studies,
- **ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)** – bunkové a génové terapie, tkanivové inžinierstvo a ďalšie pokročilé biologické terapeutické postupy.

Aktivita je metodicky zastrešená infraštruktúrou **ECRIN-ERIC** a vytvára interoperabilné prostredie pre:

- klinické štúdie, performance studies a klinické hodnotenia zdravotníckych technológií,
- elektronický zber a správu klinických dát,
- biostatistické a analytické spracovanie údajov,
- interoperabilné dátové prostredia kompatibilné s európskymi štandardmi,
- tvorbu metodických, kvalitatívnych a regulačných rámcov,
- generovanie regulačných dôkazov využiteľných pre komunikáciu s regulačnými autoritami, ŠÚKL, notifikovanými osobami (Notified Bodies) a ďalšími relevantnými subjektmi európskeho regulačného prostredia.

Aktivita zároveň vytvára základné predpoklady pre zapájanie slovenských pracovísk do európskych validačných, regulačných a inovačných ekosystémov relevantných pre platformu STEP.

Strategické výstupy aktivity:

- **Národná ECRIN-kompatibilná platforma pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií**
- **Spoločné metodické, dátové a regulačné zázemie pre MDR, IVDR a ATMP**
- **Interoperabilné dátové a analytické prostredie pre klinické štúdie, performance studies a klinické hodnotenia kritických zdravotníckych technológií**
- **Otvorené národné služby pre klinické overovanie, technologickú validáciu a podporu regulačnej pripravenosti kritických zdravotníckych technológií**

Míľnik 1: Vybudovanie metodického, regulačného a kvalitatívneho rámca národnej platformy (M1 – M12)

Vytvorenie harmonizovaného metodického, etického, regulačného, dátového a kvalitatívneho rámca kompatibilného s ECRIN-ERIC pre podporu klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti zdravotníckych technológií v prostredí MDR, IVDR a ATMP.

Výstupy míľnika

- **Harmonizovaný ECRIN-kompatibilný metodický, kvalitatívny a regulačný rámec pre MDR, IVDR a ATMP**
- **Štandardizované workflow pre klinické hodnotenie, performance studies a generovanie regulačných dôkazov**

Míľnik 2: Sprevádzkovanie interoperabilného klinického, dátového a analytického prostredia (M10 – M28)

Vytvorenie interoperabilného prostredia pripraveného pre klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov pre zdravotnícke technológie relevantné pre platformu STEP.

Výstupy míľnika

- **Interoperabilné klinické, biologické a dátové prostredie kompatibilné s európskymi štandardmi**
- **Funkčné elektronické prostredie pre klinické štúdie, performance studies a klinické hodnotenia zdravotníckych technológií**

Míľnik 3: Vybudovanie operatívnej národnej kapacity pre MDR, IVDR a ATMP (M18 – M40)

Vytvorenie operatívnej národnej kapacity umožňujúcej klinické overovanie, technologickú validáciu, klinické hodnotenie a generovanie regulačných dôkazov pre zdravotnícke technológie v prostredí MDR, IVDR a ATMP.

Výstupy míľníka

- **Operatívna národná kapacita pre klinické hodnotenie, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť v prostredí MDR, IVDR a ATMP**
- **Otvorené národné služby pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP**

Aktivita 2: Prioritné terapeutické oblasti a demonštrácia STEP hodnotového reťazca

Aktivita predstavuje **aplikačný a demonštračný pilier projektu STEP-RTP**. Jej úlohou je prakticky využívať metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity vybudované v rámci Aktivity 1 a demonštrovať ich využiteľnosť pri vzniku, klinickom overovaní, technologickej validácii a regulačnej pripravenosti kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Architektúra aktivity je založená na **maticovom prepájaní transverzálnych regulačných domén MDR, IVDR a ATMP s prioritnými terapeutickými oblasťami projektu**. Takto vytvorené prostredie umožňuje overovať zdravotnícke technológie naprieč rôznymi klinickými oblasťami pri zachovaní spoločných metodických, dátových, validačných a regulačných štandardov kompatibilných s prostredím ECRIN-ERIC.

Aktivita nesleduje logiku klasického akademického výskumu orientovaného na jednotlivé diagnózy. Prioritné terapeutické oblasti slúžia predovšetkým ako **demonštračné prostredia pre vznik, overovanie a validáciu nových kritických zdravotníckych technológií**, ktoré môžu následne nachádzať uplatnenie aj v ďalších oblastiach zdravotníctva. Vo všetkých terapeutických oblastiach bude uplatňovaná spoločná logika:

- odborná a vedecká práca identifikujúca klinické potreby a technologické príležitosti,
- využitie vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech) pri identifikácii nových riešení,
- klinické overovanie a technologická validácia,
- generovanie regulačných dôkazov,
- príprava technológií na ďalší rozvoj v prostredí MDR, IVDR alebo ATMP.

Strategické výstupy aktivity

- **Overené modely STEP hodnotového reťazca v prioritných terapeutických oblastiach projektu**
- **Klinicky overené a technologicky validované zdravotnícke technológie pripravené na ďalší rozvoj v prostredí MDR, IVDR alebo ATMP**
- **Metodické postupy a validačné modely využiteľné ďalšími slovenskými výskumnými, klinickými a technologickými subjektmi**
- **Demonštrácia využiteľnosti národnej ECRIN-kompatibilnej platformy pre kritické zdravotnícke technológie**

Metodická poznámka

Príklady technológií uvádzané v jednotlivých terapeutických oblastiach slúžia výlučne na ilustráciu typu kritických zdravotníckych technológií, ktoré môžu byť podporované alebo overované prostredníctvom vytvorených kapacít projektu. Nejde o záväzný zoznam technológií ani o záväzok projektu vytvoriť konkrétne produkty alebo riešenia. Účelom príkladov je demonštrovať logiku platformy STEP a spôsob,

akým môže dochádzať k prepájaniu vedeckého poznania, vznikajúcich biotechnológií, klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti zdravotníckych technológií.

2A – Kardiometabolická medicína

Oblasť zahŕňa kardiovaskulárne ochorenia, diabetes mellitus, metabolické poruchy, obezitu a ochorenia pečene. Prioritou bude vytváranie a overovanie biomarkerových, diagnostických, digitálnych a AI podporovaných technológií využiteľných v prevencii, diagnostike a manažmente chronických ochorení.

Príklady potenciálnych STEP technológií: biomarkerové panely pre stratifikáciu pacientov, AI nástroje pre predikciu kardiovaskulárneho rizika, digitálne monitorovacie technológie alebo softvér podporujúci klinické rozhodovanie.

Míľnik 2A.1 (M1 – M18)

Identifikácia technologických príležitostí a príprava validačného prostredia

Výstupy:

- pripravené validačné prostredie pre biomarkerové, diagnostické a AI technológie,
- harmonizované klinické a dátové workflow kompatibilné s ECRIN-ERIC.

Míľnik 2A.2 (M18 – M40)

Klinické overovanie, technologická validácia a generovanie regulačných dôkazov

Výstupy:

- overené biomarkerové, diagnostické alebo AI podporované technológie,
- regulačné a validačné dôkazy využiteľné pre ďalší rozvoj technológií.

2B – Nebezpečné patogény a infekčné hrozby

Oblasť zahŕňa emerging pathogens, pandemickú pripravenosť, molekulárnu surveillance, diagnostiku infekčných ochorení a zdravotnú bezpečnosť. Prioritou bude rozvoj diagnostických, dátových a analytických technológií podporujúcich pripravenosť na budúce infekčné hrozby a zdravotné krízy.

Príklady potenciálnych STEP technológií: molekulárne diagnostické technológie, platformy pre epidemiologickú surveillance, AI nástroje pre modelovanie šírenia infekčných ochorení alebo systémy podporujúce pandemickú pripravenosť.

Míľnik 2B.1 (M1 – M18)

Identifikácia technologických príležitostí a príprava validačného prostredia

Výstupy:

- interoperabilné surveillance a diagnostické dátové prostredie,
- harmonizované validačné a regulačné workflow.

Míľnik 2B.2 (M18 – M40)

Klinické overovanie, technologická validácia a generovanie regulačných dôkazov

Výstupy:

- overené diagnostické a surveillance technológie,
- validačné dôkazy podporujúce budúce využitie technológií v oblasti zdravotnej bezpečnosti.

2C – Neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie

Oblasť zahŕňa chronické ochorenia, populačné kohorty, zdravotnícke dáta, preventívnu medicínu a epidemiologické modelovanie. Prioritou bude rozvoj dátovo riadených zdravotníckych technológií, prediktívnych modelov a nástrojov podporujúcich populačné zdravie.

Príklady potenciálnych STEP technológií: population health platformy, AI risk-scoring systémy, digitálne nástroje pre prevenciu chronických ochorení alebo systémy podporujúce rozhodovanie vo verejnom zdravotníctve.

Míľnik 2C.1 (M1 – M18)

Identifikácia technologických príležitostí a príprava validačného prostredia

Výstupy:

- interoperabilné populačné a klinické dátové prostredie,
- metodické rámce pre vývoj a overovanie prediktívnych modelov.

Míľník 2C.2 (M18 – M40)**Klinické overovanie, technologická validácia a generovanie regulačných dôkazov****Výstupy:**

- overené prediktívne a analytické riešenia,
- validačné dôkazy využiteľné pre ďalší rozvoj population health technológií.

2D – Reprodukčná medicína

Oblasť zahŕňa fertilitu, reprodukčné zdravie, prenatálnu diagnostiku, reprodukčné biomarkery a precíznu reprodukčnú medicínu. Prioritou bude vytváranie a overovanie diagnostických, biomarkerových a digitálnych technológií podporujúcich modernú reprodukčnú medicínu.

Príklady potenciálnych STEP technológií: diagnostické testy fertility, reprodukčné biomarkery, digitálne embryologické platformy alebo AI podporované rozhodovacie systémy pre reprodukčnú medicínu.

Míľník 2D.1 (M1 – M18)**Identifikácia technologických príležitostí a príprava validačného prostredia****Výstupy:**

- validačné prostredie pre reprodukčné biomarkery a diagnostické technológie,
- harmonizované klinické a dátové workflow.

Míľník 2D.2 (M18 – M40)**Klinické overovanie, technologická validácia a generovanie regulačných dôkazov****Výstupy:**

- overené biomarkerové a diagnostické riešenia,
- validačné dôkazy podporujúce ďalší rozvoj precíznej reprodukčnej medicíny.

2E – Neurovedy a neuropsychiatria

Oblasť zahŕňa neurodegeneratívne ochorenia, neurovývinové poruchy, psychiatrické ochorenia, neurogenetiku, digitálne neurotechnológie a zriedkavé neurologické ochorenia. Prioritou bude vytváranie a validácia biomarkerových, digitálnych a AI podporovaných technológií využiteľných v diagnostike, monitorovaní a personalizovanej starostlivosti.

Príklady potenciálnych STEP technológií: digitálne biomarkery, neurodiagnostické AI nástroje, softvér ako zdravotnícka pomôcka (SaMD), digitálne terapeutiká alebo neurotechnologické riešenia.

Míľník 2E.1 (M1 – M18)**Identifikácia technologických príležitostí a príprava validačného prostredia****Výstupy:**

- interoperabilné dátové prostredie pre neurovedy a neuropsychiatriu,
- harmonizované validačné a klinické workflow.

Míľník 2E.2 (M18 – M40)**Klinické overovanie, technologická validácia a generovanie regulačných dôkazov****Výstupy:**

- overené neurodiagnostické a digitálne technológie,
- validačné dôkazy podporujúce ich ďalší rozvoj.

Horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech)

Horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech) predstavuje prierezovú technologickú a metodickú vrstvu projektu prepájajúcu všetky terapeutické oblasti. Jej úlohou nie je vytvárať samostatnú terapeutickú oblasť projektu, ale podporovať identifikáciu, vznik,

overovanie a technologickú validáciu nových kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Emerging Biotech nepredstavuje samostatnú terapeutickú oblasť projektu. Predstavuje spoločnú technologickú vrstvu, prostredníctvom ktorej budú vo všetkých terapeutických oblastiach identifikované, vytvárané a overované nové biomarkerové, diagnostické, digitálne, AI podporované a pokročilé biotechnologické riešenia.

Táto vrstva bude prepájať klinické potreby identifikované v jednotlivých terapeutických oblastiach s technologickými možnosťami moderných biotechnológií a vytvárať prostredie pre vznik nových zdravotníckych technológií využiteľných v prostredí MDR, IVDR a ATMP.

V praxi bude vytvárať podmienky najmä pre:

- identifikáciu a overovanie biomarkerov,
- molekulárnu a genomickú charakterizáciu biologických procesov,
- vývoj nových diagnostických konceptov,
- analýzu biologických a klinických dát,
- využívanie umelej inteligencie pri objavovaní diagnostických a terapeutických súvislostí,
- technologickú prípravu nových zdravotníckych technológií na klinické overovanie a generovanie regulačných dôkazov.

Horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií bude zároveň slúžiť ako demonštračné prostredie pre vznik a overovanie nových kritických zdravotníckych technológií a pre vytváranie metodických, technologických a regulačných postupov využiteľných širším slovenským výskumným, klinickým a technologickým prostredím.

Míľnik EB.1 (M1 – M18)

Vytvorenie metodického a technologického prostredia pre podporu vznikajúcich biotechnológií

Výstupy:

- spoločné metodické, technologické a regulačné rámce pre podporu vznikajúcich biotechnológií,
- spoločné technologické workflow využiteľné naprieč terapeutickými oblasťami projektu.

Míľnik EB.2 (M18 – M40)

Demonštrácia využitia vznikajúcich biotechnológií pri vzniku a overovaní STEP technológií

Výstupy:

- demonštračné prípady vzniku a overovania kritických zdravotníckych technológií prostredníctvom emerging biotech,
- metodiky a postupy využiteľné ďalšími výskumnými, klinickými a technologickými subjektmi.

Aktivita 3: Hodnotový reťazec STEP, otvorené národné služby a medzinárodná interoperabilita

Aktivita predstavuje **pilier hodnotového reťazca platformy STEP**, ktorého úlohou je zabezpečiť, aby metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity vytvorené v rámci Aktivít 1 a 2 boli dlhodobo využívané ako otvorené národné služby a zároveň sa stali súčasťou európskeho ekosystému kritických zdravotníckych technológií. Aktivita vytvára mechanizmy prepájania akademického, klinického, výskumného a technologického prostredia a zabezpečuje, aby výsledky projektu prispievali k vzniku, overovaniu, validácii a ďalšiemu rozvoju zdravotníckych technológií strategického významu pre platformu STEP.

Projekt je založený na princípe, že univerzity, nemocnice a výskumné organizácie vytvárajú prostredníctvom projektu metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity umožňujúce vznik,

klinické overovanie a technologickú validáciu kritických zdravotníckych technológií. Tieto kapacity budú následne fungovať ako otvorená národná infraštruktúra využiteľná širokým okruhom používateľov vrátane akademických pracovísk, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, výskumných organizácií, malých a stredných podnikov, startupov, technologických spoločností, medtech, biotech, AI a digitálnych health subjektov.

Projekt nebude poskytovať priamu ani nepriamu štátnu pomoc podnikom. Prístup k vytvoreným službám, dátovým prostrediam a infraštruktúrnym kapacitám bude zabezpečený za transparentných, otvorených, nediskriminačných a trhových podmienok v súlade s pravidlami Európskej únie pre fungovanie výskumných infraštruktúr mimo režimu štátnej pomoci.

Cieľom aktivity je zabezpečiť, aby vytvorené kapacity nefungovali izolovane na úrovni jednotlivých pracovísk alebo projektových partnerov, ale tvorili:

- **integrované národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií,**
- **interoperabilný systém otvorených služieb kompatibilný s európskymi štandardmi a infraštruktúrami,**
- **mechanizmus prepájania slovenských subjektov s európskymi hodnotovými reťazcami kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.**

Aktivita nadväzuje na výsledky Aktivít 1 a 2 a vytvára podmienky pre ich dlhodobé využívanie v prostredí zdravotníctva, výskumu, inovácií a vznikajúcich biotechnológií. Zároveň zabezpečuje, aby vytvorené metodiky, dátové prostredia, validačné modely a regulačné kapacity boli dostupné aj ďalším používateľom mimo priameho rámca projektu. Aktivita bude zabezpečovať najmä:

- koordináciu otvorených národných služieb vytvorených v rámci projektu,
- harmonizáciu metodických, dátových, kvalitatívnych a regulačných procesov,
- podporu interoperability s európskymi výskumnými infraštruktúrami a partnermi,
- rozvoj medzinárodnej spolupráce relevantnej pre platformu STEP,
- podporu zapájania slovenských pracovísk do európskych validačných, regulačných a inovačných iniciatív,
- vytváranie väzieb na európske hodnotové reťazce kritických zdravotníckych technológií,
- vytvorenie mechanizmov dlhodobej prevádzkovej, metodickej a technologickej udržateľnosti platformy.

Aktivita zároveň vytvorí prvý koordinovaný systém otvorených národných služieb Slovenskej republiky zameraných na:

- klinické overovanie a technologickú validáciu zdravotníckych technológií,
- generovanie regulačných dôkazov pre prostredie MDR, IVDR a ATMP,
- podporu multicentrických klinických štúdií a performance studies,
- interoperabilné dátové a analytické služby,
- digitálne zdravotnícke technológie, telemedicínu a technológie podporované umelou inteligenciou,
- vznikajúce biotechnológie (emerging biotech) a ďalšie technológie relevantné pre platformu STEP.

Projekt tým prispeje k:

- budovaniu interoperabilného európskeho prostredia pre klinické overovanie a technologickú validáciu kritických zdravotníckych technológií,
- zvyšovaniu schopnosti Slovenskej republiky vytvárať a overovať technológie strategického významu pre Európsku úniu,

- posilňovaniu technologickej odolnosti a technologickej suverenity Európy,
- aktívnejšiemu zapájaniu slovenských subjektov do európskych technologických, biotechnologických a zdravotníckych iniciatív relevantných pre platformu STEP.

Strategické výstupy aktivity

- **Integrovaný národný ekosystém otvorených služieb pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií**
- **Mechanizmus medzinárodnej interoperability kompatibilný s európskymi výskumnými infraštruktúrami a štandardmi**
- **Národná kapacita pre podporu multicentrických klinických štúdií, performance studies a validácie zdravotníckych technológií**
- **Mechanizmus zapájania slovenských subjektov do európskych validačných, regulačných a inovačných iniciatív relevantných pre platformu STEP**
- **Mechanizmus prepájania platformy STEP-RTP s technologickým, biotechnologickým a inovačným sektorom**
- **Dlhodobá udržateľná národná platforma STEP-RTP poskytujúca otvorené služby pre kritické zdravotnícke technológie**

Míľnik 3.1: Integrácia národných validačných, dátových a metodických kapacít projektu (M1 – M18)

Vytvorenie spoločného integračného rámca prepájajúceho metodické, dátové, analytické, validačné a regulačné kapacity projektu do interoperabilného národného prostredia kompatibilného s európskymi štandardmi a požiadavkami platformy STEP.

Výstupy míľnika

- Integrovaný metodický, dátový, validačný a regulačný rámec platformy STEP-RTP.
- Harmonizované interoperabilné workflow pre klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov.

Míľnik 3.2: Vybudovanie systému otvorených národných služieb pre kritické zdravotnícke technológie (M12 – M28)

Vytvorenie koordinovaného systému otvorených národných služieb umožňujúceho využívanie kapacít vytvorených v rámci projektu pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Súčasťou národných služieb bude najmä:

- metodická podpora klinických štúdií a performance studies,
- interoperabilné dátové a analytické služby,
- podpora validácie diagnostických, biomarkerových a digitálnych technológií,
- AI-ready dátové prostredia,
- biostatistické a dátovo-analytické workflow,
- podpora MDR, IVDR a ATMP procesov,
- experimentálne a validačné prostredia pre vznikajúce biotechnológie.

Výstupy míľnika

- Funkčný systém otvorených národných služieb pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií.
- Mechanizmus otvoreného, transparentného a nediskriminačného prístupu k službám platformy STEP-RTP.

Míľnik 3.3: STEP Value Chain a prepájanie s technologickým a inovačným sektorom (M18 – M36)

Cieľom míľnika je vytvoriť mechanizmy prepájania národnej platformy STEP-RTP s technologickým, biotechnologickým a inovačným prostredím Slovenskej republiky a Európskej únie s cieľom podporovať

využívanie vytvorených kapacít pri vývoji, overovaní, validácii a ďalšom rozvoji kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Míľnik bude podporovať prepájanie akademického, klinického, výskumného a technologického prostredia a vytvárať podmienky pre využívanie otvorených služieb projektu budúcimi vývojármi zdravotníckych technológií vrátane MSP, startupov, medtech, biotech, AI a digitálnych health spoločností.

Míľnik nebude poskytovať priamu ani nepriamu štátnu pomoc podnikom. Jeho cieľom bude zabezpečiť otvorený, transparentný a nediskriminačný prístup k vytvoreným kapacitám v súlade s pravidlami fungovania výskumných infraštruktúr Európskej únie.

Výstupy míľnika

- Mechanizmus prepájania národnej platformy STEP-RTP s technologickým, biotechnologickým a inovačným sektorom.
- Model využívania otvorených služieb platformy STEP-RTP pre budúcich vývojárov zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Míľnik 3.4: Rozvoj medzinárodnej interoperability a zapájania Slovenskej republiky do európskych STEP iniciatív (M18 – M36)

Rozvoj interoperability projektu s európskymi výskumnými infraštruktúrami, regulačnými ekosystémami a partnerskými krajinami s cieľom podporiť zapájanie slovenských subjektov do medzinárodných validačných, regulačných a inovačných iniciatív relevantných pre platformu STEP.

Súčasťou míľnika bude najmä:

- rozvoj spolupráce v prostredí ECRIN-ERIC,
- posilňovanie väzieb s partnermi v Českej republike,
- metodická podpora budovania kapacít v partnerských a kandidátskych krajinách vrátane Srbska a Ukrajiny,
- rozvoj spolupráce s regulačnými autoritami, notifikovanými osobami (Notified Bodies) a ďalšími relevantnými subjektmi európskeho regulačného prostredia,
- prepájanie slovenských subjektov s európskymi hodnotovými reťazcami kritických zdravotníckych technológií.

Výstupy míľnika

- Interoperabilné medzinárodné prostredie kompatibilné s európskymi štandardmi a infraštruktúrami.
- Mechanizmus zapájania slovenských subjektov do európskych STEP projektov, validačných iniciatív a medzinárodných partnerstiev.

Míľnik 3.5: Vytvorenie modelu dlhodobej udržateľnosti národnej platformy STEP-RTP (M28 – M40)

Nastavenie dlhodobej prevádzkovej, metodologickej, technologickej a medzinárodnej udržateľnosti platformy vrátane mechanizmov ďalšieho rozvoja otvorených národných služieb a budúceho zapájania Slovenskej republiky do európskych iniciatív relevantných pre platformu STEP.

Výstupy míľnika

- Model dlhodobej prevádzky, rozvoja a internacionalizácie platformy STEP-RTP.
- Dlhodobý udržateľný národný ekosystém otvorených validačných, dátových a regulačných služieb.

Strategická a odborná koordinácia národnej platformy STEP-RTP

Projekt STEP-RTP bude koordinovaný prostredníctvom strategického a odborného koordináčného mechanizmu zabezpečujúceho:

- súlad projektu s prioritami platformy STEP,

- metodickú kompatibilitu s prostredím ECRIN-ERIC a ďalšími relevantnými európskymi infraštruktúrami,
- koordináciu medzi regulačnými doménami MDR, IVDR a ATMP,
- koordináciu medzi terapeutickými oblasťami projektu a horizontálnou vrstvou emerging biotech,
- prepájanie klinickej, dátovej, validačnej, regulačnej a technologickej vrstvy projektu,
- prepájanie projektu s národným a medzinárodným inovačným ekosystémom.

Do odbornej a strategickej koordinácie projektu budú zapojení najmä:

- odborní garanti jednotlivých aktivít a terapeutických oblastí projektu,
- experti v oblasti klinického výskumu, regulačnej pripravenosti, dátovej interoperability a validácie zdravotníckych technológií,
- zástupcovia akademického, klinického, technologického a biotechnologického prostredia,
- zástupcovia relevantných národných a regionálnych partnerov,
- vybraní medzinárodní odborní partneri relevantní pre oblasti ECRIN, MDR, IVDR, ATMP a technológie platformy STEP.

Cieľom koordinačného mechanizmu bude podporovať:

- interoperabilitu projektu s európskymi štandardmi,
- rozvoj medzinárodnej spolupráce a partnerstiev,
- zapájanie slovenských subjektov do európskych STEP iniciatív,
- prepájanie projektu s technologickým a inovačným ekosystémom,
- dlhodobú udržateľnosť vytvorených metodických, dátových, validačných a regulačných kapacít Slovenskej republiky.

Väzba projektu na podnikateľský sektor, technologický ekosystém a pravidlá štátnej pomoci

Projekt STEP-RTP je koncipovaný ako **otvorené národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP (Strategické technológie pre Európu)**. Cieľom projektu nie je priama podpora jednotlivých podnikov, ale budovanie systémových metodických, dátových, validačných a regulačných kapacít potrebných pre vznik, overovanie a ďalší rozvoj zdravotníckych technológií strategického významu pre Slovenskú republiku a Európsku úniu.

Projekt reaguje na situáciu, keď slovenský inovačný, technologický a biotechnologický ekosystém disponuje rastúcim počtom riešení v oblastiach digitálneho zdravotníctva, biomarkerových technológií, molekulárnej diagnostiky, umelej inteligencie, zdravotníckych dátových platforiem, telemedicíny a vznikajúcich biotechnológií, avšak Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje dostatočne rozvinutým národným prostredím kompatibilným s európskymi klinickými, dátovými, validačnými a regulačnými štandardmi.

Významná časť nových zdravotníckych technológií dnes naráža na kritický problém tzv. validačnej medzery, teda absencie:

- interoperabilného klinického prostredia,
- štandardizovaných dátových workflow,
- multicentrických validačných kapacít,
- regulačného zázemia kompatibilného s MDR, IVDR a ATMP,
- prístupu k harmonizovaným klinickým, biologickým a populačným dátam využiteľným pre klinické overovanie a technologickú validáciu.

Projekt STEP-RTP preto vytvára prostredie využiteľné najmä pre technológie pripravované v regulačných doménach **MDR (Medical Devices Regulation)**, **IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation)** a **ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)**, pri ktorých je nevyhnutné zabezpečiť klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov podľa európskych štandardov. Projekt zároveň vytvára podmienky pre prepájanie akademického, klinického, výskumného a technologického prostredia v rámci **európskych hodnotových reťazcov kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP**. Vytvorené kapacity budú využiteľné nielen pre univerzity, nemocnice a výskumné organizácie, ale aj pre budúcich vývojárov zdravotníckych technológií vrátane MSP, startupov, medtech, biotech, AI a digitálnych health spoločností.

Spolupráca s technologickým a inovačným ekosystémom

Projekt bude rozvíjaný v úzkej väzbe na širší slovenský technologický, digitálny a biotechnologický ekosystém, keďže významná časť technológií relevantných pre platformu STEP vzniká na rozhraní:

- biomedicíny,
- dátových technológií,
- umelej inteligencie,
- digitálneho zdravotníctva,
- pokročilej analytiky zdravotníckych dát,
- molekulárnej diagnostiky,
- vznikajúcich biotechnológií.

Relevantným príkladom širšieho technologického prostredia, s ktorým môže byť projekt prepájaný, je aj platforma IT Valley Košice, ktorá združuje univerzity, technologické spoločnosti, vývojové centrá, startupový ekosystém a digitálny priemysel pôsobiaci v oblastiach informačných technológií, dátových riešení a umelej inteligencie. Význam takéhoto typu prepojenia spočíva v tom, že moderné zdravotnícke technológie strategického významu pre platformu STEP vznikajú ako kombinácia:

- klinických dát,
- pokročilej analytiky,
- umelej inteligencie,
- interoperabilných dátových infraštruktúr,
- digitálnych workflow,
- biomarkerových a diagnostických technológií,
- klinických a regulačných validačných procesov.

Projekt STEP-RTP preto vytvorí prostredie využiteľné aj pre:

- vývoj AI podporovaných diagnostických a klinických rozhodovacích systémov,
- dátovo riadené zdravotnícke platformy,
- klinické analytické nástroje využívajúce strojové učenie,
- interoperabilné zdravotnícke dátové riešenia,
- digitálne nástroje pre multicentrické klinické štúdie,
- molekulárne a biomarkerové technológie,
- vznikajúce biotechnológie prepájajúce biológiu, dátové modelovanie a umelú inteligencia.

Práve v týchto oblastiach predstavuje prepájanie klinického, akademického, výskumného a technologického prostredia jednu z kľúčových podmienok budovania európsky konkurencieschopného prostredia pre technológie platformy STEP. Spolupráca s technologickým a digitálnym ekosystémom bude orientovaná najmä na:

- rozvoj interoperabilných dátových a analytických prostredí,
- AI-ready zdravotnícke dátové workflow,
- prepájanie technologického a klinického sektora,
- rozvoj digitálnych validačných kapacít,
- podporu zapájania slovenského technologického sektora do európskych projektov relevantných pre platformu STEP,
- podporu prepájania slovenských subjektov s európskymi hodnotovými reťazcami kritických zdravotníckych technológií,
- budovanie prostredia pre vznik dátovo riadených zdravotníckych inovácií kompatibilných s európskymi štandardmi.

Projekt nebude poskytovať individuálne investičné výhody konkrétnym podnikom ani vytvárať uzatvorenú infraštruktúru pre vybraných komerčných partnerov. Cieľom projektu je vytvoriť otvorené národné prostredie, ktoré bude za transparentných, otvorených, nediskriminačných a trhových podmienok prístupné širšiemu slovenskému inovačnému, technologickému a biotechnologickému ekosystému.

Metodická poznámka

Príklady technológií uvedené v nasledujúcej tabuľke slúžia výlučne na ilustráciu typov kritických zdravotníckych technológií, ktoré môžu využívať kapacity vytvorené v rámci projektu. Nejde o záväzok projektu vytvoriť konkrétne produkty alebo technológie.

Oblasť projektu	Potenciálny prínos pre technologický a inovačný sektor	Typy technológií relevantných pre platformu STEP	Príklady kritických zdravotníckych technológií
Kardiometabolická medicína	Národné prostredie pre overovanie nových diagnostických, digitálnych a AI technológií pre chronické ochorenia	AI v zdravotníctve, biomarkerové technológie, precízna medicína, digitálne zdravotníctvo	AI systémy predikcie infarktu a srdcového zlyhávania, biomarkerové testy pre včasnú diagnostiku kardiometabolických ochorení, digitálne platformy personalizovanej prevencie
Nebezpečné patogény a infekčné hrozby	Kapacity pre validáciu technológií podporujúcich pandemickú pripravenosť a zdravotnú bezpečnosť	Molekulárna diagnostika, genomická surveillance, AI epidemiologické systémy, pandemic preparedness technologies	AI systémy včasného varovania pred epidémiami, rýchle molekulárne diagnostické testy, platformy genomického monitorovania patogénov
Neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie	Prostredie pre overovanie dátovo riadených technológií podporujúcich populačné zdravie	Population health technologies, zdravotnícke dátové platformy, AI analytika	Prediktívne systémy identifikácie rizikových skupín, digitálne platformy populačného zdravia, AI nástroje pre preventívnu medicínu
Reprodukčná medicína	Validácia nových diagnostických a digitálnych riešení pre reprodukčné zdravie	Reprodukčné biomarkery, fertility technologies, precízna reprodukčná medicína	Technológie predikcie úspešnosti IVF, neinvazívne reprodukčné diagnostické testy, AI nástroje podporujúce personalizovanú reprodukčnú medicínu

Neurovedy a neuropsychiatria	Prostredie pre vznik a overovanie digitálnych neurotechnológií a personalizovanej neurologickej starostlivosti	Neurotechnológie, digitálne biomarkery, AI v neurovedách, digitálne terapeutiká	AI systémy včasnej diagnostiky Alzheimerovej choroby, digitálne biomarkery neurodegeneratívnych ochorení, digitálne terapeutiká pre neurologické a psychiatrické ochorenia
Horizontálna vrstva Emerging Biotech	Prostredie pre vznik a overovanie nových biotechnologických riešení využiteľných naprieč všetkými terapeutickými oblasťami projektu	Emerging biotech, syntetická biológia, AI-assisted biotechnology, biodesign technologies	AI podporovaný dizajn nových biomarkerov, synteticko-biologické diagnostické systémy, nové biologické diagnostické platformy, technológie využívajúce strojové učenie pri objavovaní biologických mechanizmov

Medzinárodná dimenzia STEP-RTP národného projektu

Medzinárodná dimenzia projektu predstavuje jednu z kľúčových strategických vrstiev projektu a je nevyhnutnou súčasťou jeho oprávnenosti v rámci Priority 1P3 Programu Slovensko a akcie zameranej na podporu medzinárodnej spolupráce v oblasti projektov platformy STEP v odvetví biotechnológií.

Medzinárodná dimenzia projektu nie je založená na všeobecnej internacionalizácii výskumu, ale na budovaní medzinárodne kompatibilného prostredia pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre platformu STEP. Medzinárodná spolupráca preto predstavuje nevyhnutný predpoklad harmonizácie metodických postupov, dátových štandardov a validačných procesov v prostredí MDR, IVDR a ATMP a zároveň umožňuje prepájať slovenské kapacity s európskymi hodnotovými reťazcami kritických zdravotníckych technológií.

Projekt STEP-RTP nie je koncipovaný ako izolovaná národná infraštruktúra, ale ako súčasť širšieho európskeho priestoru pre:

- klinické overovanie a technologickú validáciu kritických zdravotníckych technológií,
- generovanie regulačných dôkazov v prostredí MDR, IVDR a ATMP,
- interoperabilné dátové a validačné prostredia,
- digitálne zdravotníctvo, telemedicínu a dátovo riadené zdravotnícke technológie,
- budúce nasadzovanie technológií strategického významu pre platformu STEP.

Medzinárodná spolupráca v projekte preto nie je chápaná ako všeobecná internacionalizácia výskumu, ale ako cieľavedomé budovanie medzinárodne kompatibilných kapacít prostredníctvom:

- harmonizácie metodík,
- zdieľania validačných a regulačných postupov,
- rozvoja interoperabilných dátových štandardov,
- výmeny odborného, regulačného a metodického know-how,
- budovania spoločných prístupov ku klinickému hodnoteniu technológií,
- rozvoja spolupráce medzi výskumnými, klinickými, technologickými a regulačnými partnermi.

Spolupráca bude rozvíjaná predovšetkým v oblastiach:

- kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP,
- vznikajúcich biotechnológií (emerging biotech),

- precíznej medicíny,
- biomarkerových, molekulárnych a genomických technológií,
- pokročilej diagnostiky,
- digitálneho zdravotníctva a telemedicíny,
- zdravotníckych technológií podporovaných umelou inteligenciou,
- dátovo riadeného zdravotníctva,
- multicentrického klinického výskumu a klinického hodnotenia technológií,
- pokročilých terapeutických technológií vrátane ATMP.

Medzinárodná spolupráca bude súčasne podporovať rozvoj všetkých piatich prioritných terapeutických oblastí projektu – kardiometabolickej medicíny, nebezpečných patogénov a infekčných hrozieb, neinfekčnej epidemiológie a populačného zdravia, reprodukčnej medicíny a neurovied a neuropsychiatrie. Medzinárodné partnerstvá budú slúžiť na prenos know-how, harmonizáciu metodických prístupov a rozvoj spoločných validačných kapacít v týchto oblastiach pri zachovaní jednotných regulačných, dátových a metodických štandardov projektu.

Kľúčová úloha ECRIN-ERIC

Kľúčovým medzinárodným rámcom projektu je ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network – Európska infraštruktúra pre klinický výskum), prostredníctvom ktorého bude projekt využívať európske štandardy pre:

- multicentrický klinický výskum,
- správu a interoperabilitu klinických dát,
- kvalitu procesov a dátového manažmentu,
- generovanie regulačných dôkazov,
- klinické overovanie a hodnotenie zdravotníckych technológií,
- medzinárodnú interoperabilitu klinických a dátových prostredí.

Metodické ukotvenie projektu v prostredí ECRIN-ERIC zároveň vytvára predpoklady pre aktívnejšie zapájanie Slovenskej republiky do európskych klinických, validačných a technologických projektov relevantných pre platformu STEP vrátane oblastí:

- biomarkerových, diagnostických a genomických technológií,
- digitálneho zdravotníctva, telemedicíny a AI zdravotníckych riešení,
- technológií podporujúcich pandemickú pripravenosť a zdravotnú bezpečnosť,
- interoperabilných zdravotníckych dátových prostredí,
- klinického hodnotenia technológií v prostredí MDR, IVDR a ATMP,
- vznikajúcich biotechnológií a pokročilých terapeutických technológií.

Projekt zároveň vytvára predpoklady pre efektívnejšiu spoluprácu s **Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)**, európskymi regulačnými autoritami, notifikovanými osobami (Notified Bodies), odbornými sieťami a ďalšími subjektmi podieľajúcimi sa na hodnotení a uvádzaní zdravotníckych technológií na európsky trh.

Identifikácia strategických partnerstiev

Okrem spolupráce v rámci infraštruktúry ECRIN-ERIC bola pri príprave zámeru národného projektu realizovaná analýza potenciálnej pridanej hodnoty bilaterálnych a regionálnych medzinárodných partnerstiev relevantných pre platformu STEP. Cieľom tejto analýzy bolo identifikovať také typy medzinárodnej spolupráce, ktoré by mali pre Slovenskú republiku najvyšší strategický význam z pohľadu:

- budovania kapacít pre generovanie kritických zdravotníckych technológií,
- rozvoja kapacít pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť,
- dátovej interoperability,
- budovania kapacít v prostredí MDR, IVDR a ATMP,
- zapájania Slovenska do európskych hodnotových reťazcov relevantných pre platformu STEP.

Na základe tejto analýzy boli ako partnerstvá s najvyššou strategickou pridanou hodnotou identifikované najmä:

- Česká republika,
- Srbsko,
- Ukrajina.

Výber týchto krajín vychádza z ich rozdielnej, ale vzájomne komplementárnej pozície v oblasti budovania:

- klinických a validačných kapacít,
- dátových infraštruktúr,
- regulačnej pripravenosti,
- procesov overovania a validácie technológií.

Súčasne ide o partnerstvá, ktoré majú potenciál vytvoriť širší regionálny priestor interoperability kompatibilný s európskymi štandardmi v oblastiach:

- precíznej medicíny,
- pokročilej diagnostiky a biomarkerových technológií,
- digitálneho zdravotníctva a telemedicíny,
- dátovo riadeného zdravotníctva,
- pandemickej pripravenosti a zdravotnej bezpečnosti,
- zdravotníckych technológií podporovaných umelou inteligenciou,
- vznikajúcich biotechnológií relevantných pre platformu STEP.

Spolupráca s Českou republikou a infraštruktúrou CZECRIN

V prípade Českej republiky bola ako strategický partner identifikovaná výskumná infraštruktúra CZECRIN (Česká národná infraštruktúra pre klinický výskum), ktorá predstavuje jedno z najrozvinutejších regionálnych prostredí v oblastiach multicentrického klinického výskumu, klinického hodnotenia technológií a dátovej interoperability v strednej Európe. Česká republika prostredníctvom infraštruktúry CZECRIN dlhodobo rozvíja:

- multicentrický klinický výskum,
- klinický dátový manažment,
- metodickú podporu klinických štúdií,
- interoperabilitu klinických pracovísk,
- zapájanie do európskych klinických, dátových a validačných infraštruktúr.

Pre Slovenskú republiku bude mať spolupráca s CZECRIN význam najmä:

- pri budovaní ECRIN-kompatibilnej infraštruktúry,
- pri harmonizácii metodík klinického overovania a hodnotenia technológií,
- pri nastavovaní interoperabilných dátových a kvalitatívnych procesov,
- pri rozvoji kapacít pre multicentrické klinické štúdie,
- pri zapájaní slovenských pracovísk do širších európskych projektov relevantných pre platformu STEP.

Spolupráca so Srbskom

Spolupráca so Srbskom bola identifikovaná ako strategicky významná z pohľadu budovania regionálneho priestoru klinickej, dátovej a validačnej interoperability v juhovýchodnej Európe a prepájania kapacít kandidátskych krajín Európskej únie s európskym validačným a regulačným prostredím. Srbsko zároveň predstavuje krajinu aktívne rozvíjajúcu infraštruktúry kompatibilné s prostredím ECRIN, čo vytvára priestor na spoluprácu v oblasti:

- harmonizovaných metodických postupov,
- interoperabilných dátových štandardov,
- procesov klinického overovania a validácie,
- kapacít pre hodnotenie technológií relevantných pre platformu STEP.

Spolupráca s Ukrajinou

V prípade Ukrajiny bola za kľúčovú identifikovaná najmä potreba postupného budovania interoperability s európskym klinickým, dátovým a regulačným prostredím v oblastiach:

- biomarkerových technológií,
- digitálneho zdravotníctva,
- zdravotníckych dát,
- pokročilej diagnostiky,
- multicentrického klinického výskumu,
- technologickej validácie zdravotníckych technológií.

Spolupráca s ukrajinskými partnermi bude orientovaná najmä na:

- harmonizáciu metodík,
 - kvalitatívnych rámcov,
 - dátových štandardov,
 - procesov klinického overovania a validácie,
- kompatibilných s európskymi štandardmi a infraštruktúrami.

Strategický význam medzinárodnej dimenzie projektu

Z pohľadu platformy STEP predstavujú tieto partnerstvá významný príspevok k budovaniu širšieho interoperabilného európskeho priestoru pre:

- kritické zdravotnícke technológie,
- klinické overovanie a technologickú validáciu,
- generovanie regulačných dôkazov,
- multicentrický klinický výskum,
- dátovo riadené zdravotníctvo,
- digitálne zdravotnícke technológie a telemedicínu.

Projekt STEP-RTP tým prispeje nielen k rozvoju národných kapacít Slovenskej republiky, ale aj k posilňovaniu:

- technologickej odolnosti Európskej únie,
- interoperability klinických, dátových a validačných prostredí,
- európskej pripravenosti na klinické overovanie a hodnotenie technológií,
- európskej kapacity pre vznik, overovanie a validáciu kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Projekt STEP-RTP vytvára konkrétny mechanizmus medzinárodnej spolupráce Slovenskej republiky v oblastiach:

- kritických zdravotníckych technológií,
- pokročilej diagnostiky,
- digitálneho zdravotníctva a telemedicíny,
- multicentrického klinického výskumu,
- interoperabilných zdravotníckych dátových prostredí,
- dátovo riadených zdravotníckych technológií podporovaných umelou inteligenciou,
- vznikajúcich biotechnológií a pokročilých terapeutických technológií.

Projekt zároveň podporuje zapájanie slovenských výskumných, klinických a technologických kapacít do existujúcich európskych infraštruktúr, partnerstiev a projektov s jasnou relevanciou pre platformu STEP. **Vybudované kapacity zároveň zvýšia schopnosť slovenských univerzít, nemocníc, výskumných organizácií a ďalších subjektov zapájať sa do budúcich medzinárodných projektov a iniciatív zameraných na kritické technológie platformy STEP.** Medzinárodná dimenzia projektu preto **nepredstavuje doplnkovú aktivitu, ale jednu zo základných strategických vrstiev projektu**, prostredníctvom ktorej Slovenská republika:

- posilňuje svoju účasť v európskych hodnotových reťazcoch kritických zdravotníckych technológií,
- zvyšuje svoju pripravenosť participovať na európskych validačných, klinických a technologických projektoch,
- buduje interoperabilné technologické, regulačné a dátové kapacity kompatibilné s európskymi štandardmi,
- vytvára predpoklady pre intenzívnejšie zapájanie slovenských subjektov do budúcich európskych iniciatív a projektov zameraných na kritické technológie platformy STEP,
- prispieva k technologickej odolnosti, konkurencieschopnosti a technologickej suverenite Európskej únie v oblastiach relevantných pre platformu STEP.

Projekt STEP-RTP tak nevytvára iba mechanizmus medzinárodnej spolupráce v oblasti klinického výskumu, ale buduje postavenie Slovenskej republiky ako aktívneho partnera európskeho ekosystému kritických zdravotníckych technológií, ktorý sa podieľa na ich vývoji, overovaní, validácii a príprave na budúce využitie v zdravotníctve.

Pravidlá štátnej pomoci a princípy otvoreného prístupu

Projekt STEP-RTP bude implementovaný v súlade s pravidlami Európskej únie pre fungovanie výskumných infraštruktúr mimo režimu štátnej pomoci. Vybudované metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity budú fungovať ako:

- **otvorené národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií,**
- **interoperabilné metodické, dátové a validačné prostredie kompatibilné s európskymi štandardmi,**
- **systém otvorených národných služieb poskytovaných za transparentných, nediskriminačných a trhových podmienok.**

Projekt nebude:

- poskytovať selektívne zvýhodnenie konkrétnym podnikom,
- financovať individuálny produktový vývoj komerčných subjektov,
- vytvárať exkluzívny prístup k infraštruktúre, dátam alebo službám.

Prístup podnikov, startupov, MSP, technologických a biotechnologických subjektov k službám projektu bude možný výlučne:

- na základe transparentných pravidiel,
- za vopred definovaných podmienok,
- pri rešpektovaní princípu rovnakého prístupu,
- za ceny zodpovedajúce trhovým podmienkam.

Projekt zároveň nebude vykonávať hospodársku činnosť ako svoju hlavnú aktivitu. Primárnym cieľom projektu zostáva budovanie:

- **metodických, dátových, validačných a regulačných kapacít,**
- **národného prostredia pre klinické overovanie a technologickú validáciu,**
- **otvorených národných služieb pre kritické zdravotnícke technológie,**
- **kapacít pre procesy MDR, IVDR a ATMP,**
- **medzinárodne interoperabilného prostredia kompatibilného s európskymi štandardmi.**

Projekt STEP-RTP preto nevytvára uzatvorenú výskumno-vývojovú infraštruktúru pre individuálne komerčné využitie, ale **otvorené národné prostredie určené pre budovanie technologickej pripravenosti, klinického overovania, technologickej validácie, generovanie regulačných dôkazov a medzinárodnú interoperabilitu kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.**

Význam projektu z pohľadu regionálneho rozvoja

Projekt STEP-RTP má významný rozvojový potenciál pre územie Košického samosprávneho kraja (KSK) aj Prešovského samosprávneho kraja (PSK), pričom prirodzene nadväzuje na dlhodobé priority oboch regiónov v oblastiach inovácií, výskumu a vývoja, digitalizácie, rozvoja znalostnej ekonomiky a prepájania akademického, klinického, výskumného a technologického prostredia.

Projekt zároveň vytvára vo východnom Slovensku **prvé koordinované prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť kritických zdravotníckych technológií,** ktoré bude priamo prepojené s európskymi infraštruktúrami, regulačnými rámcami a hodnotovými reťazcami relevantnými pre platformu STEP.

Košický samosprávny kraj dlhodobo rozvíja regionálnu inovačnú politiku orientovanú na budovanie technologických a výskumno-vývojových kapacít, podporu digitálnej transformácie a posilňovanie medzinárodnej spolupráce v strategických technologických oblastiach. Mimoriadne významné je v tomto kontexte aj zaradenie Košického kraja medzi európske Regional Innovation Valleys (Regionálne inovačné údolia), ktorých cieľom je prepájanie regionálnych inovačných ekosystémov s európskymi technologickými a výskumnými sieťami.

Projekt STEP-RTP je s touto logikou plne kompatibilný, keďže vytvára:

- **metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity pre kritické zdravotnícke technológie,**
- **interoperabilné technologické a analytické prostredie,**
- **otvorené národné služby pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií,**
- **mechanizmy prepájania regionálneho inovačného prostredia s európskymi iniciatívami relevantnými pre platformu STEP.**

Projekt bude mať významný prínos aj pre Prešovský samosprávny kraj, ktorý vo svojich strategických prioritách dlhodobo zdôrazňuje rozvoj inteligentného regiónu, digitálnej transformácie, inovácií, ľudského kapitálu a prepájania regionálneho rozvoja s výskumom a inteligentnou špecializáciou.

STEP-RTP vytvorí predpoklady pre postupné rozširovanie interoperabilných klinických, analytických a dátových kapacít do širšieho priestoru východného Slovenska a umožní aktívnejšie zapájanie zdravotníckych, výskumných a technologických pracovísk z oboch krajov do:

- multicentrických klinických štúdií,
- klinického overovania a technologickej validácie zdravotníckych technológií,
- európskych validačných a regulačných iniciatív,
- medzinárodných technologických partnerstiev relevantných pre platformu STEP.

Význam projektu je zároveň potrebné vnímať aj v širšom socio-ekonomickom kontexte. Projekt vytvára podmienky pre:

- rozvoj znalostnej ekonomiky vo východoslovenskom regióne,
- udržanie a prilákanie vysokokvalifikovaných odborníkov,
- prepájanie univerzitného, klinického, výskumného a technologického sektora,
- zvyšovanie medzinárodnej atraktivity regiónu pre výskumno-vývojové a inovačné aktivity,
- rozvoj prostredia pre vznik a overovanie kritických zdravotníckych technológií strategického významu pre Európu.

Projekt STEP-RTP tak nepredstavuje iba národnú infraštruktúrnú iniciatívu, ale aj **významný rozvojový impulz pre Košický a Prešovský samosprávny kraj**, ktorý prispeje k posilňovaniu ich inovačnej výkonnosti, technologickej konkurencieschopnosti a integrácie do európskeho priestoru strategických technológií relevantných pre platformu STEP.

Strategický prínos projektu pre platformu STEP, Slovenskú republiku a Európsku úniu

Projekt STEP-RTP predstavuje **systémový príspevok Slovenskej republiky k budovaniu európskej kapacity pre klinické overovanie, technologicкую validáciu, regulačnú pripravenosť a medzinárodnú interoperabilitu kritických zdravotníckych technológií**. Z pohľadu platformy STEP projekt prispieva najmä k:

- budovaniu kapacít pre klinické overovanie a generovanie regulačných dôkazov v prostredí MDR, IVDR a ATMP,
- rozvoju európsky kompatibilných klinických, dátových, validačných a regulačných kapacít,
- zvyšovaniu technologickej pripravenosti nových biomarkerových, diagnostických, digitálnych a AI podporovaných zdravotníckych technológií,
- rozvoju prostredia pre vznikajúce biotechnológie (Emerging Biotech) prepájajúce biológiu, dátové technológie a umelú inteligenciu,
- posilňovaniu európskej kapacity pre pandemic preparedness a zdravotnú bezpečnosť,
- budovaniu prostredia pre bezpečné a dôveryhodné nasadzovanie dátovo riadených zdravotníckych technológií.

Projekt zároveň prispeje k:

- posilňovaniu technologickej odolnosti Európskej únie,
- znižovaniu závislosti od externých validačných, dátových a regulačných kapacít,
- rozvoju európskeho priestoru multicentrických klinických štúdií a performance studies,
- rozširovaniu interoperabilného európskeho ekosystému kritických zdravotníckych technológií,
- prepájaniu jednotlivých článkov európskeho hodnotového reťazca kritických zdravotníckych technológií od identifikácie technologických príležitostí cez klinické overovanie a technologicкую validáciu až po regulačnú pripravenosť a budúce nasadenie technológií.

Pre Slovenskú republiku projekt vytvorí:

- **prvé systematické národné prostredie pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP,**
- interoperabilné dátové a analytické kapacity kompatibilné s európskymi štandardmi,
- národné kapacity pre multicentrické klinické štúdie, performance studies a klinické hodnotenia zdravotníckych technológií,
- metodické a regulačné zázemie pre MDR, IVDR a ATMP procesy,
- otvorené národné služby využiteľné akademickým, klinickým, výskumným a technologickým prostredím,
- technologické prostredie umožňujúce výrazne aktívnejšie zapájanie slovenských subjektov do európskych klinických, biotechnologických, dátových a technologických iniciatív.

Projekt STEP-RTP vytvára predpoklady na to, aby sa Slovenská republika stala aktívnou súčasťou európskeho ekosystému kritických zdravotníckych technológií. Prostredníctvom budovania kapacít pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a medzinárodnú interoperabilitu prispeje k rozvoju európskeho hodnotového reťazca zdravotníckych technológií strategického významu pre platformu STEP a posilní schopnosť Slovenskej republiky podieľať sa na ich vývoji, validácii a budúcom nasadzovaní v európskom priestore.

Dodržiavanie horizontálnych princípov podľa čl. 9 nariadenia o spoločných ustanoveniach, ako aj podľa uznesenia vlády SR č. 668 z 26. októbra 2022.

Projekt bude počas celej prípravy, realizácie, monitorovania a hodnotenia realizovaný v súlade s **horizontálnymi princípmi podľa čl. 9 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1060 (NSU)** a v súlade s **uznesením vlády Slovenskej republiky č. 668/2022**, ktorým bol schválený základný mechanizmus uplatňovania horizontálnych princípov v programovom období 2021 – 2027.

Rovnosť príležitostí, nediskriminácia a prístupnosť

Projekt bude realizovaný v súlade s princípmi rovnakého zaobchádzania, nediskriminácie a rovnosti príležitostí bez ohľadu na pohlavie, vek, zdravotné postihnutie, rasový alebo etnický pôvod, náboženské vyznanie alebo vieru, sexuálnu orientáciu alebo iné charakteristiky chránené právom Európskej únie a Slovenskej republiky. Výstupy projektu, otvorené národné služby, vzdelávacie aktivity a medzinárodné programy budú prístupné oprávneným používateľom na nediskriminačnom základe. Pri realizácii projektu bude zároveň zohľadňovaná primeraná fyzická, digitálna a informačná prístupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím v súlade s Chartou základných práv Európskej únie a Dohovorom OSN o právach osôb so zdravotným postihnutím.

Rovnosť žien a mužov

Projekt bude podporovať rovnosť žien a mužov pri obsadzovaní odborných pozícií, zapájaní účastníkov do vzdelávacích a rozvojových aktivít, vytváraní odborných pracovných skupín a pri poskytovaní otvorených národných služieb. Pri realizácii projektu budú uplatňované princípy transparentnosti, rovnakého prístupu a nediskriminácie, pričom projekt nebude podporovať žiadne formy priamej ani nepriamej diskriminácie.

Udržateľný rozvoj a princíp „výrazne nenepoškodzovať“ (DNSH)

Projekt je zameraný na budovanie výskumných, dátových, validačných a regulačných kapacít v oblasti zdravotníckych technológií a nepredpokladá realizáciu aktivít s významnými negatívnymi vplyvmi na životné prostredie. Pri realizácii projektu budú podporované princípy efektívneho využívania zdrojov, digitalizácie procesov, elektronickej správy dát, využívania zdieľaných infraštruktúrnych kapacít a

minimalizácie environmentálnej záťaže. Projekt bude realizovaný v súlade s princípom **DNSH (Do No Significant Harm)** a bude prispievať k cieľom udržateľného rozvoja podporovaným Európskou úniou.
Charta základných práv Európskej únie

Projekt rešpektuje a podporuje uplatňovanie Charty základných práv Európskej únie, najmä v oblastiach ochrany ľudskej dôstojnosti, ochrany osobných údajov, rovnosti, nediskriminácie, prístupu k vzdelávaniu, ochrany zdravia, práv osôb so zdravotným postihnutím a podpory vedeckého výskumu. Riadenie projektu, poskytovanie služieb a realizácia jednotlivých aktivít budú nastavené tak, aby nedochádzalo k porušovaniu práv garantovaných právnym poriadkom Európskej únie a Slovenskej republiky.

Na základe charakteru plánovaných aktivít možno konštatovať, že projekt má vo vzťahu k horizontálnym princípom **pozitívny až neutrálny vplyv**, pričom nevytvára žiadne identifikovateľné negatívne dopady v oblasti rovnosti príležitostí, nediskriminácie, prístupnosti, rodovej rovnosti ani udržateľného rozvoja.

Predpokladaný časový rámec

Predpokladaný dátum vyhlásenia výzvy vo formáte mesiac/rok	09/2026
Predpokladaná doba realizácie NP v mesiacoch	40

Termíny v tabuľke nie sú záväzné.

10. Finančný rámec¹⁹

a) žiadateľa

Fond	Európsky fond regionálneho rozvoja	
Celkové oprávnené výdavky NP podľa kategórie regiónu ²⁰ (v EUR)	menej rozvinutý región	9 999 150 EUR
	Vyberte položku.	
Zdroj EÚ podľa kategórie regiónu ²¹ (v EUR)	menej rozvinutý región	9 999 150 EUR
	Vyberte položku.	
Zdroj ŠR podľa kategórie regiónu ²² (v EUR)	Vyberte položku.	
	Vyberte položku.	
Vlastné zdroje prijímateľa ²³ podľa kategórie regiónu ²⁴ (v EUR)	Vyberte položku.	
	Vyberte položku.	
Miera spolufinancovania (v %)	Zdroj EÚ	100%
	Štátny rozpočet SR	0%
	Prijímateľ	0%
Uplatňovanie špecifického pravidla financovania ²⁵ (ak relevantné)	nerelevantné	

¹⁹ Finančný rámec je potrebné uvádzať za celý NP spolu a v prípade financovania NP z viacerých priorít/špecifických cieľov, aj v rozdelení podľa špecifických cieľov.

²⁰ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²¹ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²² V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²³ Uveďte v súlade so Stratégiou financovania Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus, Kohézneho fondu, Fondu na spravodlivú transformáciu a Európskeho námorného, rybolovného a akvakultúrneho fondu na programové obdobie 2021 – 2027

²⁴ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁵ Uveďte konkrétne číslo tabuľky a jej názvu podľa Stratégie financovania Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus, Kohézneho fondu, Fondu na spravodlivú transformáciu a Európskeho námorného, rybolovného a akvakultúrneho fondu na programové obdobie 2021 – 2027.

Zdroj pro-rata (v %)	neaplikuje sa	
	neaplikuje sa	
V prípade uplatňovania systému pro-rata uveďte spôsob jeho stanovenia (pomer medzi VRR a MRR), ktorý sa uplatňuje v prípade realizácie operácií s prínosom pre oba kategórie regiónov, vrátane názvu dokumentu v akom bol stanovený.	nerelevantné	

b) partnera (ak relevantné)

Fond	nerelevantné	
Celkové oprávnené výdavky NP podľa kategórie regiónu²⁶ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Zdroj EÚ podľa kategórie regiónu²⁷ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Zdroj ŠR podľa kategórie regiónu²⁸ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Vlastné zdroje partnera²⁹ podľa kategórie regiónu³⁰ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Miera spolufinancovania (v %)	Zdroj EÚ	nerelevantné
	Štátny rozpočet SR	nerelevantné
	Partner	nerelevantné
Zdroj pro-rata (v %)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
V prípade uplatňovania systému pro-rata uveďte spôsob jeho stanovenia (pomer medzi VRR a MRR), ktorý sa uplatňuje v prípade realizácie operácií s prínosom pre oba kategórie regiónov, vrátane názvu dokumentu v akom bol stanovený.	nerelevantné	

11. Rozpočet

Indikatívna výška finančných prostriedkov a ich zdôvodnenie

Indikatívny rozpočet národného projektu STEP-RTP bol pripravený na základe vecného návrhu aktivít projektu (finálna verzia textu), odborného odhadu interných personálnych kapacít UPJŠ a partnerských klinických a výskumných pracovísk a porovnania s obdobnými typmi investícií do národných infraštruktúr pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií. Položky sú formulované funkčne, bez naviazania na konkrétnych dodávateľov alebo produktové značky; detailné cenové ponuky a technické parametre budú získané v rámci prípravy plnohodnotného projektu a procesu verejného obstarávania podľa zákona č. 343/2015 Z. z.

Kritérium hodnota za peniaze je v rozpočte zohľadnené tým, že výdavky sú viazané priamo na hlavné aktivity projektu a na dosiahnutie konkrétnych infraštruktúrnych, validačných, regulačných a interoperabilných výstupov definovaných v míľnikoch projektu. Položky sú zámerne uvádzané na

²⁶ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁷ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁸ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁹ Uveďte v súlade so Stratégiou financovania Európskeho fondu regionálneho rozvoja, Európskeho sociálneho fondu plus, Kohézneho fondu, Fondu na spravodlivú transformáciu a Európskeho námorného, rybolovného a akvakultúrneho fondu na programové obdobie 2021 – 2027

³⁰ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

úrovni funkčných celkov, čo zodpovedá charakteru indikatívneho rozpočtu a vytvára priestor pre optimalizáciu v procese prípravy plnohodnotnej žiadosti.

V národnom projekte bude využité zjednodušené vykazovanie výdavkov vo forme paušálnej sadzby vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa čl. 54 písm. a) NSU. Nepriame výdavky pokrývajú riadenie projektu, administratívnu a organizačnú podporu, prevádzkové a režijné náklady, podporu publicity a komunikácie a zabezpečenie prevádzkovej podpory projektu.

Podiel mzdových výdavkov na priamych výdavkoch projektu predstavuje približne 30 %. Pomer bol optimalizovaný v súlade s pripomienkami k predchádzajúcej verzii rozpočtu; väčšia časť priamych výdavkov je smerovaná do infraštruktúry, spotrebného materiálu a externých odborných služieb, čo zodpovedá investičnému charakteru projektu a potrebe vybudovať národné kapacity pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a medzinárodnú interoperabilitu zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP.

Indikatívne rozdelenie predstavuje 9 999 150 EUR v rámci maximálnej výšky 10 000 000 EUR. Voľný priestor 850 EUR predstavuje technickú rezervu pre presné dorovnanie paušálnej sadzby po finalizácii rozpočtu jednotlivých aktivít.

Indikatívna výška finančných prostriedkov určených na realizáciu národného projektu a ich výstižné zdôvodnenie

Predpokladané finančné prostriedky na aktivity národného projektu	Celkové oprávnené výdavky (v EUR)	Plánované vecné vymedzenie
Hlavné aktivity		
Aktivita 1	5 253 700,00	
022 – Samostatné hnuťelné veci a súbory hnuťelných vecí	3 500 000,00	Technologická infraštruktúra pre štandardizovanú správu, evidenciu, spracovanie, prepojenie s klinickými údajmi a dlhodobé uchovávanie klinických validačných vzoriek; národná platforma pre molekulárnu, genetickú a biomarkerovú validáciu zdravotníckych technológií podporujúce klinickú validáciu diagnostických, prognostických a prediktívnych zdravotníckych technológií; národná dátová a AI infraštruktúra pre klinickú validáciu technológií — výpočtové, dátové a sieťové kapacity na správu, integráciu, bezpečné uchovávanie a analytické spracovanie klinických, biologických a relevantných dát vrátane pokročilej dátovej analýzy a nástrojov umelej inteligencie; národné centrum klinických dát, biostatistiky a klinickej validácie zdravotníckych technológií + digitálna infraštruktúra pre MDR/IVDR procesy — elektronický zber, správa, kontrola kvality a biostatistické spracovanie údajov z klinických štúdií, klinických hodnotení a validačných programov v súlade s európskymi štandardmi klinického výskumu; technologické vybavenie národného koordinačného centra a otvorených národných služieb.
518 – Ostatné služby	820 000,00	Odborné služby pre implementáciu, validáciu a prevádzku národnej infraštruktúry — implementačné, konfiguračné a integračné služby, validácia, testovanie, uvádzanie do prevádzky, odborná podpora dátových a analytických prostredí; medzinárodná metodická spolupráca, odborné vzdelávanie a interoperabilita — tréningové programy, metodické konzultácie, transfer know-how, harmonizačné aktivity, podpora interoperability s európskymi klinicko-výskumnými infraštruktúrami; národné centrum klinických dát, biostatistiky a klinickej validácie zdravotníckych technológií — externé odborné, metodické, dátové, biostatistické a regulačné služby pre realizáciu multicentrických klinických štúdií, klinickej validácie a budovanie národnej kapacity pre MDR/IVDR klinické hodnotenia a performance studies; právna, etická, regulačná a špecializovaná odborná podpora — compliance, ochrana osobných údajov, etické a regulačné konzultácie, bioinformatické a analytické expertízy (170 000 EUR).
521 – Mzdové výdavky	590 000,00	Výdavky na odborný personál zabezpečujúci budovanie a prevádzku národnej validačnej infraštruktúry: Garant Aktivity 1, Garant spolupráce s ECRIN +

Predpokladané finančné prostriedky na aktivity národného projektu	Celkové oprávnené výdavky (v EUR)	Plánované vecné vymedzenie
		MDR/IVDR pilier, senior data manager, biostatistik, manažér správy klinických validačných vzoriek a súvisiacich dát, multi-omics odborný personál, AI/ML expert pre dátové prostredie, projektový manažér aktivity. Cca 4 FTE celkovo počas 40 mesiacov projektu; podiel mzdových výdavkov optimalizovaný na cca 30 % priamych výdavkov projektu.
907 – Paušálna sadzba vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa čl. 54 písm. a) NSU	343 700,00	Paušálna sadzba vo výške 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity v súlade s čl. 54 písm. a) NSU.
Aktivita 2	3 456 100,00	
022 – Samostatné hnuťelné veci a súbory hnuťelných vecí	400 000,00	Technologické vybavenie pre klinické validačné programy bude slúžiť na vytvorenie špecializovaných validačných kapacít potrebných pre realizáciu matrix architektúry — 3 transverzálnych regulačných domén (MDR, IVDR, ATMP) × 5 vertikálnych prioritných terapeutických oblastí. Rozsah a technické parametre jednotlivých komponentov budú precizované vo fáze prípravy plnohodnotného projektu, vyhlasovania otvorených výziev a verejného obstarávania. Pokrýva technologické vybavenie pre: MDR regulačnú doménu (klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, SaMD, digitálne a AI technológie); IVDR regulačnú doménu (biomarkerové technológie, molekulárna a genomická diagnostika, companion diagnostics, performance studies); ATMP regulačnú doménu (bunkové a génové terapie, tkanivové inžinierstvo, translačné kapacity pre pokročilé biologické liečebné postupy); aplikácie naprieč 5 prioritnými terapeutickými oblasťami (kardiometabolická medicína vrátane hepatológie; nebezpečné patogény a infekčné hrozby; neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie; reprodukčná medicína; neurovedy a neuropsychiatria).
112 – Zásoby (spotrebný materiál)	550 000,00	Spotrebný materiál pre klinické validačné programy a multicentrické kohorty — reagentie, diagnostické kity, odberový materiál, laboratórny spotrebný materiál, kontrolné a referenčné materiály a ďalšie prevádzkové vstupy nevyhnutné pre realizáciu klinických validačných programov vo všetkých validačných oblastiach projektu. Špecializovaný materiál pre biomarkerové, molekulárne a multi-omics analýzy — špecializované reagentie, analytické súbory, sekvenčné a molekulárne vstupy, bioanalytický spotrebný materiál a ďalšie komponenty potrebné pre realizáciu validačných a analytických workflow. Spotrebný materiál pre experimentálne validačné procesy vznikajúcich biotechnológií — laboratórny spotrebný materiál, reagentie, biologické materiály a ďalšie prevádzkové vstupy využívané pri experimentálnych validačných aktivitách podporujúcich ostatné validačné oblasti projektu.
518 – Ostatné služby	480 000,00	Klinická prevádzka validačných programov a manažment multicentrických kohort — externé odborné služby zabezpečujúce identifikáciu a nábor účastníkov validačných programov, proces informovaného súhlasu, koordináciu multicentrických kohort na klinických pracoviskách, odbery a spracovanie klinických validačných vzoriek, logistiku vzoriek medzi pracoviskami, následné sledovanie účastníkov a prevádzkové zabezpečenie klinických validačných aktivít realizovaných na partnerských pracoviskách; etická, regulačná a metodická podpora klinických validačných programov — etické a regulačné konania, metodická harmonizácia klinických protokolov, odborné konzultácie, peer-review procesy, podpora klinických hodnotení zdravotníckych technológií a MDR/IVDR procesov; špecializované analytické, epidemiologické a validačné služby — biomarkerové, molekulárne, multi-omics, epidemiologické, bioinformatické a experimentálne validačné procesy vrátane aktivít pre pripravenosť na zdravotné hrozby a vznikajúce biotechnológie.
521 – Mzdové výdavky	1 800 000,00	Výdavky na odborný personál zabezpečujúci klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov v prioritných terapeutických oblastiach a v horizontálnej technologickej vrstve vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech): kardiometabolická medicína — klinický a vedecký garant, clinical research koordinátor, biostatistik; nebezpečné patogény a infekčné hrozby — klinický a vedecký garant, bioinformatik, clinical research koordinátor; neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie

Predpokladané finančné prostriedky na aktivity národného projektu	Celkové oprávnené výdavky (v EUR)	Plánované vecné vymedzenie
		— klinický a vedecký garant, AI/ML data scientist, clinical research koordinátor; reprodukčná medicína — klinický a vedecký garant, clinical research koordinátor; neurovedy a neuropsychiatria — klinický a vedecký garant, clinical research koordinátor, dátový analytik; horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech) — odborný garant, senior researcher, postdoktorandskí výskumní pracovníci a technický personál. Cca 7 – 8 FTE celkovo počas 40 mesiacov projektu; podiel mzdových výdavkov optimalizovaný na cca 30 % priamych výdavkov projektu.
907 – Paušálna sadzba vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa čl. 54 písm. a) NSU	226 100,00	Paušálna sadzba vo výške 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity v súlade s čl. 54 písm. a) NSU.
Aktivita 3	1 289 350,00	
022 – Samostatné hnuťelné veci a súbory hnuťelných vecí	35 000,00	IT a prezentačná infraštruktúra pre otvorené národné služby a medzinárodnú spoluprácu — vybavenie pre organizáciu hybridných odborných podujatí, webinárov, workshopov, zasadnutí Rady Národného projektu a poskytovanie otvorených národných služieb externým používateľom infraštruktúry.
518 – Ostatné služby	750 000,00	CZECRIN spolupráca a transfer know-how – odborné stáže, výmenné pobyty, spoločné metodické programy a harmonizácia procesov klinického overovania, technologickej validácie, dátového manažmentu, biostatistiky a regulačnej pripravenosti v prostredí MDR, IVDR a ATMP. ECRIN interoperabilita a integračné aktivity – zabezpečenie interoperability národnej platformy STEP-RTP s európskymi výskumnými infraštruktúrami, metodickými štandardmi a validačnými ekosystémami, vrátane zapájania slovenských pracovísk do medzinárodných klinických, dátových a validačných iniciatív. Regionálna spolupráca (Ukrajina, Srbsko a krajiny strednej a východnej Európy) – spoločné odborné aktivity, výmena know-how, harmonizácia metodických a dátových štandardov a rozvoj medzinárodnej interoperability v oblasti klinického overovania a technologickej validácie zdravotníckych technológií. Otvorené národné služby pre akademický, klinický a výskumný sektor – metodická podpora univerzít, lekárske fakulty, nemocníc a výskumných organizácií pri využívaní kapacít platformy STEP-RTP pre klinické overovanie, technologicke validácie, generovanie regulačných dôkazov a využívanie interoperabilných dátových služieb. Program STEP Value Chain a technologická interoperabilita – vytváranie mechanizmov prepájania akademického, klinického, výskumného a technologického prostredia s cieľom podporiť využívanie otvorených služieb projektu pri vývoji, overovaní a validácii kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP. Rozhranie STEP Technology Engagement & Validation Interface – budovanie systematického rozhrania medzi národnou platformou STEP-RTP a technologickým sektorom Slovenskej republiky, mapovanie validačných potrieb, odborné technologické fóra, sektorové pracovné skupiny a podpora prípravy spoločných iniciatív využívajúcich kapacity projektu. Program STEP Young Innovators – rozvoj budúcich odborných kapacít v oblastiach biomedicíny, dátových technológií, umelej inteligencie, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií prostredníctvom odborných stáží, mentoringu, interdisciplinárnych workshopov a vzdelávacích programov. Medzinárodné konferencie, odborné podujatia a nezávislé medzinárodné hodnotenie projektu zamerané na šírenie výsledkov, podporu medzinárodnej interoperability, prenos know-how a zabezpečenie kvality národnej platformy STEP-RTP.
521 – Mzdové výdavky	420 000,00	Manažér medzinárodnej interoperability a európskej spolupráce (1 FTE) — koordinácia spolupráce s ECRIN, CZECRIN a ďalšími medzinárodnými partnermi, podpora zapájania slovenských pracovísk do medzinárodných iniciatív a koordinácia aktivít regionálnej interoperability (220 000 EUR). Manažér otvorených národných služieb, STEP ekosystému a udržateľnosti (1 FTE) — koordinácia otvorených národných služieb projektu, spolupráca s nemocnicami, univerzitami, výskumnými organizáciami, technologickým

Predpokladané finančné prostriedky na aktivity národného projektu	Celkové oprávnené výdavky (v EUR)	Plánované vecné vymedzenie
		sektorom a inovačnými partnermi, koordinácia aktivít STEP ekosystému a príprava modelu dlhodobej udržateľnosti infraštruktúry (200 000 EUR). Spolu cca 2 FTE celkovo počas 40 mesiacov projektu.
907 – Paušálna sadzba vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa čl. 54 písm. a) NSU	84 350,00	Paušálna sadzba vo výške 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity v súlade s čl. 54 písm. a) NSU.
Hlavné aktivity SPOLU	9 999 150,00	
Podporné aktivity		
skupina výdavkov	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
skupina výdavkov	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Podporné aktivity SPOLU	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
CELKOM	9 999 150,00	(indikatívne v rámci max. 10 000 000 EUR)

Podrobnejší komentár k indikatívnemu rozpočtu

Pomer aktivít v rozpočte: Aktivita 1 — **53 %** (5 253 700,00 EUR), Aktivita 2 — **35 %** (3 456 100,00 EUR), Aktivita 3 — **13 %** (1 289 350,00 EUR).

Najväčšiu položku rozpočtu tvorí **Aktivita 1 (53 % rozpočtu)**, čo zodpovedá investičnému charakteru projektu a jej úlohe vytvoriť spoločnú národnú metodickú, dátovú, validačnú a regulačnú vrstvu pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií. Investície sú smerované najmä do infraštruktúry pre správu klinických validačných vzoriek a súvisiacich dát, národnej platformy pre molekulárnu, genetickú a biomarkerovú validáciu zdravotníckych technológií, národnej dátovej a AI infraštruktúry, národného centra klinických dát a biostatistiky a digitálneho prostredia podporujúceho procesy MDR, IVDR a ATMP.

Aktivita 2 (35 % rozpočtu) predstavuje realizačný pilier projektu založený na maticovej architektúre prepájajúcej tri regulačné domény (MDR, IVDR a ATMP) s piatimi prioritnými terapeutickými oblasťami a horizontálnou vrstvou vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech). Rozpočet obsahuje samostatnú kategóriu 112 – Zásoby (spotrebný materiál a reagenty) a kľúčovú položku v rámci 518 – Služby určené na klinickú prevádzku validačných programov, manažment multicentrických validačných kohort, logistiku vzoriek, etickú a regulačnú podporu, ako aj špecializované analytické a validačné služby potrebné pre generovanie regulačných dôkazov.

Aktivita 3 (13 % rozpočtu) zabezpečuje rozvoj STEP value chain, otvorených národných služieb, medzinárodnej interoperability a dlhodobej udržateľnosti vytvorených kapacít. Rozpočet pokrýva spoluprácu s CZECRIN a ECRIN, regionálnu interoperabilitu, otvorené národné služby pre akademický, klinický a výskumný sektor, programy prepájajúce národnú infraštruktúru s technologickým sektorom

a používateľmi kritických zdravotníckych technológií, rozvoj budúcich odborných kapacít a medzinárodné hodnotenie projektu.

Pomer kategórií výdavkov: HW (022) — 3 935 000,00 EUR (39 %), Zásoby (112) — 550 000,00 EUR (6 %), Služby (518) — 2 050 000,00 EUR (21 %), Mzdy (521) — 2 810 000,00 EUR (28 %), Paušál 7 % (907) — 654 150,00 EUR (7 %).

Podiel mzdových výdavkov na priamych výdavkoch: 2 810 000,00 / 9 345 000,00 = **30.1 %**. Pomer je optimalizovaný v súlade s pripomienkami — väčšia časť priamych výdavkov je smerovaná do infraštruktúry, spotrebného materiálu a externých odborných služieb, čo zodpovedá investičnému charakteru národnej infraštruktúrnej intervencie a vytvára priestor pre využívanie externých klinických a odborných kapacít cez 518 Služby a 112 Zásoby.

Detailný rozpis rozpočtu po aktivitách

Aktivita 1 — Národná ECRIN-kompatibilná platforma pre klinické overovanie, technologickú validáciu a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií · 5 253 700,00 EUR

Aktivita 1 predstavuje investičný pilier projektu a vytvára spoločnú metodickú, dátovú, validačnú a regulačnú vrstvu pre všetky aktivity projektu. Jej cieľom je vybudovať národné kapacity umožňujúce klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a regulačnú pripravenosť zdravotníckych technológií v prostredí regulačných domén MDR, IVDR a ATMP.

Aktivita buduje centrálnu infraštruktúru, dátové, analytické a regulačné jadro projektu vrátane infraštruktúry pre správu klinických validačných vzoriek a súvisiacich dát, národnej platformy pre molekulárnu, genetickú a biomarkerovú validáciu zdravotníckych technológií, národnej dátovej a AI infraštruktúry, národného centra klinických dát a biostatistiky a digitálneho prostredia podporujúceho klinické hodnotenia, performance studies a ďalšie procesy súvisiace s MDR, IVDR a ATMP.

022 — Samostatné hnutelné veci · 3 500 000,00 EUR

- Infraštruktúra správy klinických validačných vzoriek a súvisiacich dát — technologická infraštruktúra určená na štandardizovanú správu, evidenciu, spracovanie, prepojenie s klinickými údajmi a dlhodobé uchovávanie klinických validačných vzoriek využívaných pri klinickom overovaní a technologickej validácii zdravotníckych technológií
- Národná platforma pre molekulárnu, genetickú a biomarkerovú validáciu zdravotníckych technológií — technologické kapacity pre realizáciu pokročilých molekulárných, genetických, biomarkerových a multi-omics analýz podporujúcich klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov pre diagnostické, prognostické a prediktívne zdravotnícke technológie
- Národná dátová a AI infraštruktúra pre klinické overovanie a technologickú validáciu zdravotníckych technológií — výpočtové, dátové a sieťové kapacity pre správu, integráciu, bezpečné uchovávanie a analytické spracovanie klinických, biologických a relevantných dát vrátane pokročilej dátovej analytiky a nástrojov umelej inteligencie
- Národné centrum klinických dát, biostatistiky a regulačných dôkazov + digitálna infraštruktúra pre MDR, IVDR a ATMP procesy — elektronický zber, správa, kontrola kvality a

biostatistické spracovanie údajov z klinických štúdií, klinických hodnotení, performance studies a validačných programov; nástroje pre správu dokumentácie, riadenie kvality a podporu regulačných procesov podľa európskych požiadaviek

- Technologické vybavenie národného koordinačného centra a otvorených národných služieb — IKT podporujúce koordináciu multicentrických klinických štúdií, poskytovanie otvorených národných služieb, medzinárodnú interoperabilitu a prevádzku národnej ECRIN-kompatibilnej platformy

518 — Ostatné služby · 820 000,00 EUR

- Odborné služby pre implementáciu, validáciu a prevádzku národnej platformy — implementačné a integračné služby, konfigurácia a validácia systémov, odborná technická podpora, uvádzanie infraštruktúry do prevádzky a podpora dátových a analytických prostredí
- Medzinárodná metodická spolupráca, odborné vzdelávanie a interoperabilita — tréningové programy, metodická harmonizácia, transfer know-how, rozvoj interoperability a spolupráce s európskymi klinickými, dátovými a validačnými infraštruktúrami
- Národné centrum klinických dát, biostatistiky a regulačných dôkazov — externé odborné, metodické, dátové, biostatistické a regulačné služby podporujúce klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a budovanie národných kapacít pre MDR, IVDR a ATMP
- Právna, etická, regulačná a špecializovaná odborná podpora projektu — právne a compliance služby, ochrana osobných údajov, etické a regulačné konzultácie, bioinformatické, analytické a expertné služby podporujúce validačné programy projektu

521 — Mzdové výdavky · 590 000,00 EUR (cca 4 FTE × 40 mesiacov)

- Garant Aktivity 1 — koordinátor národnej platformy
- Garant spolupráce s ECRIN-ERIC a regulačných domén MDR, IVDR a ATMP
- Senior data manager a biostatistik
- Manažér správy klinických validačných vzoriek a súvisiacich dát
- Odborný personál pre molekulárne, genetické a biomarkerové validačné kapacity
- AI/ML expert a projektový manažér aktivity

907 — Paušálna sadzba 7 % · 343 700,00 EUR

Paušálna sadzba 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity (4 910 000 EUR) podľa čl. 54 a) NSU.

Aktivita 2 — Validačné programy pre kritické zdravotnícke technológie platformy STEP · 3 456 100,00 EUR

Aktivita 2 predstavuje realizačný pilier projektu zameraný na klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov pre kritické zdravotnícke technológie relevantné pre platformu STEP. Aktivita je založená na maticovej architektúre prepájajúcej tri regulačné domény (MDR, IVDR a ATMP) s piatimi prioritnými terapeutickými oblasťami (kardiometabolická medicína; nebezpečné patogény a infekčné hrozby; neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie; reprodukčná medicína; neurovedy a neuropsychiatria) a horizontálnou technologickou vrstvou vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech).

Aktivita nevytvára uzatvorený súbor vopred definovaných výskumných projektov. Po vybudovaní kapacít v rámci Aktivity 1 budú jednotlivé validačné programy identifikované a rozvíjané prostredníctvom transparentných mechanizmov výberu a odborného posudzovania zohľadňujúcich ich

relevanciu pre platformu STEP, potenciál generovania regulačných dôkazov a prínos pre rozvoj kritických zdravotníckych technológií.

Rozpočet aktivity obsahuje samostatnú kategóriu 112 – Zásoby určenú na spotrebný materiál, reagenty a ďalšie vstupy nevyhnutné pre realizáciu validačných programov. Kľúčovú položku v rámci kategórie 518 – Služby predstavuje zabezpečenie klinickej prevádzky validačných programov vrátane manažmentu multicentrických validačných kohort, koordinácie klinického overovania, náboru účastníkov, získavania informovaných súhlasov, logistiky vzoriek, správy dát, monitorovania a ďalších odborných služieb potrebných pre technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov v prostredí MDR, IVDR a ATMP.

022 — Samostatné hnuťelné veci · 400 000,00 EUR

Technologické vybavenie podporujúce klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov v regulačných doménach MDR, IVDR a ATMP a naprieč prioritnými terapeutickými oblasťami projektu. Rozsah a technické parametre jednotlivých komponentov budú precizované vo fáze prípravy plnohodnotného projektu a verejného obstarávania.

- MDR regulačná doména — technologické vybavenie pre klinické hodnotenie zdravotníckych pomôcok, softvéru ako zdravotníckej pomôcky (SaMD), digitálnych zdravotníckych technológií, telemedicíny a AI podporovaných riešení vrátane podpory štandardizovaných regulačných workflow a generovania regulačných dôkazov
- IVDR regulačná doména — technologické vybavenie pre validáciu biomarkerových technológií, molekulárnej a genetickej diagnostiky, companion diagnostics a performance studies podľa požiadaviek IVDR
- ATMP regulačná doména — technologické vybavenie pre klinické overovanie a technologickú validáciu bunkových a génových terapií, tkanivového inžinierstva a ďalších pokročilých biologických terapeutických postupov
- Aplikácie naprieč prioritnými terapeutickými oblasťami projektu — kardiometabolická medicína; nebezpečné patogény a infekčné hrozby; neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie; reprodukčná medicína; neurovedy a neuropsychiatria; horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech)
- Technologické vybavenie sekretariátu Vedeckej a regulačnej rady — podpora administrácie otvorených výziev, odborného hodnotenia validačných programov a monitorovania portfólia technológií relevantných pre platformu STEP

112 — Zásoby (spotrebný materiál) · 550 000,00 EUR

- Spotrebný materiál pre validačné programy a multicentrické validačné kohorty — reagenty, diagnostické kity, odberový materiál, laboratórny spotrebný materiál, kontrolné a referenčné materiály a ďalšie prevádzkové vstupy potrebné pre klinické overovanie a technologickú validáciu zdravotníckych technológií
- Špecializovaný materiál pre molekulárne, genetické, biomarkerové a pokročilé bioanalytické analýzy — špecializované reagenty, analytické súpravy, sekvenčné vstupy a ďalší materiál podporujúci generovanie regulačných dôkazov v prostredí IVDR
- Spotrebný materiál pre technologické overovanie vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech) — laboratórny spotrebný materiál, reagenty, biologické materiály a ďalšie vstupy podporujúce vznik a overovanie nových kritických zdravotníckych technológií

518 — Ostatné služby · 480 000,00 EUR

- Klinická prevádzka validačných programov a manažment multicentrických validačných kohort — identifikácia a nábor účastníkov, proces informovaného súhlasu, koordinácia validačných kohort, logistika vzoriek, správa dát, monitorovanie a ďalšie odborné služby potrebné pre klinické overovanie, technologickú validáciu a generovanie regulačných dôkazov
- Etická, regulačná a metodická podpora validačných programov — etické a regulačné procesy, metodická harmonizácia protokolov, odborné konzultácie, peer-review mechanizmy a podpora procesov MDR, IVDR a ATMP
- Špecializované analytické, epidemiologické a validačné služby — biomarkerové, molekulárne, genetické, bioinformatické, epidemiologické a ďalšie analytické služby podporujúce technologickú validáciu zdravotníckych technológií a rozvoj vznikajúcich biotechnológií

521 — Mzdové výdavky · 1 800 000,00 EUR (cca 7 – 8 FTE × 40 mesiacov)

- Kardiometabolická medicína — klinický a vedecký garant, clinical research koordinátor, biostatistik
- Nebezpečné patogény a infekčné hrozby — klinický a vedecký garant, bioinformatik, clinical research koordinátor
- Neinfekčná epidemiológia a populačné zdravie — klinický a vedecký garant, AI/ML data scientist, clinical research koordinátor
- Reprodukčná medicína — klinický a vedecký garant, clinical research koordinátor
- Neurovedy a neuropsychiatria — klinický a vedecký garant, clinical research koordinátor, dátový analytik
- Horizontálna technologická vrstva vznikajúcich biotechnológií (Emerging Biotech) — odborný garant, senior researcher, postdoktorandskí výskumní pracovníci a technický personál

907 — Paušálna sadzba 7 % · 226 100,00 EUR

Paušálna sadzba 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity (3 230 000 EUR) podľa čl. 54 a) NSU.

Aktivita 3 — Hodnotový reťazec STEP, otvorené národné služby a medzinárodná interoperabilita · 1 289 350,00 EUR

Aktivita 3 predstavuje implementačný, integračný a internacionalizačný pilier projektu. Jej cieľom je zabezpečiť, aby metodické, dátové, validačné a regulačné kapacity vytvorené v rámci Aktivít 1 a 2 fungovali ako otvorené národné služby, boli dlhodobo udržateľné a zároveň plnohodnotne prepojené s európskym prostredím relevantným pre platformu STEP.

Aktivita podporuje rozvoj hodnotového reťazca kritických zdravotníckych technológií, prepája akademické, klinické, výskumné a technologické prostredie a vytvára podmienky pre využívanie národnej platformy pri klinickom overovaní, technologickej validácii a generovaní regulačných dôkazov pre technológie strategického významu pre Európsku úniu.

Aktivita zároveň zabezpečuje rozvoj medzinárodnej interoperability, transfer know-how, harmonizáciu metodických a dátových štandardov a systematické prepájanie slovenských subjektov s európskymi klinickými, dátovými, validačnými, regulačnými a technologickými ekosystémami relevantnými pre platformu STEP. Osobitná pozornosť je venovaná spolupráci s ECRIN-ERIC, CZECRIN a ďalšími partnermi v regióne strednej a východnej Európy.

Aktivita vytvára prostredie, v ktorom univerzity, nemocnice a výskumné organizácie budujú a poskytujú otvorené služby a kapacity využiteľné širším okruhom používateľov vrátane MSP, startupov, medtech,

biotech, AI a digitálnych health spoločností za transparentných, nediskriminačných a trhových podmienok v súlade s pravidlami Európskej únie pre fungovanie výskumných infraštruktúr mimo režimu štátnej pomoci.

022 — Samostatné hnuteľné veci · 35 000,00 EUR

- IT a prezentačná infraštruktúra pre otvorené národné služby, STEP value chain a medzinárodnú interoperabilitu — vybavenie podporujúce poskytovanie otvorených národných služieb, odborné podujatia, webináre, hybridné stretnutia, zasadnutia riadiacich a odborných orgánov projektu, medzinárodnú spoluprácu a komunikáciu s používateľmi národnej platformy STEP-RTP

518 — Ostatné služby · 750 000,00 EUR

- CZECRIN spolupráca a transfer know-how — odborné stáže, výmenné pobyty, spoločné metodické programy a harmonizácia procesov klinického overovania, technologickej validácie, dátového manažmentu, biostatistiky a regulačnej pripravenosti v prostredí MDR, IVDR a ATMP
- ECRIN interoperabilita a integračné aktivity — zabezpečenie interoperability národnej platformy STEP-RTP s európskymi výskumnými infraštruktúrami, metodickými štandardmi a validačnými ekosystémami vrátane zapájania slovenských pracovísk do medzinárodných klinických, dátových a validačných iniciatív
- Regionálna spolupráca (Ukrajina, Srbsko, krajiny strednej a východnej Európy) — spoločné odborné aktivity, výmena know-how, harmonizácia metodických a dátových štandardov a rozvoj medzinárodnej interoperability v oblasti klinického overovania, technologickej validácie a regulačnej pripravenosti zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP
- Otvorené národné služby pre akademický, klinický a výskumný sektor — metodická a odborná podpora externých používateľov národnej platformy (nemocnice, lekárske fakulty, univerzity, SAV a ďalšie výskumné organizácie) pri využívaní kapacít projektu pre klinické overovanie, technologickú validáciu, generovanie regulačných dôkazov a využívanie interoperabilných dátových a analytických služieb
- Program STEP Value Chain a technologická interoperabilita — vytváranie mechanizmov prepájania akademického, klinického, výskumného a technologického prostredia s cieľom podporiť využívanie otvorených služieb projektu pri vývoji, overovaní a validácii kritických zdravotníckych technológií relevantných pre platformu STEP
- Rozhranie STEP Technology Engagement & Validation Interface — budovanie systematického rozhrania medzi národnou platformou STEP-RTP a technologickým sektorom Slovenskej republiky, mapovanie validačných potrieb, identifikácia príležitostí na využívanie otvorených národných služieb, organizácia odborných technologických fór a sektorových pracovných skupín a podpora prípravy spoločných iniciatív využívajúcich kapacitu projektu
- Program STEP Young Innovators — rozvoj budúcich odborných kapacít v oblastiach biomedicíny, dátových technológií, umelej inteligencie, digitálneho zdravotníctva a vznikajúcich biotechnológií prostredníctvom odborných stáží, mentoringu, interdisciplinárnych workshopov a vzdelávacích programov
- Medzinárodné konferencie, odborné podujatia a nezávislé medzinárodné hodnotenie projektu — organizácia odborných fór, šírenie výsledkov projektu, podpora medzinárodnej

interoperability, prenos know-how a nezávislé priebežné a záverečné hodnotenie projektu zahraničnými expertmi

521 — Mzdové výdavky · 420 000,00 EUR (cca 2 FTE × 40 mesiacov)

- Garant Aktivita 3 / manažér medzinárodnej interoperability a európskej spolupráce — koordinácia spolupráce s ECRIN-ERIC, CZECRIN a ďalšími medzinárodnými partnermi, rozvoj medzinárodnej interoperability a podpora zapájania slovenských subjektov do európskych validačných, regulačných a technologických iniciatív relevantných pre platformu STEP
- Manažér otvorených národných služieb, STEP value chain a udržateľnosti — koordinácia otvorených národných služieb, spolupráca s akademickým, klinickým, výskumným a technologickým prostredím, podpora využívania kapacít projektu používateľmi národnej platformy a príprava modelu dlhodobej udržateľnosti

907 — Paušálna sadzba 7 % · 84 350,00 EUR

Paušálna sadzba 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity (1 205 000 EUR) podľa čl. 54 a) NSU.

12. Ďalšie informácie o národnom projekte

Definuje riadiaci orgán / sprostredkovateľský orgán, ak je to relevantné, v nadväznosti na zameranie projektu (napr. v prípade IT projektov odkaz na dokumentáciu projektu dostupnú v Metainformačnom systéme Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky <https://metais.vicepremier.gov.sk/>).