



Zámer národného projektu¹

Názov národného projektu (ďalej aj „NP“): Decentralizovaný model implementácie bunkových terapií (CAR-T) ako kritická biotechnologická infraštruktúra Slovenskej republiky

Žiadateľ²:

Obchodné meno/názov	Národný onkologický ústav
Právna forma	Príspevková organizácia
Sídlo	Klenová 1, 833 10 Bratislava, Slovenská republika
IČO	00165336

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 NP³	nerelevantné
Kritériá pre výber partnera⁴	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)	5 998 494,90 EUR
Miesto realizácie projektu (na úrovni kraja, resp. celé územie Slovenskej republiky)	Bratislavský kraj
Identifikácia hlavných cieľových skupín (ak relevantné)	nerelevantné
Projekt so špecifickým určením pre marginalizované rómske komunity⁵	nie

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.

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,
- "čiastočne" – ak, projekt bude z časti financovaný z alokácie so špecifickým určením pre MRK uvedenej v Programe Slovensko.

Začlenenie národného projektu v štruktúre Programu Slovensko⁶

Cieľ politiky súdržnosti⁷	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 akcií⁸	realizácia projektov na podporu kritických biotechnológií (vrátane kritických liekov a ich zložiek, ktoré sú uvedené na zozname kritických liekov Únie, alebo vyvíjaných účinných látok, vrátane látok pre imunoterapiu, ktoré po schválení budú zaradené do zoznamu kritických liekov Únie)

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

Úvod a manažérske zhrnutie zámeru NP

Slovenská republika sa podobne ako ostatné členské štáty Európskej únie nachádza na prahu zásadnej technologickej transformácie zdravotníctva. Pokroky v oblasti bunkových a génových terapií, umelej inteligencie, biomedicínskych dát a personalizovanej medicíny postupne menia spôsob, akým sa diagnostikujú a liečia najzávažnejšie ochorenia vrátane onkologických a hematoonkologických diagnóz. Súčasne však rastie rozdiel medzi krajinami, ktoré disponujú kapacitami na vývoj, validáciu a implementáciu týchto technológií, a krajinami, ktoré zostávajú odkázané výlučne na ich dovoz a využívanie.

Jednou z najvýznamnejších technologických inovácií súčasnej medicíny sú pokročilé bunkové terapie (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products, teda lieky pre pokročilé terapie), medzi ktoré patria aj bunkové imunoterapie typu CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy – geneticky upravené imunitné bunky schopné cielene rozpoznávať a ničiť nádorové bunky). Tieto technológie už dnes prinášajú pacientom s vybranými formami leukémií, lymfómom a ďalších závažných ochorení šancu na liečbu v prípadoch, kde boli donedávna terapeutické možnosti výrazne obmedzené.

Napriek ich obrovskému potenciálu zostáva využívanie pokročilých bunkových terapií v Európe aj na Slovensku limitované vysokou technologickou náročnosťou, zložitými výrobnými a logistickými procesmi, obmedzenou dostupnosťou expertízy a vysokými nákladmi. Väčšina súčasných riešení je založená na centralizovanom modeli, v ktorom sa biologický materiál pacienta transportuje do

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 zábery národných projektov do jednej výzvy, resp. na jeden schválený záber 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 záberu/záberov národného projektu berúc na zreteľ povolené odchýlky.

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

⁸ V súlade s informačným monitorovacím systémom.

špecializovaných výrobných centier, často nachádzajúcich sa v iných krajinách, následne sa spracováva a po ukončení výroby sa vracia späť pacientovi. Tento model je časovo, logisticky aj finančne náročný a predstavuje jednu z hlavných bariér širšieho využívania pokročilých terapií.

Predkladaný projekt Národného onkologického ústavu reaguje práve na túto strategickú výzvu. Jeho cieľom je vytvoriť prvú národnú výskumno-technologickú platformu pre vývoj, pilotné overovanie a budúcu implementáciu decentralizovaného modelu pokročilých bunkových terapií v podmienkach Slovenskej republiky. Projekt prepája klinický výskum, kritické biotechnológie, umelú inteligenciu, dátové riešenia, automatizáciu procesov a pokročilé metódy spracovania biologického materiálu do jedného integrovaného technologického rámca.

Význam projektu však výrazne presahuje samotnú oblasť zdravotníctva.

Projekt predstavuje jednu z prvých systematických investícií Slovenskej republiky do oblasti kritických biotechnológií, ktoré Európska únia identifikovala ako strategickú prioritu v rámci iniciatívy STEP (Strategic Technologies for Europe Platform). Kritické biotechnológie sú dnes považované za jednu z kľúčových technologických oblastí budúcej konkurencieschopnosti Európy, podobne ako polovodiče, umelá inteligencia alebo kvantové technológie. Schopnosť krajín podieľať sa na ich vývoji, validácii a implementácii bude v nasledujúcich desaťročiach významným faktorom technologickej suverenity, hospodárskeho rastu a odolnosti zdravotných systémov.

Projekt zároveň reaguje na jednu z najvýznamnejších výziev identifikovaných Európskou úniou – potrebu budovať európske kapacity v oblasti kritických technológií a znižovať závislosť od externých dodávateľských reťazcov. V oblasti pokročilých bunkových terapií dnes dominujú najmä Spojené štáty americké a viaceré ázijské krajiny. Európa preto systematicky podporuje vznik nových technologických kapacít, výskumných infraštruktúr a inovačných ekosystémov schopných zabezpečiť vývoj a implementáciu týchto technológií v európskom priestore.

Práve v tomto kontexte predstavuje projekt Národného onkologického ústavu unikátnu príležitosť pre Slovenskú republiku stať sa súčasťou vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov kritických biotechnológií.

Mimoriadna pridaná hodnota projektu však spočíva aj v ďalšej rovine. Skúsenosti zo Spojených štátov amerických, Izraela, Spojeného kráľovstva, Nemecka, Holandska či Južnej Kórey ukazujú, že rozvoj pokročilých bunkových terapií nevytvára iba nové možnosti liečby. Okolo týchto technológií postupne vznikajú celé nové segmenty hospodárstva pozostávajúce z technologických platforiem, bioprocených riešení, umelej inteligencie, dátových služieb, kybernetickej bezpečnosti, automatizácie, validačných služieb, špecializovanej logistiky a ďalších produktov a služieb s vysokou pridanou hodnotou.

Podobne ako sa okolo polovodičového priemyslu vytvorili rozsiahle ekosystémy dodávateľov softvéru, zariadení, materiálov, testovacích a servisných služieb, vzniká dnes okolo pokročilých bunkových terapií nový technologický sektor kritických biotechnológií. Projekt preto vytvára predpoklady nielen pre rozvoj zdravotníctva a výskumu, ale aj pre vznik nových inovačných aktivít, startupov, spin-off spoločností, špecializovaných technologických služieb a budúce zapájanie slovenských subjektov do európskych hodnotových reťazcov v oblasti kritických technológií.

Projekt súčasne vytvára podmienky pre rozvoj nových znalostí, metodík, technologických postupov a odborných kapacít, ktoré budú využiteľné aj v ďalších oblastiach medicíny. Hoci je projekt primárne orientovaný na onkológiu a hematoonkologické ochorenia, vytváraná infraštruktúra a získané poznatky budú mať potenciál využitia aj v oblasti autoimunitných ochorení, regeneratívnej medicíny, transplantológie, liečbe zriedkavých ochorení a ďalších aplikáciách pokročilých bunkových terapií.

Predkladaný projekt preto nepredstavuje iba investíciu do jednej zdravotníckej technológie alebo jednej zdravotníckej inštitúcie. Predstavuje strategickú investíciu do budovania národnej kapacity

Slovenskej republiky v oblasti kritických biotechnológií, do posilnenia technologickej suverenity Európy a do vytvorenia predpokladov pre vznik nového technologického ekosystému s dlhodobými prínosmi pre pacientov, výskum, hospodárstvo a medzinárodnú konkurencieschopnosť Slovenskej republiky.

Zaradenie projektu v rámci technologického cyklu (TRL) a jeho význam z pohľadu iniciatívy STEP

Projekt je zameraný na realizáciu výskumno-vývojových, validačných a pilotných overovacích aktivít v oblasti pokročilých bunkových terapií, ktorých cieľom je riešenie otvorených technologických, dátových, procesných, organizačných a regulačných výziev limitujúcich ich širšie budúce využívanie v zdravotníckych systémoch a rozvoj súvisiacich kritických technológií v oblastiach biotechnológií a digitálnych technológií. Projekt sa zameriava na generovanie nových poznatkov, metodík, validačných postupov, technologických riešení a odborných kapacít potrebných pre ďalší rozvoj tejto oblasti.

Projekt **nie je zameraný na rutinné zavádzanie existujúcich bunkových terapií do klinickej praxe ani na poskytovanie zdravotnej starostlivosti prostredníctvom už dostupných terapeutických postupov**. Predmetom projektu nie je deployment existujúcich terapií, ale výskum, vývoj, validácia a pilotné overovanie riešení potrebných pre ich budúce bezpečné, efektívne, kvalitné a škálovateľné využívanie. Výstupom projektu preto nebudú rutinne poskytované terapeutické služby, ale nové poznatky, metodiky, validačné postupy, technologické riešenia a overené modely využiteľné pri ďalšom rozvoji pokročilých bunkových terapií.

Projekt vychádza zo skutočnosti, že biologická uskutočniteľnosť viacerých pokročilých bunkových terapií bola už preukázaná, avšak viaceré kľúčové aspekty ich budúceho využívania zostávajú predmetom aktívneho výskumu, vývoja, validácie a pilotného testovania na popredných európskych a svetových pracoviskách. Národný projekt sa preto sústreďuje na medzinárodne identifikované otvorené výskumné a validačné výzvy, ako sú napríklad validácia procesov a systémov kvality, digitálna sledovateľnosť biologických produktov a dátových tokov, interoperabilita dátových systémov, klinické a prevádzkové overovanie nových prístupov či regulačná pripravenosť budúcich riešení. Obdobné výskumno-validačné aktivity realizujú aj popredné európske pracoviská vrátane Univerzitného medicínskeho centra Groningen (Holandsko), ktoré overuje decentralizované Point-of-Care modely pokročilých bunkových terapií.

Z pohľadu technologickej pripravenosti sa aktivity projektu nachádzajú vo fáze **výskumu, vývoja, validácie, pilotného overovania a zvyšovania technologickej pripravenosti nových riešení, približne v rozhraní TRL 4–7**. Projekt tak nadväzuje na technológie, pri ktorých už bola preukázaná biologická uskutočniteľnosť, avšak ich ďalšie bezpečné, efektívne a škálovateľné využívanie si vyžaduje riešenie otvorených výskumno-vývojových a validačných otázok. **Rutinné nasadenie validovaných riešení do bežnej klinickej praxe (TRL 9) nie je predmetom projektu** a predstavuje samostatnú následnú fázu realizovanú mimo rámca projektu.

Rovnako významným výsledkom projektu bude vytvorenie **otvorenej výskumno-technologickej infraštruktúry fungujúcej ako súvisiaca služba (associated service infrastructure)** pre ďalší vývoj, validáciu a pilotné overovanie kritických technológií. Táto infraštruktúra nebude predstavovať zariadenie na rutinné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, ale experimentálnu a validačnú platformu vytvárajúcu technologické, dátové, analytické a odborné prostredie využiteľné výskumnými organizáciami, univerzitami, zdravotníckymi zariadeniami aj technologickým sektorom pri ďalšom vývoji, validácii a testovaní nových riešení v oblastiach relevantných pre iniciatívu STEP.

1. Dôvod určenia prijímateľa NP⁹

Národný onkologický ústav (NOÚ) je jedinečnou inštitúciou oprávnenou na realizáciu národného projektu vzhľadom na svoje postavenie národného špecializovaného zdravotníckeho, vedecko-výskumného a vzdelávacieho pracoviska v oblasti onkológie a onkohematológie v Slovenskej republike. NOÚ dlhodobo zabezpečuje vysoko špecializovanú zdravotnú starostlivosť o pacientov s onkologickými a hematoonkologickými ochoreniami, realizuje klinický a translacionálny výskum, klinické skúšania inovatívnych liečebných postupov a súčasne plní významné odborné úlohy pri rozvoji a koordinácii onkologickej starostlivosti na národnej úrovni.

Predmet projektu je bezprostredne naviazaný na odborné oblasti, v ktorých NOÚ dlhodobo predstavuje kľúčové národné pracovisko, najmä v oblasti hematologických malignít, transplantácie krvotvorných buniek, bunkových terapií, personalizovanej medicíny, klinického výskumu a zavádzania inovatívnych terapeutických postupov do klinickej praxe. Projekt je zároveň zameraný na budovanie národnej kapacity v oblasti pokročilých bunkových terapií (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products, lieky pre pokročilé terapie), ktoré predstavujú jednu z prioritných oblastí kritických biotechnológií v zmysle iniciatívy STEP.

Jedinečnosť postavenia NOÚ spočíva v tom, že ako jediná inštitúcia v Slovenskej republike sústreďuje v jednom organizačnom a odbornom prostredí všetky kľúčové predpoklady nevyhnutné na realizáciu projektu, a to:

- špecializovanú klinickú starostlivosť o pacientov s indikáciou pre pokročilé bunkové terapie,
- expertízu v oblasti hematoonkologických ochorení, transplantácií a bunkových terapií,
- skúsenosti s realizáciou klinických skúšaní a translacionálneho výskumu,
- odborné kapacity pre validáciu nových terapeutických postupov,
- laboratórne, diagnostické a technologické zázemie potrebné pre budovanie výskumno-technologickú infraštruktúry kritických biotechnológií,
- schopnosť prepájať klinické, výskumné, technologické, regulačné a vzdelávacie aspekty implementácie pokročilých terapií.

Projekt je svojou povahou interdisciplinárny a vyžaduje súčasné prepojenie klinickej praxe, biomedicínskeho výskumu, technologickú validácie, systémov kvality, regulačných procesov, dátovej sledovateľnosti a budúceho transferu poznatkov do širšieho zdravotníckeho a biotechnologického prostredia. **Takáto koncentrácia odborných kompetencií, skúseností a infraštruktúrnych predpokladov sa v podmienkach Slovenskej republiky nenachádza v žiadnej inej organizácii.**

Súčasne platí, že projekt nesmeruje k vytvoreniu lokálnej infraštruktúry pre potreby jedného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ale k vybudovaniu **národnej výskumno-technologickú a deploymentovej platformy pre kritické biotechnológie**, ktorá bude slúžiť ako základ budúceho rozvoja pokročilých bunkových terapií, transferu poznatkov, metodické podpory a prepájania slovenského prostredia s európskymi iniciatívami v oblasti ATMP terapií a kritických biotechnológií.

⁹ 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 Monitorovacom výbore pre Program Slovensko schválením zámeru NP schvaľuje aj prijímateľa NP. V opačnom prípade sa prijímateľ NP neposudzuje.

Výber Národného onkologického ústavu ako prijímateľa národného projektu preto vychádza z jeho jedinečného odborného postavenia v systéme slovenského zdravotníctva, koncentrácie špecializovaných klinických a výskumných kapacít, dlhodobých skúseností s implementáciou inovatívnych terapeutických postupov a zo skutočnosti, že ide o jedinú inštitúciu schopnú zabezpečiť integrovanú realizáciu všetkých klinických, výskumných, validačných, technologických a transferových komponentov projektu v súlade s cieľmi Programu Slovensko a iniciatívy STEP.

2. Odôvodnenie využitia NP

Pokročilé bunkové terapie predstavujú jednu z najvýznamnejších medicínskych a technologických inovácií súčasnosti. V posledných rokoch zásadným spôsobom menia možnosti liečby pacientov s vybranými onkologickými a hematoonkologickými ochoreniami, pričom pri časti pacientov dokážu prinášať terapeutické výsledky, ktoré boli ešte donedávna nedosiahnuteľné. Osobitný význam majú najmä pri pacientoch s relabujúcimi alebo refraktérnymi ochoreniami, teda v situáciách, keď štandardné terapeutické postupy nepriniesli očakávaný efekt alebo sa možnosti liečby výrazne vyčerpali.

Napriek mimoriadnemu potenciálu zostáva využívanie pokročilých bunkových terapií v Európe aj vo svete limitované ich vysokou technologickou náročnosťou. Súčasné modely sú vo veľkej miere založené na centralizovaných procesoch, pri ktorých sa biologický materiál odobratý pacientovi transportuje do špecializovaných centier, kde prebieha jeho spracovanie, a následne sa výsledný terapeutický produkt vracia späť pacientovi. Takýto model je logisticky náročný, časovo zdĺhavý, finančne nákladný a zároveň vytvára významné bariéry pre širšiu dostupnosť týchto terapií.

Jednou z kľúčových výziev súčasnej medicíny preto nie je len vývoj nových bunkových terapií, ale aj hľadanie nových technologických modelov, ktoré umožnia ich efektívnejšie, dostupnejšie a ekonomicky udržateľnejšie využívanie v klinickej praxi.

Práve na túto výzvu reaguje predkladaný národný projekt. Jeho cieľom je vytvoriť podmienky pre vývoj, pilotné overovanie a validáciu nových prístupov v oblasti pokročilých bunkových terapií, vrátane decentralizovaných modelov ich budúceho využívania, s využitím najmodernejších poznatkov z oblasti kritických biotechnológií, umelej inteligencie, dátových technológií, automatizácie a digitálnej podpory bioprocessov.

Projekt zároveň reflektuje skutočnosť, že moderné zdravotníctvo sa postupne stáva jedným z najvýznamnejších používateľov a tvorcov kritických technológií. Pokročilé bunkové terapie dnes nepredstavujú iba novú liečebnú metódu. Ich vývoj a implementácia si vyžadujú prepájanie biotechnológií, dátovej analytiky, umelej inteligencie, automatizácie, pokročilých systémov kvality, digitálnej sledovateľnosti biologického materiálu, kybernetickej bezpečnosti a ďalších technologických oblastí, ktoré Európska únia považuje za strategické pre svoju budúcu konkurencieschopnosť a technologickú suverenitu.

Z tohto dôvodu patria kritické biotechnológie medzi prioritné oblasti iniciatívy STEP (Strategic Technologies for Europe Platform), ktorej cieľom je posilňovať európske kapacity v strategických technologických sektoroch a znižovať závislosť Európskej únie od externých technologických a výrobných kapacít.

Pre Slovenskú republiku predstavuje projekt jedinečnú príležitosť zapojiť sa do jednej z najdynamickejšie sa rozvíjajúcich oblastí súčasnej medicíny a súčasne budovať vlastné odborné, výskumné a technologické kapacity v oblasti kritických biotechnológií. Bez realizácie projektu by Slovensko aj naďalej zostávalo prevažne používateľom technológií vyvíjaných a validovaných v

zahraničí, pričom by len obmedzene participovalo na tvorbe nových poznatkov, metodík a technologických riešení v tejto oblasti.

Projekt preto nevytvára iba novú výskumnú infraštruktúru alebo nové odborné pracovisko. Vytvára prvú národnú platformu umožňujúcu systematický rozvoj poznatkov, technologických riešení a odborných kapacít v oblasti pokročilých bunkových terapií a súvisiacich kritických biotechnológií.

Výstupy projektu budú využívané vo viacerých vzájomne prepojených rovinách:

- V oblasti zdravotníctva vytvoria predpoklady pre budúci rozvoj inovatívnych terapeutických prístupov založených na bunkových terapiách, pre rozvoj odborných kapacít a pre zavádzanie nových poznatkov do klinickej praxe. Výsledky projektu budú využiteľné nielen v onkológii a hematoolonológii, ale postupne aj v ďalších oblastiach medicíny, kde sa predpokladá rastúce využívanie bunkových terapií, vrátane autoimunitných ochorení, regeneratívnej medicíny či liečby niektorých zriedkavých ochorení.
- V oblasti výskumu a vývoja projekt vytvorí otvorenú platformu pre realizáciu nezávislého výskumu a vývoja, testovanie nových technologických prístupov, validáciu metodík a rozvoj interdisciplinárnej spolupráce medzi zdravotníkymi, akademickými a výskumnými organizáciami. Výstupy projektu budú šírené prostredníctvom vedeckých publikácií, metodických výstupov, odborných podujatí, tréningových aktivít a ďalších foriem transferu poznatkov.

Význam projektu však presahuje aj oblasť zdravotníctva a výskumu. Medzinárodné skúsenosti z USA, Izraela, Spojeného kráľovstva, Nemecka, Holandska či Južnej Kórey ukazujú, že rozvoj pokročilých bunkových terapií postupne vytvára nové segmenty hospodárstva založené na biotechnológiách, umelej inteligencii, bioinformatike, dátových službách, automatizácii, validácii, kybernetickej bezpečnosti a ďalších oblastiach s vysokou pridanou hodnotou.

Projekt preto vytvára predpoklady aj pre vznik nových technologických riešení, produktov, služieb a budúcich podnikateľských aktivít v oblastiach kritických biotechnológií, čím prispieva k napĺňaniu cieľov iniciatívy STEP a k postupnému zapájaniu Slovenskej republiky do vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov kritických technológií.

Realizácia projektu je preto nevyhnutná nielen z pohľadu budúceho rozvoja zdravotnej starostlivosti a výskumu, ale aj z pohľadu budovania dlhodobej technologickej konkurencieschopnosti Slovenskej republiky v jednej z najperspektívnejších oblastí identifikovaných Európskou úniou ako strategická priorita budúceho rozvoja.

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

Otvorená výzva je vhodným nástrojom najmä v prípadoch, keď existuje väčší počet potenciálnych subjektov schopných samostatne realizovať porovnateľné aktivity a keď je cieľom identifikovať najkvalitnejšie riešenia prostredníctvom súťaže projektových návrhov. **V prípade pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií však ide o oblasť vyžadujúcu jedinečnú koncentráciu špecializovaných klinických, výskumných, technologických, regulačných a organizačných kapacít, ktoré sa v podmienkach Slovenskej republiky nenachádzajú distribuované medzi viacerými porovnateľnými subjektmi.**

Predmet projektu predstavuje vytvorenie národnej výskumno-technologickej platformy pre rozvoj, pilotné overovanie a budúcu implementáciu pokročilých bunkových terapií a súvisiacich kritických biotechnológií v podmienkach Slovenskej republiky. Ide o systémovú intervenciu strategického významu, ktorej cieľom nie je podpora individuálnych projektových zámerov viacerých subjektov, ale

vybudovanie a rozvoj národnej kapacity v oblasti, ktorú Európska únia identifikovala ako jednu z prioritných technologických oblastí v rámci iniciatívy STEP.

V prípade predmetného projektu by využitie súťažného postupu prostredníctvom otvorenej výzvy nepredstavovalo efektívnejší ani hospodárnejší spôsob dosiahnutia sledovaných cieľov. Charakter projektu totiž neumožňuje vytvorenie prostredia, v ktorom by viaceré navzájom nezávislé subjekty realizovali porovnateľné alebo vzájomne zastupiteľné riešenia. Predmetom projektu je vytvorenie jednej národnej platformy s jasne definovanou odbornou, technologickou a klinickou funkciou, ktorú nie je účelné fragmentovať medzi viacerých prijímateľov.

Rozdelenie intervencie medzi viaceré projekty alebo viacerých prijímateľov by viedlo k rozptýleniu odborných kapacít, duplicitnému budovaniu infraštruktúry, nižšej efektívnosti využitia verejných zdrojov a k zníženiu potenciálu vytvoriť funkčnú národnú platformu schopnú zabezpečiť dlhodobý rozvoj predmetnej oblasti. Naopak, koncentrácia investície do jedného integrovaného projektu umožňuje efektívnejšie využitie odborných kapacít, technológií a infraštruktúry, zabezpečuje vyššiu mieru koordinácie aktivít a vytvára predpoklady pre vznik kritickej masy expertízy nevyhnutnej pre úspešnú realizáciu projektu.

Významným faktorom je aj skutočnosť, že projekt prepája klinický výskum, technologický vývoj, validáciu nových postupov, prípravu odborných kapacít, metodickú činnosť a transfer poznatkov. Takáto kombinácia aktivít si vyžaduje jednotné odborné vedenie, spoločné technologické zázemie a dlhodobú kontinuitu realizácie. Pri realizácii prostredníctvom otvorenej výzvy by existovalo vysoké riziko vzniku viacerých čiastkových riešení bez dostatočnej koordinácie, interoperability a schopnosti vytvoriť národnú kapacitu s požadovaným rozsahom a kvalitou.

Národný projekt zároveň umožňuje efektívnejšie zabezpečenie otvoreného prístupu k výsledkom projektu a ich následné využívanie v prospech celého slovenského zdravotníckeho a výskumno-inovačného ekosystému. Výstupy projektu nebudú slúžiť výlučne potrebám prijímateľa, ale budú systematicky využívané na rozvoj odborných kapacít, metodickú podporu, transfer poznatkov, vzdelávacie aktivity a prepájanie slovenských subjektov s európskymi iniciatívami v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Osobitný význam má aj väzba projektu na ciele iniciatívy STEP. Európska únia v rámci tejto iniciatívy podporuje budovanie strategických kapacít v oblastiach kritických technológií s cieľom posilňovať technologickú suverenitu Európy a jej schopnosť vytvárať vlastné technologické riešenia v strategických oblastiach. V prípade takýchto intervencií je prioritou vytváranie funkčných národných a európskych kapacít, a nie súťaž viacerých fragmentovaných projektov riešiacich tú istú problematiku.

Realizácia projektu formou národného projektu preto predstavuje najefektívnejší, najhospodárnejší a z hľadiska dosiahnutia sledovaných cieľov najvhodnejší spôsob intervencie. Umožňuje koncentrovať odborné, technologické a finančné zdroje do jedného integrovaného riešenia, zabezpečiť vysokú odbornú kvalitu výstupov, vytvoriť národnú kapacitu v oblasti kritických biotechnológií a maximalizovať dlhodobé prínosy projektu pre pacientov, výskumno-inovačný systém a budúcu konkurencieschopnosť Slovenskej republiky.

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 a integrovaná realizácia zo strany Národného onkologického ústavu, ktorý zabezpečuje odbornú, technologickú, organizačnú aj administratívnu realizáciu všetkých projektových aktivít. Tento prístup bol zvolený s cieľom zabezpečiť jednoznačné riadenie projektu, jasné rozdelenie zodpovedností, efektívne využitie zdrojov a vytvorenie jednotnej národnej platformy v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Skutočnosť, že projekt nie je realizovaný prostredníctvom formálnych partnerov s podielom na rozpočte, však neznamená, že pri jeho príprave nebol uplatnený princíp partnerstva. Naopak, zámer národného projektu bol priebežne odborne diskutovaný s relevantnými predstaviteľmi regionálnej samosprávy, zdravotníckych inštitúcií, výskumných organizácií, univerzitného prostredia a organizácií zabezpečujúcich vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov, ktorí budú patriť medzi prirodzených budúcich používateľov, spolupracovníkov alebo beneficentov vytvorených kapacít a výstupov projektu.

Cieľom týchto konzultácií bolo overiť odbornú relevanciu projektu, jeho súlad s potrebami slovenského zdravotníctva, výskumno-inovačného systému a vzdelávacieho prostredia, identifikovať potenciálne oblasti budúceho využitia výsledkov projektu a súčasne overiť jeho prínos pre napĺňanie cieľov iniciatívy STEP v oblasti kritických biotechnológií. Konzultácie potvrdili vysokú odbornú relevanciu projektu, jeho súlad s potrebami slovenského zdravotníctva, výskumu, vzdelávania a inovačného prostredia, ako aj jeho potenciál prispieť k rozvoju kritických biotechnológií a k budovaniu budúcich európskych hodnotových reťazcov v tejto oblasti. **V rámci prípravy zámeru boli konzultácie vedené najmä s nasledovnými subjektmi:**

- **Bratislavský samosprávny kraj:** Diskusia s Bratislavským samosprávnym krajom bola zameraná na širšie hospodárske, inovačné a regionálne dopady projektu. Osobitná pozornosť bola venovaná potenciálu rozvoja regionálneho biotechnologického ekosystému, vytváraniu nových znalostne intenzívnych pracovných miest, prepájaniu akademického, klinického a podnikateľského prostredia a možnostiam budúceho profilovania Bratislavského kraja ako centra pokročilých biomedicínskych a zdravotníckych technológií. Diskutovaný bol aj potenciál projektu prispieť k vzniku nových aktivít v oblastiach bioinformatiky, dátovej analytiky, zdravotníckych technológií a kritických biotechnológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.
- **Univerzitná nemocnica Bratislava:** V prípade Univerzitnej nemocnice Bratislava sa odborná diskusia sústredila na budúci transfer pokročilých bunkových terapií do klinického prostredia, rozvoj vysokošpecializovaných interdisciplinárnych tímov, prepájanie klinickej medicíny s výskumnými infraštruktúrami a možnosti budúceho využitia nových terapeutických prístupov v širšom spektre medicínskych odborov vrátane imunológie, transplantológie a precíznej medicíny.
- **Národný ústav detských chorôb:** Konzultácie s Národným ústavom detských chorôb sa zamerali najmä na potenciál budúceho využitia pokročilých bunkových terapií v pediatrickom prostredí, predovšetkým pri liečbe závažných hematoonkologických, imunologických a geneticky podmienených ochorení detského veku. Diskutované boli aj možnosti prepájania klinicko-translačného výskumu s vysokošpecializovanou pediatrickou zdravotnou starostlivosťou a perspektívy budúceho transferu pokročilých terapií do pediatrickej klinickej praxe.
- **Slovenská akadémia vied:** V rámci konzultácií so Slovenskou akadémiou vied boli diskutované najmä otázky rozvoja translačného biomedicínskeho výskumu, prepájania základného a aplikovaného výskumu, rozvoja interdisciplinárnej spolupráce medzi klinickými pracoviskami a vedeckými organizáciami, ako aj možnosti budúceho zapájania slovenských výskumných tímov do európskych iniciatív v oblasti pokročilých terapií a kritických biotechnológií. Osobitná pozornosť bola venovaná aj potenciálu spolupráce s Biomedicínskym centrom SAV a ďalšími pracoviskami pôsobiacimi v oblastiach imunológie, genomiky, bioinformatiky, výpočtovej biológie a biotechnológií.

- **Lekárska fakulta Univerzity Komenského v Bratislave:** V diskusii s Lekárskou fakultou Univerzity Komenského boli riešené najmä otázky rozvoja translačného medicínskeho výskumu, prepájania klinickej praxe s biomedicínskym výskumom, rozvoja doktorandského a postgraduálneho vzdelávania a zapájania študentov medicíny a mladých lekárov do moderných výskumných a inovačných aktivít. Osobitná pozornosť bola venovaná budúcemu využívaniu projektových kapacít pri rozvoji personalizovanej medicíny, bunkových terapií a klinicko-translačných disciplín.
- **Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave:** Diskusia so Slovenskou zdravotníckou univerzitou bola zameraná predovšetkým na budúce potreby vzdelávania zdravotníckych pracovníkov v oblasti pokročilých bunkových terapií, personalizovanej medicíny a kritických biotechnológií. Konzultované boli aj možnosti prepájania projektových výstupov so špecializačným vzdelávaním, odborným rastom zdravotníckych pracovníkov, vedecko-výskumnou činnosťou a rozvojom interdisciplinárnych vzdelávacích aktivít.

Na základe uvedeného možno konštatovať, že princíp partnerstva bol pri príprave zámeru národného projektu uplatnený v primeranom rozsahu zodpovedajúcom charakteru projektu, pričom získané odborné vstupy prispeli k spresneniu jeho zamerania, identifikácii budúcich oblastí využitia výsledkov projektu a k posilneniu jeho aplikačnej, výskumnej, vzdelávacej a spoločenskej relevancie.

Podporné stanoviská uvedených subjektov (Bratislavský samosprávny kraj, Univerzitná nemocnica Bratislava, Národný ústav detských chorôb, Slovenská akadémia vied, Lekárska fakulta Univerzity Komenského v Bratislave a Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave) tvoria Prílohu č. 1 k tomuto zámeru národného projektu.

Dôležitou súčasťou uplatnenia princípu partnerstva bolo aj prerokovanie zámeru národného projektu na odbornom okružnom stole organizovanom Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 10. júna 2026 za účasti členov Komisie pri Monitorovaní výbore pre Program Slovensko pre cieľ politiky 1. Zámer projektu bol prezentovaný a následne predmetom odbornej a partnerskej diskusie. Rokovanie potvrdilo odbornú relevanciu projektu, jeho súlad s cieľmi iniciatívy STEP a význam pre budovanie národných kapacít v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií. V rámci diskusie neboli identifikované žiadne zásadné vecné výhrady k navrhovanému zameraniu projektu a zazneli podporné stanoviská k jeho ďalšej príprave a realizácii.

Popis národného projektu

Základný potenciál a multiplikačné efekty projektu

Predkladaný projekt je primárne zameraný na vybudovanie a pilotné overenie národných kapacít v oblasti pokročilých bunkových terapií a súvisiacich kritických biotechnológií. Vzhľadom na strategický charakter iniciatívy STEP však považujeme za dôležité hodnotiť jeho potenciálne prínosy nielen z pohľadu zdravotníctva, výskumu a vývoja, ale aj z pohľadu širších technologických, inovačných a hospodárskych efektov, ktoré môžu v dlhodobom horizonte vzniknúť v nadväznosti na realizáciu projektu. Skúsenosti technologicky najvyspelejších krajín totiž ukazujú, že investície do kritických technológií majú často výrazne širší dopad, než je ich pôvodný sektorový účel, a postupne vytvárajú nové produkty, služby, podnikateľské modely, startupy, spin-off spoločnosti a celé nové segmenty hospodárstva.

Z uvedeného dôvodu bola ako súčasť prípravy projektu spracovaná orientačná analýza medzinárodných skúseností z krajín, ktoré dnes patria medzi lídrov v oblasti pokročilých bunkových terapií a súvisiacich kritických biotechnológií. Analýza je štruktúrovaná podľa geografických regiónov a

technologických ekosystémov, pričom identifikuje hlavné typy subjektov, produktov a služieb, ktoré v týchto krajinách vznikli v nadväznosti na rozvoj bunkových terapií. Osobitná pozornosť je venovaná Spojeným štátom americkým, Ázii, Izraelu a Európskej únii, kde už dnes možno pozorovať vznik nových hodnotových reťazcov prepájajúcich zdravotníctvo, biotechnológie, umelú inteligenciu, digitálne technológie, automatizáciu, dátové riešenia, logistiku, validáciu a ďalšie oblasti kritických technológií. Na základe tejto analýzy sú následne identifikované segmenty s najvyšším potenciálom pre Slovenskú republiku a ich väzba na ciele iniciatívy STEP.

Analýza potvrdzuje, že strategický význam projektu nespočíva výlučne vo vytvorení novej výskumno-vývojovej a klinickej kapacity, ale aj v jeho potenciáli iniciovať vznik nového technologického ekosystému kritických biotechnológií, ktorý môže Slovensku umožniť zapojiť sa do formujúcich sa európskych a globálnych hodnotových reťazcov v jednej z najperspektívnejších oblastí budúceho technologického rozvoja.

Spojené štáty americké – vznik nového priemyselného ekosystému okolo bunkových terapií

Vývoj pokročilých bunkových a génových terapií v Spojených štátoch amerických predstavuje jeden z najvýznamnejších príkladov transformácie špičkového výskumu na nový technologický a priemyselný sektor. To, čo bolo ešte pred niekoľkými rokmi vnímané ako úzko špecializovaná oblasť experimentálnej medicíny, sa dnes stáva základom nového ekosystému produktov, služieb, technologických platforiem a inovatívnych podnikov.

Prvú vrstvu tvoria spoločnosti vyvíjajúce samotné bunkové a génové terapie, ako napríklad Kite Pharma (USA), Bristol Myers Squibb/Juno Therapeutics (USA), Bluebird Bio (USA), CRISPR Therapeutics (Švajčiarsko/USA) alebo Legend Biotech (USA/Čína). Skutočná ekonomická hodnota sektora však nevzniká iba v tejto vrstve.

Rovnako ako v polovodičovom priemysle sa okolo jadra technológie postupne vytvára rozsiahly dodávateľský, dátový, softvérový a servisný ekosystém, ktorý v mnohých prípadoch generuje väčšiu ekonomickú hodnotu než samotný finálny produkt. Podobne ako sa okolo výroby polovodičov vytvorili celé segmenty výrobcov zariadení, softvérových nástrojov, testovacích systémov, materiálov a špecializovaných služieb, vzniká dnes okolo pokročilých bunkových terapií nový ekosystém kritických technológií pozostávajúci z bioprocených platforiem, dátových riešení, umelej inteligencie, automatizácie, validačných služieb, logistiky a digitálnej infraštruktúry. Práve v týchto vrstvách často vzniká významná časť pridanej hodnoty, technologických inovácií a nových podnikateľských príležitostí.

Významnú vrstvu tvoria výrobcovia technologických platforiem a bioprocených systémov, medzi ktorých patria Miltenyi Biotec (Nemecko), Lonza (Švajčiarsko), Cytiva (USA), Thermo Fisher Scientific (USA), Terumo BCT (Japonsko), Fresenius Kabi (Nemecko) alebo Ori Biotech (Spojené kráľovstvo). Tieto spoločnosti poskytujú technológie potrebné na prípravu, spracovanie, validáciu, kontrolu kvality a automatizáciu bunkových terapií.

Ďalšiu vrstvu predstavujú digitálne a dátové spoločnosti ako Vinteli (USA), TrakCel (Spojené kráľovstvo), Autolomous (Spojené kráľovstvo) alebo ScaleReady (USA), ktoré sa špecializujú na digitálnu sledovateľnosť biologického materiálu, riadenie komplexných bioprocen, integráciu dát, automatizáciu workflow a zabezpečenie regulačného súladu.

Samostatný segment vytvorili logistické a kryobiologické spoločnosti ako Cryoport (USA) alebo BioLife Solutions (USA), ktoré poskytujú špecializované riešenia pre transport, skladovanie a monitorovanie biologického materiálu.

Významnú úlohu zohrávajú aj organizácie typu **CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization – organizácia poskytujúca vývojové, validačné a výrobné služby pre biotechnologické produkty)**, ako Charles River Laboratories (USA), Catalent (USA), Thermo Fisher Scientific/Patheon (USA), Lonza (Švajčiarsko), WuXi Advanced Therapies (Čína) alebo Samsung Biologics (Južná Kórea).

Americká skúsenosť jasne ukazuje, že bunkové terapie nevytvárajú len nový typ liečby. Vytvárajú nový technologický sektor pozostávajúci z technologických platforiem, digitálnych riešení, dátových služieb, validačných kapacít, špecializovanej logistiky, automatizácie a ďalších kritických technológií.

Ázia – budovanie národných technologických ekosystémov

Ázijské krajiny pristupujú k pokročilým bunkovým terapiám nielen ako k zdravotníckej inovácii, ale aj ako k strategickej technologickej oblasti s vysokou pridanou hodnotou a potenciálom vytvárať nové priemyselné segmenty.

V Číne vznikol rozsiahly ekosystém spoločností Fosun Kite (Čína), JW Therapeutics (Čína), CARsgen Therapeutics (Čína), Legend Biotech (Čína/USA) a WuXi Advanced Therapies (Čína), ktorý zahŕňa vývoj terapií, technologické platformy, dátové riešenia, bioprosesné služby a výskumné kapacity.

Južná Kórea vybudovala silné národné kapacity prostredníctvom spoločností Samsung Biologics (Južná Kórea), Celltrion (Južná Kórea), GC Cell (Južná Kórea) a Curocell (Južná Kórea).

Japonsko rozvíja oblasť regeneratívnej medicíny prostredníctvom spoločností Fujifilm Cellular Dynamics (Japonsko), Takeda (Japonsko), Astellas (Japonsko) a Healios (Japonsko).

Mimoriadne zaujímavým príkladom je Singapur, ktorý buduje vysoko špecializovaný uzol prepájajúci nemocnice, univerzity, startupy, výskumné organizácie a globálnych technologických hráčov.

Singapurský model je z pohľadu Slovenska mimoriadne relevantný, pretože ukazuje, že aj menšia krajina môže zohrávať významnú úlohu v globálnych hodnotových reťazcoch kritických technológií bez potreby konkurovať najväčším farmaceutickým spoločnostiam.

Izrael – model malej krajiny budujúcej globálne technologické riešenia

Osobitne významný príklad predstavuje Izrael, ktorý patrí medzi najúspešnejšie krajiny v prepájaní biotechnológií, zdravotníctva, umelej inteligencie a startupového prostredia.

V oblasti technologických platforiem pre bunkové terapie patrí medzi najvýznamnejšie spoločnosti Adva Biotechnology (Izrael), ktorá vyvinula platformu ADVA X3 určenú na automatizované spracovanie pokročilých bunkových terapií vrátane CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cell Therapy – T-lymfocyty geneticky upravené na rozpoznávanie nádorových buniek), TCR (T-cell Receptor Therapy – terapia využívajúca modifikované T-bunkové receptory), TIL (Tumor Infiltrating Lymphocytes – lymfocyty infiltrujúce nádorové tkanivo) a NK buniek (Natural Killer Cells – prirodzené zabíjачské bunky imunitného systému).

Ďalšími relevantnými subjektmi sú Gamida Cell (Izrael), Kadimastem (Izrael) a Bonus BioGroup (Izrael).

Významnú úlohu zohrávajú aj špičkové výskumné organizácie ako Weizmann Institute of Science, Technion – Israel Institute of Technology, Hebrew University of Jerusalem alebo Sheba Medical Center.

Izrael ukazuje, že aj relatívne malá krajina môže prostredníctvom prepájania výskumu, zdravotníctva, startupov a technologických podnikov vytvoriť globálne konkurencieschopný ekosystém kritických technológií.

Európska únia – formovanie európskych hodnotových reťazcov kritických biotechnológií

V Európskej únii sa postupne formujú špecializované regionálne centrá pokročilých bunkových a génových terapií.

V Nemecku vznikol silný ekosystém okolo spoločností Miltenyi Biotec (Nemecko), BioNTech (Nemecko), Cellex (Nemecko) a viacerých univerzitných nemocníc.

Holandsko buduje svoju pozíciu prostredníctvom Leiden Bio Science Park, Leiden University Medical Center a organizácie NecstGen (Holandsko). Súčasťou širšieho ekosystému sú aj spoločnosti uniQure (Holandsko/USA) a Amarna Therapeutics (Holandsko).

Belgicko vytvorilo silný klaster okolo KU Leuven, CellCarta (Belgicko), Ghent University a viacerých organizácií typu CDMO.

Spojené kráľovstvo vybudovalo jeden z najrozvinutejších modelov prostredníctvom Cell and Gene Therapy Catapult. V jeho okolí pôsobia spoločnosti Autolus (Spojené kráľovstvo), Adaptimmune (Spojené kráľovstvo), Orchard Therapeutics (Spojené kráľovstvo), Quell Therapeutics (Spojené kráľovstvo), Oxford Biomedica (Spojené kráľovstvo), TrakCel (Spojené kráľovstvo), Autolomous (Spojené kráľovstvo) a Ori Biotech (Spojené kráľovstvo).

Skúsenosti Európskej únie potvrdzujú, že najväčšia pridaná hodnota nevzniká iba pri samotných terapiách, ale v širokom spektre technologických, dátových, validačných, logistických a regulačných riešení, ktoré ich umožňujú vyvíjať, testovať a implementovať. Práve tieto vrstvy tvoria základ vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov kritických biotechnológií.

Slovensko – príležitosť vytvoriť nový sektor kritických technológií

Na Slovensku dnes prakticky neexistuje samostatný podnikateľský ekosystém naviazaný na pokročilé bunkové terapie. Práve preto môže pripravovaný projekt predstavovať **prvý systematický impulz na vznik nového technologického sektora v oblasti kritických biotechnológií**, ktorý je plne v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.

Z pohľadu iniciatívy STEP má mimoriadny význam skutočnosť, že väčšina nižšie uvedených segmentov predstavuje prirodzenú súčasť vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov v oblasti kritických biotechnológií. Projekt preto nevytvára iba nové kapacity v rámci jednej inštitúcie, ale potenciálne vytvára prvý slovenský uzol, prostredníctvom ktorého sa môžu slovenské podniky, startupy, spin-offy a výskumné organizácie zapájať do širšieho európskeho ekosystému pokročilých terapií a kritických technológií.

Projekt nevytvára iba novú výskumnú a klinickú kapacitu. Vytvára dopyt po nových produktoch, službách, technologických riešeniach a odborných kompetenciách, ktoré dnes na Slovensku vo významnejšej miere neexistujú.

Najperspektívnejšie príležitosti možno rozdeliť do nasledovných vrstiev:

- 1. Digitálne platformy a umelá inteligencia pre kritické biotechnológie:** Vývoj riešení pre digitálnu sledovateľnosť biologického materiálu, integráciu klinických a laboratórnych dát, digitálne dvojčatá bioprosesov, prediktívnu kontrolu kvality, AI podporu rozhodovania a AI riadenie biologických procesov.
- 2. Bioprosesný softvér a systémy kvality:** Vývoj softvérových riešení pre GMP (Good Manufacturing Practice – správna výrobná prax) dokumentáciu, elektronické výrobné záznamy, validačné protokoly, audit trail systémy, compliance workflow a digitálnu podporu regulačných procesov.
- 3. Bioinformatika a biologické dáta:** Spracovanie sekvenančných dát, multi-omics analýzy, digitálna patológia, AI interpretácia biologických údajov, identifikácia biomarkerov a klinická dátová analytika.
- 4. Bioprosesná automatizácia a robotika:** Automatizované laboratórne workflow, inteligentná senzorika, monitorovanie procesov, robotizované riešenia a automatizácia vybraných bioprosesných operácií.
- 5. Pokročilé analytické a validačné služby:** Špecializované analytické, charakterizačné, validačné a QA/QC (Quality Assurance/Quality Control – zabezpečenie a kontrola kvality) služby podporujúce vývoj a implementáciu kritických biotechnológií.
- 6. Kryobiológia, inteligentná logistika a sledovateľnosť biologického materiálu:** Technológie a služby pre monitorovanie transportu, digitálnu podporu kryologistiky, správu biologických vzoriek a bezpečnostné riešenia.
- 7. Pokročilé bioprosesné komponenty a podporné technológie:** Vývoj vybraných komponentov, senzorov, monitorovacích riešení, jednorazových systémov a ďalších podporných technológií.
- 8. Kybernetická bezpečnosť a dôveryhodná digitálna infraštruktúra:** Vývoj riešení pre bezpečné spracovanie biologických a klinických dát, ochranu citlivých údajov, auditovateľnosť procesov, digitálnu identitu biologického materiálu, bezpečnú výmenu dát a podporu regulačného súladu v prostredí kritických biotechnológií.

Každá z uvedených oblastí predstavuje potenciálny priestor pre vznik nových startupov, spin-off spoločností, MSP a špecializovaných technologických podnikov, ktoré môžu vytvárať produkty a služby podporujúce rozvoj kritických biotechnológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.

Najväčší potenciál Slovenska nespočíva v snahe konkurovať globálnym lídrom vo vývoji samotných terapií alebo rozsiahlych výrobných platforiem, ale v budovaní znalostne intenzívnych segmentov s vysokou pridanou hodnotou, ktoré sú založené na dátach, softvéri, umelej inteligencii, automatizácii, validácii, kybernetickej bezpečnosti a špecializovaných službách.

Strategická hodnota projektu preto nespočíva len vo vytvorení novej infraštruktúry pre výskum a zdravotníctvo. Jeho skutočný význam spočíva v tom, že môže vytvoriť podmienky pre vznik nového sektora kritických technológií na Slovensku. Rovnako ako sa okolo polovodičového priemyslu vytvorili celé ekosystémy dizajnových, softvérových, testovacích, materiálových a servisných spoločností, môže sa okolo pokročilých bunkových terapií postupne vytvoriť nový ekosystém digitálnych, dátových, biotechnologických, validačných, logistických, kyberbezpečnostných a regulačných riešení s vysokou pridanou hodnotou. Práve tento multiplikačný efekt predstavuje jeden z najvýznamnejších dlhodobých prínosov projektu z pohľadu cieľov iniciatívy STEP,

technologickej suverenity a budovania konkurencieschopnosti Slovenskej republiky v oblasti kritických technológií.

5. Východiskový stav

- a. Východiskové dokumenty na regionálnej, národnej a európskej úrovni, ktoré priamo súvisia s realizáciou NP

Predkladaný národný projekt vykazuje priamy súlad s kľúčovými strategickými dokumentmi na národnej aj európskej úrovni. Na národnej úrovni projekt nadväzuje najmä na **Národnú stratégiu výskumu, vývoja a inovácií 2030, Stratégiu inteligentnej špecializácie Slovenskej republiky SK RIS3 2021+, Národný onkologický program SR, Strategický rámec starostlivosti o zdravie na roky 2014 – 2030** a súvisiace dokumenty v oblasti kontroly rakoviny, modernizácie zdravotníctva a rozvoja výskumno-inovačných kapacít. Na európskej úrovni projekt priamo nadväzuje najmä na **nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu – STEP**, komunikačné dokumenty Európskej komisie k platforme STEP, **European Health Union, Europe's Beating Cancer Plan, Horizon Europe – EU Mission on Cancer, European Research Area Policy Agenda, Life Sciences Strategy for Europe, Communication on Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU a Pharmaceutical Strategy for Europe**. Spoločným menovateľom uvedených dokumentov je dôraz na rozvoj kritických technológií, posilňovanie technologickej suverenity, prepájanie výskumu s klinickou a aplikačnou praxou, podporu personalizovanej medicíny, rozvoj biotechnológií a zvyšovanie schopnosti Európy vytvárať vlastné strategické kapacity v oblastiach s vysokou spoločenskou a hospodárskou pridanou hodnotou.

Národná úroveň

- **Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií 2030:** Národná stratégia výskumu, vývoja a inovácií 2030 predstavuje strešný dokument určujúci ciele, priority a princípy riadenia výskumu, vývoja a inovácií v Slovenskej republike. Projekt je v súlade najmä s jej cieľom zvýšiť kvalitu a výkonnosť slovenského výskumno-inovačného ekosystému, podporovať oblasti s vysokou pridanou hodnotou, rozvíjať talent a posilňovať prepojenie výskumu s aplikačnou praxou. Projekt prispieva k napĺňaniu kvantifikovaných ambícií stratégie, najmä k cieľu **posunúť Slovensko o 10 miest v Európskom inovačnom rebríčku, zvýšiť investície do výskumu a vývoja na 2 % HDP, z toho 1,2 % zo súkromných zdrojov, a prilákať 25 000 vysokokvalifikovaných ľudí zo zahraničia**. Projekt k týmto cieľom prispieva tým, že vytvára špičkovú výskumno-technologickú infraštruktúru, rozvíja vysoko špecializované odborné kapacity, prepája klinický výskum, biotechnológie, digitálne technológie a aplikačné prostredie a vytvára predpoklady pre vznik nových znalostne intenzívnych aktivít v oblasti kritických biotechnológií.
- **Stratégia inteligentnej špecializácie Slovenskej republiky SK RIS3 2021+:** Projekt je v plnom súlade so stratégiou SK RIS3 2021+, osobitne s **Doménou 4 – Zdravá spoločnosť**. Súlad projektu so stratégiou SK RIS3 2021+ možno preukázať na troch úrovniach.

Úroveň 1 – Súlad so strategickými cieľmi SK RIS3 2021+

Projekt prispieva k strategickým cieľom SK RIS3 2021+ tým, že rozvíja špecializované výskumno-vývojové kapacity v oblasti kritických biotechnológií, podporuje interdisciplinárny výskum, posilňuje transfer poznatkov do aplikačného prostredia, zvyšuje technologickú pripravenosť Slovenskej republiky a vytvára podmienky pre zapájanie slovenských subjektov do európskych výskumných, inovačných a technologických ekosystémov. Projekt zároveň podporuje globálnu konkurencieschopnosť Slovenskej republiky v oblasti nových zdravotníckych technológií.

Úroveň 2 – Súlad s transformačnými cieľmi Domény 4 Zdravá spoločnosť

Projekt priamo podporuje transformačné smerovanie Domény Zdravá spoločnosť, najmä v oblasti zavádzania nových produktov, procesov a postupov v zdravotníctve, rozvoja personalizovanej medicíny, translačného výskumu, digitálneho zdravotníctva a biotechnologických riešení. Projekt vytvára výskumno-technologickú platformu, ktorá umožní experimentálne overovanie nových modelov pokročilých bunkových terapií, vrátane ich bioprocenej, dátovej, kvalitatívnej a klinicko-výskumnej validácie.

Úroveň 3 – Súlad s tematickými oblasťami Domény Zdravá spoločnosť

Obsah projektu pokrýva tematické oblasti relevantné pre Doménu Zdravá spoločnosť, najmä **pokročilé terapeutické postupy, personalizovanú medicínu, biotechnológie, genomiku a multi-omics prístupy, bioinformatiku, dátovú analytiku, umelú inteligenciu v zdravotníctve, digitálne zdravotníctvo a translačný biomedicínsky výskum**. Projekt zároveň prepája viaceré tematické oblasti do jedného integrovaného modelu, v ktorom sa klinická medicína, biotechnológie, digitálne technológie a výskumno-validačné kapacity navzájom dopĺňajú.

- **Národný onkologický program SR a dokumenty kontroly rakoviny:** Projekt je v súlade s Národným onkologickým programom SR a súvisiacimi dokumentmi kontroly rakoviny, keďže podporuje rozvoj inovatívnych terapeutických prístupov, klinického výskumu, translačnej medicíny, interdisciplinárnej spolupráce a modernej onkologickej starostlivosti. Hoci projekt nie je zameraný na rutinné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, vytvára odborné a technologické predpoklady pre budúce zvyšovanie dostupnosti najmodernejších terapeutických prístupov pre pacientov s onkologickými a hematoonkologickými ochoreniami.
- **Strategický rámec starostlivosti o zdravie na roky 2014 – 2030:** Projekt je v súlade so strategickým smerovaním zdravotníctva SR do roku 2030, najmä v oblasti modernizácie zdravotnej starostlivosti, zvyšovania kvality a efektívnosti zdravotníckeho systému, rozvoja vysokošpecializovaných kapacít a zavádzania inovatívnych medicínskych technológií. Projekt podporuje prechod slovenského zdravotníctva k modelu, v ktorom sa klinická prax systematicky prepája s výskumom, dátami, inováciami a technologickou validáciou.

Európska úroveň

- **Platforma strategických technológií pre Európu – STEP:** Projekt je priamo naviazaný na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu. STEP je zameraná na podporu kritických technológií, medzi ktoré patria aj **biotechnológie** a súvisiace služby kritické pre ich vývoj, validáciu a výrobu. Projekt rozvíja výskumno-technologickú kapacitu v oblasti pokročilých bunkových terapií, ktoré predstavujú jeden z najvýznamnejších segmentov zdravotníckych biotechnológií.
- **Komunikačné dokumenty Európskej komisie k STEP:** Projekt je v súlade s usmerneniami Európskej komisie k rozsahu STEP, podľa ktorých sa podpora nemá obmedzovať len na finálne produkty, ale môže zahŕňať aj kritické súvisiace služby, experimentálne technologické kapacity, vývojové a validačné infraštruktúry, dátové a analytické riešenia a ďalšie prvky hodnotového reťazca. Projekt presne zodpovedá tejto logike, keďže nevytvára rutinné zdravotnícke pracovisko, ale výskumno-technologickú platformu pre vývoj, validáciu a budúcu implementáciu kritických biotechnológií.
- **European Health Union:** Projekt podporuje ciele Európskej zdravotnej únie v oblasti posilňovania odolnosti zdravotníckych systémov, dostupnosti inovatívnych medicínskych riešení, pripravenosti na nové zdravotné výzvy a schopnosti členských štátov spolupracovať v strategických oblastiach zdravotníctva. Pokročilé bunkové terapie patria medzi technológie, ktorých dostupnosť a ďalší

rozvoj si vyžadujú kombináciu klinických, výskumných, regulačných, dátových a technologických kapacít.

- **Europe's Beating Cancer Plan:** Projekt je v súlade s Európskym plánom boja proti rakovine, ktorý pokrýva celý onkologický reťazec od prevencie cez diagnostiku a liečbu až po kvalitu života pacientov. Projekt prispieva predovšetkým k oblasti inovatívnej a personalizovanej onkologickej liečby, keďže vytvára národné kapacity pre výskum, validáciu a rozvoj pokročilých bunkových terapií v onkológii a hematoonkológii.
- **Horizon Europe – EU Mission on Cancer:** Projekt podporuje ciele misie EÚ pre rakovinu, ktorej ambíciou je zlepšiť život viac ako 3 miliónom ľudí do roku 2030 prostredníctvom prevencie, liečby a zlepšenia kvality života pacientov a ich rodín. Projekt k tejto ambícii prispieva najmä rozvojom translačného výskumu, pokročilých terapeutických prístupov, personalizovanej medicíny a výskumno-klinických kapacít v oblasti onkologických a hematoonkologických ochorení.
- **European Research Area Policy Agenda:** Projekt je v súlade s cieľmi Európskeho výskumného priestoru, najmä pokiaľ ide o posilňovanie excelentného výskumu, internacionalizáciu, prepájanie výskumných infraštruktúr, rozvoj talentu a zvyšovanie schopnosti menej výkonných výskumno-inovačných ekosystémov zapájať sa do európskej spolupráce. Projekt vytvára slovenskú kapacitu v oblasti, ktorá je vysoko relevantná pre budúce európske výskumné a klinicko-translačné iniciatívy.
- **Life Sciences Strategy for Europe:** Projekt je v súlade s európskym smerovaním v oblasti life sciences, keďže podporuje preklad špičkového výskumu do praktických riešení, rozvoj nových priemyselných a technologických segmentov, zvyšovanie kvality verejného zdravia a vznik vysokokvalifikovaných pracovných miest. Projekt vytvára kapacitu v oblasti, ktorá prepája biomedicínu, biotechnológie, digitálne technológie, umelú inteligenciu a klinickú validáciu.
- **Communication on Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU:** Projekt priamo nadväzuje na európsku iniciatívu zameranú na podporu biotechnológií a biovýroby. Európska komisia v tejto oblasti zdôrazňuje potrebu zlepšiť transfer výskumu do praxe, podporovať biotechnologické inovácie, dátové a AI riešenia, prístup k infraštruktúre, odborné zručnosti a kapacity európskych hodnotových reťazcov. Projekt NOÚ prispieva k týmto cieľom prostredníctvom budovania experimentálnej výskumno-technologickej infraštruktúry a znalostnej bázy pre kritické zdravotnícke biotechnológie.
- **Pharmaceutical Strategy for Europe:** Projekt je v súlade aj s európskym strategickým smerovaním v oblasti liekov, najmä v časti zameranej na podporu inovácií, dostupnosti moderných terapií a posilnenie európskej pripravenosti v oblasti liekov a zdravotníckych technológií. Pokročilé bunkové terapie predstavujú jednu z najdynamickejších oblastí moderných liekov a vyžadujú osobitné technologické, regulačné, dátové a klinicko-výskumné kapacity.

Súlad projektu s platformou STEP

Úroveň 1 – Súlad s oblasťami kritických technológií platformy STEP: Projekt je vecne zameraný na oblasť zdravotníckych biotechnológií a súvisiacich technologických kapacít. Zahŕňa výskum, vývoj, experimentálnu validáciu, bioprocesné riešenia, pokročilé bunkové terapie, personalizovanú medicínu, dátové a analytické riešenia, klinicko-výskumné validačné kapacity a experimentálnu výskumno-technologickú infraštruktúru. Ide o oblasti, ktoré sú priamo relevantné pre rozsah podpory STEP.

Úroveň 2 – Kritickosť technológie v zmysle STEP: Projekt napĺňa kritérium kritickosti technológie minimálne v dvoch rovinách. Po prvé, prináša inovačný, vznikajúci a špičkový prvok s významným hospodárskym potenciálom, keďže prepája pokročilé bunkové terapie, digitálnu sledovateľnosť, bioprocesné workflow, umelú inteligenciu, dátové riešenia a klinicko-výskumnú validáciu. Po druhé, prispieva k znižovaniu strategických závislostí Európskej únie tým, že buduje domácu a európsky prepojitelnú kapacitu v oblasti, ktorá je dnes významne závislá od obmedzeného počtu globálnych technologických a výrobných reťazcov. Projekt má potenciál posilniť európsky hodnotový reťazec v

oblasti zdravotníckych biotechnológií tým, že vytvorí slovenský uzol pre výskum, experimentálne overovanie, metodický transfer a budúce zapájanie do medzinárodných iniciatív v oblasti pokročilých terapií.

Úroveň 3 – Charakter aktivít projektu vo vzťahu k cieľom STEP: Projekt je zameraný na nezávislý výskum a vývoj, experimentálnu validáciu, budovanie technologických a dátových kapacít, vývoj metodík a transfer poznatkov. Nie je zameraný na rutinné poskytovanie zdravotnej starostlivosti, nákup štandardnej zdravotníckej techniky, bežnú prevádzkovú modernizáciu ani digitalizáciu bez väzby na kritické technológie. Všetky hlavné aktivity projektu smerujú k vytvoreniu a overeniu kapacity, ktorá podporuje rozvoj kritických biotechnológií v zmysle STEP.

Zaradenie projektu do technologických investičných oblastí podľa STEP

Podľa prehľadu rozsahu pôsobnosti STEP zverejneného Európskou komisiou na stránke https://strategic-technologies.europa.eu/about/step-scope_en možno projekt priradiť predovšetkým k investičnej oblasti **biotechnologies and biomanufacturing**. V rámci tejto oblasti je projekt relevantný najmä pre zdravotnícke biotechnológie, pokročilé bunkové a génové terapie, biologické lieky, personalizovanú medicínu, bioprosesné technológie, súvisiace výskumno-validačné infraštruktúry a kritické služby podporujúce vývoj, validáciu a budúcu implementáciu týchto technológií.

Projekt má zároveň presah aj do technologickej oblasti **digital technologies and deep-tech innovation**, keďže jeho súčasťou sú dátové riešenia, digitálna sledovateľnosť biologického materiálu, interoperabilita dátových tokov, umelá inteligencia, kybernetická bezpečnosť a analytické nástroje podporujúce kritické biotechnologické procesy. Tento presah však nie je samostatným cieľom projektu, ale funkčnou technologickou vrstvou podporujúcou hlavnú oblasť kritických biotechnológií. Na základe uvedeného možno konštatovať, že projekt je v súlade s relevantnými národnými a európskymi strategickými dokumentmi a zároveň predstavuje intervenciu, ktorá svojím charakterom, obsahom aktivít a očakávanými výstupmi jednoznačne napĺňa ciele platformy STEP v oblasti kritických biotechnológií.

b. Dostupné analýzy, na ktoré nadväzuje navrhovaný zámer NP (štatistiky, analýzy, štúdie,...)

Navrhovaný národný projekt vychádza zo súboru národných a medzinárodných analytických, strategických a odborných podkladov, ktoré sa zaoberajú rozvojom pokročilých bunkových terapií, kritických biotechnológií, personalizovanej medicíny a budovaním technologických kapacít v oblasti zdravotníctva. Medzi kľúčové podklady patrili najmä odborná analýza Národného onkologického ústavu zameraná na stav technológie decentralizovanej implementácie pokročilých bunkových terapií CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cells – geneticky modifikované T-lymfocyty určené na cielenú likvidáciu nádorových buniek) vo svete, v Európskej únii a na Slovensku v kontexte platformy STEP, dokumenty Európskej komisie k Platforme strategických technológií pre Európu (STEP), dokument **Life Sciences Strategy for Europe**, dokument **Communication on Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU**, iniciatíva **Europe's Beating Cancer Plan**, misia **Horizon Europe – Cancer Mission**, dokumenty Európskej liekovej agentúry (EMA) v oblasti liekov pre pokročilé terapie (ATMP) a odborné publikácie z oblasti bunkových a génových terapií.

Prvým významným zistením je skutočnosť, že pokročilé bunkové terapie sa v priebehu posledného desaťročia posunuli z úrovne experimentálnych terapeutických postupov do pozície jednej z najrýchlejšie sa rozvíjajúcich technologických platforiem modernej medicíny. Odborné publikácie a regulačné dokumenty FDA (U.S. Food and Drug Administration) a EMA potvrdzujú, že bunkové a

génové terapie predstavujú nový typ terapeutických riešení schopných prinášať klinický benefit pacientom s ochoreniami, pri ktorých sú možnosti štandardnej liečby limitované. Významný rozvoj zaznamenali najmä bunkové imunoterapie CAR-T, ktoré sa stali súčasťou klinickej praxe pri vybraných hematologických diagnózach a postupne sa rozširujú aj do ďalších oblastí medicíny.

Druhým významným zistením je, že okolo pokročilých bunkových terapií vzniká celosvetovo nový technologický a priemyselný ekosystém. Analýza medzinárodného vývoja identifikovala, že Spojené štáty americké, Čína, Južná Kórea, Izrael, Japonsko a ďalšie technologicky vyspelé krajiny budujú rozsiahle kapacity v oblastiach bunkových a génových terapií, bioprocených technológií, automatizovaných výrobných platforiem, bioinformatiky, umelej inteligencie, digitálnej sledovateľnosti biologického materiálu, dátovej analytiky a klinicko-validačných systémov. Pokročilé bunkové terapie sú v týchto krajinách vnímané nielen ako nová zdravotnícka technológia, ale aj ako základ vznikajúceho sektora kritických biotechnológií s vysokou pridanou hodnotou a významným potenciálom budúceho hospodárskeho rastu.

Tretím významným zistením je postupný technologický posun od centralizovaných modelov výroby a implementácie bunkových terapií k decentralizovaným a nemocničným modelom. Odborné publikácie a medzinárodné skúsenosti ukazujú, že technologický vývoj smeruje k modelom označovaným ako „hospital-based“ alebo „point-of-care“, v ktorých sa významná časť bioprocen, validácie a implementácie presúva bližšie k pacientovi. Hlavnými dôvodmi sú potreba skrátenia času medzi odberom biologického materiálu a podaním terapie, zníženie logistickej náročnosti, zvýšenie flexibility zdravotníckeho systému a vytváranie nových znalostných a technologických kapacít priamo v prostredí zdravotníckych a akademických inštitúcií. Práve táto oblasť predstavuje jeden z najvýznamnejších technologických trendov identifikovaných v rámci odbornej analýzy Národného onkologického ústavu.

Štvrtým významným zistením je rastúci strategický význam zdravotníckych biotechnológií pre Európsku úniu. Dokument **Communication on Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU** identifikuje potrebu posilniť európske kapacity v oblasti biotechnológií, urýchliť transfer výsledkov výskumu do praxe a podporiť budovanie technologických a výrobných kapacít v strategických oblastiach. Dokument **Life Sciences Strategy for Europe** zároveň označuje pokročilé terapie, personalizovanú medicínu, využívanie biologických dát a prepájanie biotechnológií s digitálnymi technológiami za kľúčové faktory budúcej konkurencieschopnosti Európy. Obe iniciatívy zdôrazňujú potrebu budovania domácich výskumných, validačných a technologických kapacít, ktoré umožnia členským štátom aktívne sa podieľať na rozvoji kritických technológií.

Piatym významným zistením je explicitné zaradenie zdravotníckych biotechnológií medzi kritické technológie Európskej únie v rámci Platformy strategických technológií pre Európu (STEP). Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 identifikuje biotechnológie ako jednu z troch prioritných technologických oblastí strategického významu pre budúcu konkurencieschopnosť a technologickú suverenitu Európy. Dokumenty Európskej komisie k platforme STEP zároveň zdôrazňujú potrebu budovania kritických technologických kapacít, rozvoja experimentálnych validačných infraštruktúr, posilňovania európskych hodnotových reťazcov a znižovania závislostí od externých technologických a výrobných kapacít. Analýza potvrdila, že oblasť pokročilých bunkových terapií patrí medzi segmenty, v ktorých Európska únia systematicky podporuje vznik nových výskumných, technologických a validačných kapacít.

Šiestym významným zistením je existencia úspešných európskych referenčných modelov, ktoré preukazujú realizovateľnosť obdobného prístupu v podmienkach verejných a akademických

zdravotníckych inštitúcií. Mimoriadne významným príkladom je projekt ARI-0001 realizovaný v Hospital Clínic Barcelona, ktorý preukázal schopnosť akademického pracoviska vyvinúť a klinicky využívať vlastnú CAR-T terapiu. Rovnako významné sú skúsenosti pracovísk Universitair Medisch Centrum Utrecht a Universitair Medisch Centrum Groningen v Holandsku, ktoré vytvorili integrované modely prepájajúce výskum, GMP infraštruktúru (Good Manufacturing Practice – správna výrobná prax), klinické skúšania, bioprocený vývoj a klinickú implementáciu bunkových terapií. Relevantné sú aj skúsenosti Českej republiky, kde sa postupne budujú kapacity prepájajúce univerzitné nemocnice, výskumné organizácie a technologické platformy v oblasti translačného biomedicínskeho výskumu a pokročilých terapií.

Siedmym významným zistením je identifikácia príležitosti pre Slovenskú republiku zapojiť sa do vznikajúceho európskeho ekosystému kritických biotechnológií. Analýza preukázala, že Slovensko už disponuje odbornými klinickými kapacitami v oblasti pokročilých bunkových terapií, avšak súčasne sa nachádza vo fáze, keď môže prostredníctvom cieľenej investície vytvoriť vlastné výskumno-technologické, validačné a znalostné kapacity v oblasti, ktorú Európska únia považuje za strategickú. Medzinárodné skúsenosti zároveň ukazujú, že práve v tejto fáze rozvoja technológie vzniká najväčší priestor pre budovanie nových odborných kompetencií, výskumných platforiem, inovačných aktivít a budúce zapájanie sa do európskych hodnotových reťazcov.

Dostupné odborné analýzy, strategické dokumenty a medzinárodné skúsenosti preto jednoznačne potvrdzujú, že pokročilé bunkové terapie predstavujú jednu z najperspektívnejších oblastí kritických biotechnológií a že budovanie domácich výskumných, validačných, technologických a znalostných kapacít je nevyhnutným predpokladom pre aktívne zapojenie členských štátov do ich ďalšieho rozvoja. Navrhovaný národný projekt predstavuje priamu reakciu na tieto zistenia a vytvára predpoklady pre systematické zapojenie Slovenskej republiky do vznikajúceho európskeho ekosystému kritických biotechnológií v súlade s cieľmi platformy STEP.

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

Analýzy, odborné podklady a medzinárodné benchmarky identifikovali viacero vzájomne prepojených problémových oblastí, ktoré v súčasnosti limitujú schopnosť Slovenskej republiky zapájať sa do rozvoja pokročilých bunkových terapií a súvisiacich kritických biotechnológií. Ide o problémy presahujúce rámec jednej medicínskej technológie. Dotýkajú sa budúceho smerovania slovenského zdravotníctva, výskumno-inovačného systému, technologickkej konkurencieschopnosti krajiny, schopnosti vytvárať nové znalosti a aktívne sa zapájať do európskych hodnotových reťazcov v oblasti kritických technológií.

1. Absencia národnej výskumno-technologickej kapacity pre pokročilé bunkové terapie

Hoci Slovenská republika disponuje odbornými klinickými pracoviskami a skúsenosťami s využívaním komerčne dostupných bunkových terapií, v súčasnosti neexistuje integrovaná národná platforma umožňujúca systematický výskum, vývoj, experimentálne overovanie a validáciu nových technologických prístupov v oblasti pokročilých bunkových terapií. Chýba prostredie prepájajúce klinický výskum, bioprocené technológie, dátové riešenia, systémy kvality, experimentálnu validáciu a transfer poznatkov do jedného funkčného technologického celku.

V dôsledku toho Slovenská republika nedokáže aktívne participovať na technologickom rozvoji tejto oblasti v rozsahu porovnateľnom s technologicky vyspelejšími krajinami Európskej únie a zostáva

prevažne používateľom technológií, ktoré boli vyvinuté, validované a metodicky rozpracované v zahraničí.

2. Nedostatočné kapacity pre výskum a validáciu decentralizovaných modelov pokročilých terapií

Medzinárodný technologický vývoj smeruje od výlučne centralizovaných modelov implementácie bunkových terapií k decentralizovaným a nemocničným modelom umožňujúcim realizovať významnú časť procesov bližšie k pacientovi. Takéto modely predstavujú jednu z najdynamickejších sa rozvíjajúcich oblastí pokročilých terapií.

Slovenská republika však v súčasnosti nedisponuje infraštruktúrou ani odbornými kapacitami umožňujúcimi systematicky skúmať, testovať a validovať technologické, logistické, dátové, regulačné a kvalitatívne aspekty decentralizovaných modelov implementácie bunkových terapií. Táto situácia obmedzuje schopnosť slovenských pracovísk podieľať sa na budúcom technologickom vývoji v tejto oblasti a zároveň limituje ich zapájanie do medzinárodných výskumných a inovačných iniciatív.

3. Obmedzená schopnosť Slovenskej republiky podieľať sa na rozvoji kritických biotechnológií identifikovaných platformou STEP

Platforma strategických technológií pre Európu (STEP) zaradila zdravotnícke biotechnológie medzi kritické technológie strategického významu pre budúcu konkurencieschopnosť Európskej únie. Rozvoj tejto oblasti je dnes spojený s budovaním nových technologických kapacít, výskumných infraštruktúr, validačných systémov, dátových platforiem a špecializovaných odborných kompetencií.

Slovensko v súčasnosti disponuje len obmedzenou kapacitou aktívne sa zapájať do rozvoja týchto kritických technológií. Chýbajú špecializované platformy umožňujúce vytvárať nové poznatky, validovať technologické riešenia a systematicky budovať znalostnú základňu potrebnú pre rozvoj kritických biotechnológií v súlade s cieľmi Európskej únie.

4. Vysoká technologická závislosť od zahraničných riešení

Pokročilé bunkové terapie patria medzi oblasti, v ktorých sa rozhodujúce technologické know-how, bioprocesné postupy, validačné metodiky, dátové riešenia a súvisiace odborné služby koncentrujú mimo Slovenskej republiky. Slovenské pracoviská dnes využívajú predovšetkým technológie, procesy a metodické rámce vytvorené v zahraničí, pričom len v obmedzenej miere participujú na ich vývoji, validácii a ďalšom technologickom rozvoji.

Táto situácia vytvára dlhodobú technologickú závislosť, obmedzuje schopnosť Slovenskej republiky podieľať sa na formovaní budúcich technologických štandardov a znižuje potenciál slovenského výskumného a inovačného prostredia vytvárať vlastné znalosti, technologické riešenia a nadväzujúce inovačné aktivity. Práve znižovanie strategických technologických závislostí pritom predstavuje jeden z hlavných cieľov platformy STEP.

5. Nedostatočné prepájanie klinického výskumu, biotechnológií, dátových technológií a umelej inteligencie

Pokročilé bunkové terapie predstavujú vysoko interdisciplinárnu oblasť, v ktorej sa prepájajú klinická medicína, bunková biológia, biotechnológie, bioinformatika, dátová analytika, umelá inteligencia, digitálna sledovateľnosť biologického materiálu, automatizácia procesov a pokročilé systémy kvality.

V podmienkach Slovenskej republiky však zatiaľ absentuje integrované prostredie umožňujúce systematickú spoluprácu týchto disciplín pri riešení spoločných technologických a výskumných výziev. Dôsledkom je nižšia schopnosť vytvárať komplexné technologické riešenia zodpovedajúce súčasnému smerovaniu vývoja pokročilých terapií vo svete a súčasne nižšia schopnosť prepájať klinické poznatky s modernými dátovými a digitálnymi technológiami.

6. Absencia mechanizmov pre vznik nových technologických aktivít a hodnotových reťazcov

Medzinárodné skúsenosti ukazujú, že pokročilé bunkové terapie nevytvárajú iba nové terapeutické možnosti pre pacientov, ale súčasne vytvárajú dopyt po nových technologických riešeniach v oblastiach bioinformatiky, dátovej analytiky, digitálnej sledovateľnosti biologického materiálu, umelej inteligencie, systémov kvality, regulačných služieb, validačných postupov, kryobiológie, logistických riešení a ďalších špecializovaných služieb s vysokou pridanou hodnotou.

V Slovenskej republike v súčasnosti absentuje platforma umožňujúca systematický vznik a transfer poznatkov potrebných pre rozvoj týchto nadväzujúcich technologických segmentov. Dôsledkom je obmedzená schopnosť slovenského výskumného a inovačného prostredia vytvárať nové znalostne intenzívne aktivity a postupne sa zapájať do vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov v oblasti kritických biotechnológií.

7. Nedostatok špecializovaných odborných kapacít v oblasti pokročilých terapií a kritických biotechnológií

Rozvoj pokročilých bunkových terapií si vyžaduje nové typy odborných kompetencií na rozhraní klinickej medicíny, bunkovej biológie, bioinformatiky, dátovej analytiky, bioproceného inžinierstva, systémov kvality, regulačných procesov a digitálnych technológií.

Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje dostatočnou kritickou masou odborníkov so skúsenosťami v celej šírke uvedených disciplín. Zároveň existujú obmedzené možnosti systematickej prípravy a rozvoja nových odborných kapacít v tejto oblasti. Táto situácia predstavuje významnú bariéru budúceho rozvoja pokročilých terapií, kritických biotechnológií aj širšieho biotechnologického sektora.

8. Slabé zapojenie Slovenskej republiky do vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov v oblasti kritických biotechnológií

V Európe v súčasnosti vzniká nový ekosystém výskumných organizácií, univerzitných nemocníc, technologických platforiem, biotechnologických spoločností a validačných infraštruktúr orientovaných na pokročilé bunkové a génové terapie. Tento proces je intenzívne podporovaný prostredníctvom iniciatív Európskej únie vrátane platformy STEP, programu Horizont Európa, iniciatív v oblasti biotechnológií a nových európskych stratégií pre life sciences.

Slovenská republika sa do týchto procesov zatiaľ zapája len obmedzene, predovšetkým z dôvodu absencie vlastných špecializovaných výskumno-technologických kapacít a validačných platforiem. Bez vytvorenia národnej výskumno-technologickej základne bude schopnosť slovenských subjektov participovať na budúcich európskych partnerstvách, projektoch a hodnotových reťazcoch v tejto oblasti naďalej limitovaná.

Navrhovaný národný projekt preto nereaguje iba na potrebu rozvoja jednej novej terapeutickéj technológie. Reaguje na širšiu potrebu vybudovať v Slovenskej republike prvú systematickú výskumno-technologickú kapacitu v oblasti kritických biotechnológií, posilniť technologickú suverenitu Slovenskej republiky v strategickej oblasti identifikovanej Európskou úniou, vytvoriť podmienky pre vznik nových znalostných a inovačných aktivít a zabezpečiť aktívne zapojenie Slovenska do vznikajúcich európskych hodnotových reťazcov v oblasti pokročilých terapií a zdravotníckych biotechnológií. Projekt tak súčasne reaguje na potreby zdravotníctva, výskumu, inovácií aj dlhodobej technologickej konkurencieschopnosti Slovenskej republiky v jednej z prioritných oblastí platformy STEP.

- d. Nadväznosť na ukončené a prebiehajúce národné projekty¹⁰ zámer NP, 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 výskum, vývoj a experimentálnu validáciu pokročilých bunkových terapií v kontexte kritických biotechnológií a cieľov platformy STEP.

Táto skutočnosť vyplýva predovšetkým z charakteru samotnej intervencie. Pokročilé bunkové terapie, personalizovaná medicína, decentralizované modely implementácie bunkových terapií, bioprocenové technológie, dátové riešenia a súvisiace kritické biotechnológie predstavujú v podmienkach Slovenskej republiky novú technologickú oblasť, ktorá doposiaľ nebola predmetom samostatného národného projektu obdobného rozsahu a zamerania. Navrhovaný projekt preto nevytvára duplicitu existujúcich intervencií, ale vytvára novú výskumno-technologickú kapacitu v oblasti, ktorú Európska únia identifikovala medzi prioritnými kritickými technológiami strategického významu.

Projekt zároveň zohľadňuje širšie výsledky a skúsenosti získané v rámci predchádzajúcich investícií do výskumnej infraštruktúry, biomedicínskeho výskumu, onkologického výskumu, genomiky, bioinformatiky, digitálneho zdravotníctva a rozvoja výskumných kapacít v zdravotníctve realizovaných z európskych aj národných zdrojov. Na tieto aktivity však nenadväzuje v podobe priameho pokračovania konkrétneho projektu, ale využíva vytvorené odborné, klinické a výskumné kapacity ako východisko pre budovanie novej generácie výskumno-technologických schopností v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Navrhovaný národný projekt preto predstavuje kvalitatívne novú etapu rozvoja slovenského výskumno-inovačného a zdravotníckeho prostredia. Jeho cieľom nie je rozširovanie alebo replikácia existujúcich národných projektov, ale vytvorenie prvej integrovanej národnej platformy prepájajúcej klinický výskum, biotechnológie, dátové technológie, umelú inteligenciu, experimentálnu validáciu a transfer poznatkov v oblasti pokročilých terapií. Práve táto jedinečnosť a absencia obsahovo porovnateľných predchádzajúcich národných projektov predstavuje jeden z dôvodov, prečo je projekt schopný adresovať identifikované systémové medzery a vytvoriť nové strategické kapacity v oblasti kritických biotechnológií v súlade s cieľmi platformy STEP.

- e. Popíšte administratívnu, finančnú a prevádzkovú kapacitu žiadateľa a partnera (v prípade, ak je v projekte zapojený aj partner):

Národný onkologický ústav disponuje potrebnými administratívnymi, finančnými, odbornými a prevádzkovými kapacitami na zabezpečenie realizácie navrhovaného národného projektu. Ako národné špecializované zdravotnícke zariadenie s celoslovenskou pôsobnosťou dlhodobo zabezpečujeme vysokošpecializovanú onkologickú a hematoonkologickú zdravotnú starostlivosť, klinický a translacionálny výskum, vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov a implementáciu moderných diagnostických a terapeutických postupov. Súčasťou našej činnosti je systematické prepájanie klinickej praxe, výskumu, inovácií a medzinárodnej spolupráce, čo vytvára pevný základ pre realizáciu projektu zameraného na rozvoj kritických biotechnológií a pokročilých bunkových terapií.

¹⁰ V prípade, ak je to relevantné, uveďte aj ukončené národné projekty z programového obdobia 2014 – 2020.

Realizáciu projektu zabezpečíme prostredníctvom existujúcej riadiacej, ekonomickej a administratívnej štruktúry Národného onkologického ústavu, ktorá bude doplnená o projektové kapacity vytvorené pre potreby implementácie projektu. Administratívne riadenie projektu bude zabezpečované v úzkej spolupráci vedenia ústavu, projektového manažmentu, odborných garantov projektu a príslušných organizačných útvarov zabezpečujúcich ekonomické, personálne, právne, investičné, technické a prevádzkové činnosti.

Riadenie projektu bude založené na princípe jasného oddelenia odborného riadenia od administratívneho a finančného riadenia projektu. Odborné riadenie bude zabezpečené prostredníctvom systému odborných garantov jednotlivých aktivít, zatiaľ čo projektový manažment zabezpečí koordináciu implementácie projektu, monitorovanie plnenia harmonogramu, koordináciu verejného obstarávania, komunikáciu s poskytovateľom, prípravu monitorovacích správ, administráciu projektu a zabezpečenie súladu realizácie projektu s pravidlami Programu Slovensko.

Finančné riadenie projektu zabezpečíme prostredníctvom ekonomických a finančných útvarov Národného onkologického ústavu, ktoré disponujú skúsenosťami s riadením verejných zdrojov a implementáciou projektov financovaných z národných aj európskych zdrojov. Súčasťou systému finančného riadenia bude priebežné monitorovanie čerpania rozpočtu, kontrola hospodárnosti a oprávnenosti výdavkov, finančné plánovanie, identifikácia a riadenie finančných rizík, ako aj zabezpečenie plnenia všetkých požiadaviek vyplývajúcich z pravidiel finančného riadenia projektov financovaných z fondov Európskej únie.

Významnou súčasťou implementácie projektu bude zabezpečenie procesov verejného obstarávania, ktoré budú realizované v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky a pravidlami Programu Slovensko. Pri obstarávaní technologickej infraštruktúry, špecializovaných zariadení, odborných služieb a ďalších plnení budeme vychádzať z princípov transparentnosti, hospodárnosti, efektívnosti a hodnoty za peniaze.

Prevádzková kapacita projektu vychádza z existujúceho klinického, laboratórneho a technického zázemia Národného onkologického ústavu. Disponujeme špecializovanými pracoviskami zabezpečujúcimi diagnostiku a liečbu onkologických a hematoonkologických ochorení, pracoviskami bunkovej a transplantácie medicíny, skúsenosťami s realizáciou leukaferézy, kryoprezervácie biologického materiálu, manipulácie s bunkovými produktmi a manažmentom pacientov podstupujúcich pokročilé terapeutické postupy. Navrhovaný projekt preto nevytvára izolovanú infraštruktúru bez väzby na existujúce procesy, ale rozvíja a technologicky rozširuje odborné kapacity, ktoré už dnes predstavujú súčasť nášho pracovného a odborného prostredia.

Dôležitým predpokladom úspešnej realizácie projektu je aj schopnosť zabezpečiť jeho dlhodobú udržateľnosť po ukončení financovania. Vytvárané technologické, výskumné a validačné kapacity budú plne integrované do existujúceho odborného a prevádzkového prostredia Národného onkologického ústavu a budú využívané na ďalší rozvoj výskumu, experimentálnej validácie, vzdelávania odborných kapacít a rozvoja kritických biotechnológií aj po ukončení realizácie projektu.

Konštatujeme, že Národný onkologický ústav disponuje primeranými administratívnymi, finančnými a prevádzkovými kapacitami potrebnými na úspešnú realizáciu projektu, dosiahnutie plánovaných cieľov a zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti vytvorených výskumno-technologických kapacít.

Systém odborného riadenia projektu

Odborné riadenie projektu bude zabezpečené prostredníctvom integrovaného systému odborných garantov, spolugarantov a odborných tímov jednotlivých aktivít. Navrhnutý model reflektuje multidisciplinárny charakter projektu, ktorý prepája klinický výskum, pokročilé bunkové terapie, biotechnológie, dátové technológie, experimentálnu validáciu, transfer poznatkov a budovanie kritických technologických kapacít v oblasti zdravotníckych biotechnológií.

Základným princípom odborného riadenia projektu je kombinácia jasne definovanej zodpovednosti za jednotlivé aktivity a súčasne intenzívnej spolupráce odborných kapacít naprieč celým projektom.

Každá z troch hlavných aktivít projektu bude mať určeného hlavného odborného garanta, ktorý bude zodpovedný za odborné smerovanie aktivity, koordináciu odborných tímov, dosahovanie plánovaných výstupov a zabezpečenie kvality realizovaných odborných činností. Súčasne budú všetci interní odborní garanti pôsobiť ako spolugaranti aj v ostatných aktivitách projektu, čím sa zabezpečí priebežný transfer poznatkov, metodická konzistentnosť riešených úloh a efektívne prepájanie technologických, výskumných a klinických aspektov projektu.

Projekt je koncipovaný ako spoločná odborná platforma, nie ako súbor navzájom izolovaných aktivít.

Jednotlivé aktivity sú vzájomne prepojené a vytvárajú logický technologický a znalostný reťazec. Výsledky výskumu, vývoja a experimentálnej validácie realizované v rámci Aktivity 2 budú priebežne vstupovať do budovania metodík, štandardov, transferových mechanizmov a ďalších výstupov Aktivity 3. Súčasne budú technologické a infraštruktúrne kapacity vytvorené v rámci Aktivity 1 poskytovať základné prostredie pre realizáciu validačných, výskumných a transferových činností v ďalších aktivitách projektu. Práve z tohto dôvodu je nevyhnutné, aby odborné riadenie jednotlivých aktivít nebolo oddelené, ale fungovalo ako koordinovaný systém odborného vedenia.

Významnou súčasťou odborného riadenia projektu bude aj zapojenie zahraničných expertov s dlhoročnými skúsenosťami v oblasti pokročilých bunkových terapií, translačného výskumu a budovania výskumno-technologických kapacít. Úlohou zahraničných expertov bude najmä poskytovanie nezávislej odbornej oponentúry, benchmarking navrhovaných riešení voči medzinárodnej praxi, priebežné posudzovanie odborných výstupov projektu a transfer medzinárodných skúseností do prostredia Slovenskej republiky. Zapojenie zahraničných odborníkov zároveň prispeje k posilneniu medzinárodného rozmeru projektu a k prepájaniu vytváraných kapacít s európskym ekosystémom pokročilých terapií a kritických biotechnológií.

Odborné riadenie projektu bude zabezpečované na viacerých úrovniach. Prvú úroveň bude tvoriť skupina hlavných odborných garantov projektu zodpovedných za strategické odborné smerovanie jednotlivých aktivít. Druhú úroveň budú predstavovať seniorní odborníci zabezpečujúci koordináciu špecializovaných odborných oblastí a odborných pracovných tímov. Tretiu úroveň budú tvoriť odborní pracovníci, výskumníci, klinickí experti, laboratórni pracovníci a ďalšie špecializované odborné kapacity realizujúce jednotlivé odborné úlohy projektu. Takto nastavená štruktúra vytvára predpoklady pre efektívne riadenie rozsiahleho interdisciplinárneho projektu a zároveň umožňuje systematický rozvoj nových odborných kapacít v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Navrhnutý systém odborného riadenia zároveň vytvára podmienky pre dlhodobú udržateľnosť vytvorených kapacít. Prepájanie klinickej expertízy, výskumných aktivít, technologického rozvoja, regulačných aspektov a medzinárodných skúseností umožní vytvárať nové poznatky, metodiky a odborné kompetencie, ktoré budú využiteľné aj po ukončení realizácie projektu a prispejú k dlhodobému rozvoju slovenskej výskumno-inovačnej základne v oblasti kritických biotechnológií. V nasledujúcej časti sú uvedení hlavní odborní garanti projektu, ktorí budú zabezpečovať odborné vedenie jednotlivých aktivít a súčasne sa budú podieľať na odbornom riadení projektu ako celku.

Hlavní odborní garanti projektu

Kľúčovým predpokladom úspešnej realizácie projektu je existencia špičkových odborných kapacít schopných prepájať klinickú prax, výskum, vývoj, technologické inovácie a medzinárodnú spoluprácu v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií. Národný onkologický ústav disponuje unikátnym odborným zázemím tvoreným poprednými slovenskými a zahraničnými expertmi, ktorí dlhodobo pôsobia v oblastiach hematológie, hemato-onkológie, klinickej onkológie, transplantácie krvotvorných buniek, translačného výskumu a implementácie inovatívnych terapeutických postupov.

Odborné vedenie projektu bude zabezpečené prostredníctvom systému hlavných odborných garantov a odborných spolugarantov jednotlivých aktivít. Každá hlavná aktivita projektu bude mať určeného hlavného odborného garanta zodpovedného za jej odborné vedenie, koordináciu a dosahovanie plánovaných výstupov. Súčasne však všetci interní odborní garanti budú pôsobiť naprieč celým projektom ako odborní spolugaranti ostatných aktivít. Takto nastavený model umožní zabezpečiť priebežný transfer poznatkov medzi technologickou, klinickou, výskumnou a transferovou časťou projektu, ako aj vysokú mieru odbornej konzistentnosti všetkých realizovaných činností a výstupov.

Systém odborného riadenia dopĺňajú zahraniční odborní garanti, ktorí budú poskytovať nezávislú odbornú oponentúru, benchmarking voči medzinárodnej praxi a transfer najnovších poznatkov z popredných svetových pracovísk realizujúcich pokročilé bunkové terapie. Ich účasť prispeje k zosúladieniu projektových výstupov s najlepšimi medzinárodnými štandardmi a k prepájaniu vytváraných kapacít s európskym a globálnym ekosystémom kritických biotechnológií.

Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc., MHA, FECMM: Hlavný odborný garant projektu a hlavný odborný garant Aktivita 2 – Pilotná validácia modelu implementácie pokročilých bunkových terapií - patrí medzi najvýznamnejšie osobnosti slovenskej hematológie, hemato-onkológie, transplantácie medicíny a pokročilých bunkových terapií. Disponuje viac ako tridsaťročnou odbornou, vedecko-výskumnou, pedagogickou a manažérskou praxou v oblasti diagnostiky a liečby hematologických malignít, bunkových terapií, transplantácií krvotvorných buniek a implementácie moderných terapeutických postupov do klinickej praxe. Dlhodobo pôsobí v Národnom onkologickom ústave v Bratislave, kde od roku 2015 zastáva funkciu prednostu Kliniky onkohematológie Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Národného onkologického ústavu. Počas svojej profesionálnej kariéry zastával viaceré významné odborné a manažérske pozície vrátane funkcie námestníka riaditeľa pre zdravotnú starostlivosť Národného onkologického ústavu.

Je autorom a spoluautorom viac ako 100 odborných publikácií publikovaných doma aj v zahraničí, pričom jeho vedecká práca dosiahla významný medzinárodný citačný ohlas s viac ako 2 000 citáciami a Hirschovým indexom 26. Je aktívnym členom viacerých významných domácich a medzinárodných odborných spoločností vrátane European Hematology Association (EHA), European Confederation of Medical Mycology (ECMM), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) a CELL. Aktuálne pôsobí aj ako predseda správnej rady Lymfómmovej skupiny Slovenska. Jeho odborná činnosť dlhodobo prepája klinickú prax, vedecko-výskumné aktivity, medzinárodnú spoluprácu a implementáciu nových terapeutických technológií do zdravotnej starostlivosti.

V rámci navrhovaného národného projektu bude doc. Drgoňa zastávať pozíciu **hlavného odborného garanta celého projektu**. Bude zodpovedný za strategické odborné smerovanie projektu, koordináciu odborných aktivít, metodický dohľad nad realizáciou jednotlivých výskumných, validačných a transferových činností a za zabezpečenie odbornej kvality všetkých kľúčových výstupov projektu. Jeho expertíza bude kľúčová najmä pri prepájaní technologickej, klinickej a výskumnej dimenzie projektu a

pri zabezpečovaní súladu realizovaných aktivít s najnovšími medzinárodnými poznatkami v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Z pohľadu štruktúry hlavných aktivít projektu bude doc. Drgoňa pôsobiť ako **hlavný odborný garant Aktivita 2 – Pilotná validácia modelu implementácie pokročilých bunkových terapií**. V tejto pozícii bude zodpovedný za odborné vedenie pilotného klinicko-výskumného overenia navrhovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií, metodický dohľad nad bezpečnosťou a kvalitou procesov, koordináciu klinických a validačných činností a odborné usmerňovanie expertov pôsobiacich v oblastiach bunkových terapií, transplantácie medicíny, farmakovigilancie, klinického výskumu a kontroly kvality. Jeho úlohou bude zároveň zabezpečovať, aby všetky validačné a klinické procesy realizované v rámci projektu spĺňali požiadavky najvyšších odborných, regulačných a etických štandardov.

Vzhľadom na postavenie hlavného odborného garanta projektu bude doc. Drgoňa súčasne aktívne pôsobiť aj v ostatných aktivitách projektu. Ako odborný spolugarant sa bude podieľať na metodickom usmerňovaní, odbornom dohľade a priebežnom posudzovaní výstupov Aktivita 1 zameranej na budovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry a Aktivita 3 zameranej na transfer poznatkov, metodickú podporu a rozvoj ekosystému kritických biotechnológií. Jeho účasť naprieč všetkými aktivitami projektu zabezpečí vysokú mieru odbornej kontinuity, klinickej relevancie a metodickej konzistentnosti vytváraných technologických, výskumných a transferových výstupov.

Osobitný význam má jeho dlhoročná skúsenosť so zavádzaním moderných terapeutických postupov do klinickej praxe a s budovaním odborných kapacít v oblasti hemato-onkológie a bunkových terapií. Práve táto kombinácia klinickej expertízy, vedecko-výskumných skúseností, medzinárodného renomé a manažérskych kompetencií vytvára predpoklady pre úspešné odborné vedenie projektu, ktorého ambíciou je vytvoriť v Slovenskej republike prvú národnú výskumno-technologickú platformu zameranú na rozvoj pokročilých bunkových terapií a kritických zdravotníckych biotechnológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.

MUDr. Andrej Vranovský, PhD.: Hlavný odborný garant Aktivita 1 – Budovanie výskumno-technologickej infraštruktúry pre pokročilé bunkové terapie - patrí medzi popredných slovenských odborníkov v oblasti hematológie, transplantácie krvotvorných buniek, bunkových terapií a implementácie inovatívnych terapeutických postupov do klinickej praxe. Dlhodobo pôsobí na Klinike onkohematológie Lekárskej fakulty Univerzity Komenského a Národného onkologického ústavu, kde sa venuje diagnostike a liečbe pacientov s hematologickými malignitami, transplantáciám krvotvorných buniek a implementácii moderných bunkových terapií vrátane terapií typu CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cells – geneticky modifikované T-lymfocyty určené na cielenú likvidáciu nádorových buniek). Súčasťou jeho odbornej činnosti je aj aktívna účasť na medzinárodných odborných projektoch, klinických štúdiách a rozvoji nových terapeutických a technologických postupov v oblasti hemato-onkológie.

Počas svojej odbornej kariéry získal rozsiahle skúsenosti s implementáciou pokročilých bunkových terapií do klinickej praxe, organizáciou a riadením procesov súvisiacich s bunkovou a transplantátnou medicínou, ako aj s prepájaním klinických, technologických a logistických aspektov moderných terapeutických riešení. Je autorom a spoluautorom viacerých odborných publikácií a aktívne sa podieľa na odborných aktivitách zameraných na rozvoj moderných terapeutických prístupov v oblasti hematológie a hemato-onkológie. Jeho odborná expertíza sa nachádza na rozhraní klinickej medicíny, bunkových technológií a praktickej implementácie nových terapeutických riešení do zdravotníckeho systému.

V rámci navrhovaného národného projektu bude MUDr. Andrej Vranovský, PhD. pôsobiť ako **hlavný odborný garant Aktivita 1 – Budovanie výskumno-technologickej infraštruktúry pre pokročilé bunkové terapie**. Táto aktivita predstavuje základný technologický pilier projektu, ktorého cieľom je vytvoriť integrované výskumno-technologické prostredie umožňujúce realizáciu výskumu, vývoja a experimentálnej validácie nových modelov implementácie pokročilých bunkových terapií v podmienkach Slovenskej republiky.

Ako hlavný odborný garant Aktivita 1 bude zodpovedný za odbornú koordináciu návrhu, implementácie a integrácie technologických komponentov projektu, vrátane špecializovanej infraštruktúry pre manipuláciu s biologickým materiálom, kryoprezervačných technológií, systémov kontroly kvality, technologických workflow, dátových a logistických procesov a ďalších kritických technologických prvkov nevyhnutných pre realizáciu pokročilých bunkových terapií. Jeho úlohou bude zabezpečiť, aby vytváraná infraštruktúra reflektovala aktuálny stav poznania, medzinárodné štandardy a potreby budúcej klinickej a výskumnej implementácie pokročilých bunkových terapií.

Osobitný význam bude mať jeho úloha pri prepájaní technologickej infraštruktúry s následnými validačnými a klinickými aktivitami projektu. Aktívne sa bude podieľať na návrhu a optimalizácii procesov umožňujúcich budúce využívanie vytvorených kapacít pre výskum, vývoj a experimentálnu validáciu decentralizovaných modelov implementácie pokročilých bunkových terapií. Jeho skúsenosti z klinického prostredia zároveň zabezpečia, že budované technologické kapacity budú navrhované s dôrazom na ich praktickú využiteľnosť, bezpečnosť a kompatibilitu s požiadavkami reálneho zdravotníckeho prostredia.

V súlade s modelom odborného riadenia projektu bude MUDr. Andrej Vranovský, PhD. pôsobiť aj ako **odborný spolugarant Aktivít 2 a 3**. V rámci Aktivita 2 sa bude podieľať na odbornom vedení validačných procesov, klinickej implementácie a technologického overovania navrhovaného modelu. V rámci Aktivita 3 bude participovať na tvorbe metodických výstupov, transferových aktivít a odborných odporúčaní vychádzajúcich zo skúseností získaných počas budovania a prevádzky vytvorenej infraštruktúry. Takéto zapojenie zabezpečí prirodzené prepájanie technologickej, klinickej a transferovej dimenzie projektu a prispeje k efektívnemu využívaniu vytvorených kapacít naprieč všetkými aktivitami.

Jeho dlhodobé odborné skúsenosti v oblasti bunkových terapií, transplantačnej medicíny a klinickej implementácie moderných terapeutických postupov predstavujú významný predpoklad pre úspešné vybudovanie výskumno-technologickej platformy, ktorá bude schopná podporovať rozvoj kritických zdravotníckych biotechnológií v Slovenskej republike. V spojení s ostatnými odbornými garantmi projektu vytvára odborné zázemie schopné zabezpečiť realizáciu projektu na úrovni zodpovedajúcej najlepším medzinárodným štandardom a cieľom iniciatívy STEP v oblasti zdravotníckych biotechnológií.

Prof. Michal Mego, MD., DSc.: Hlavný odborný garant Aktivita 3 – Transfer poznatkov, metodická podpora a rozvoj ekosystému kritických biotechnológií - patrí medzi najvýznamnejších slovenských vedecko-výskumných pracovníkov v oblasti klinickej onkológie, translačného biomedicínskeho výskumu a personalizovanej medicíny. Dlhodobo pôsobí na Národnom onkologickom ústave a Lekárskej fakulte Univerzity Komenského, kde sa venuje prepájaniu klinického výskumu s aplikovaným výskumom, vývojom nových diagnostických a terapeutických prístupov a implementáciou výsledkov biomedicínskeho výskumu do klinickej praxe. Jeho odborná činnosť je úzko spojená s rozvojom precíznej medicíny, translacionálneho výskumu a moderných prístupov využívajúcich biologické a klinické dáta pre zlepšovanie výsledkov liečby pacientov.

Patrí medzi najcitovanejších slovenských biomedicínskych vedcov a dlhodobo dosahuje významné výsledky vo vedecko-výskumnej činnosti na medzinárodnej úrovni. Je autorom a spoluautorom rozsiahleho počtu vedeckých publikácií publikovaných v prestížnych medzinárodných vedeckých časopisoch a aktívne sa podieľa na realizácii domácich aj medzinárodných výskumných projektov. Jeho vedecká činnosť sa sústreďuje najmä na oblasť translačného onkologického výskumu, biomarkerov, personalizovanej medicíny a prepájania klinických poznatkov s novými technologickými a výskumnými riešeniami. Vďaka svojej medzinárodnej vedeckej reputácii a rozsiahlym kontaktom v európskom výskumnom priestore predstavuje významný prvok prepájania projektu s medzinárodným výskumným a inovačným prostredím.

V rámci navrhovaného národného projektu bude prof. Michal Mego pôsobiť ako **hlavný odborný garant Aktivita 3 – Transfer poznatkov, metodická podpora a rozvoj ekosystému kritických biotechnológií**. Táto aktivita predstavuje strategickú nadstavbu výskumných a validačných aktivít realizovaných v rámci projektu a je zameraná na zabezpečenie toho, aby nové poznatky, metodiky, technologické riešenia a skúsenosti získané počas realizácie projektu boli systematicky transformované do podoby využiteľnej pre širšie odborné, výskumné, akademické a inovačné prostredie.

Ako hlavný odborný garant Aktivita 3 bude zodpovedný za odbornú koordináciu transferových aktivít projektu, tvorbu metodických odporúčaní, odborných štandardov, validačných a implementačných rámcov a za prepájanie výsledkov projektu s národným a európskym prostredím výskumu, vývoja a inovácií. Významnou súčasťou jeho pôsobenia bude aj koordinácia aktivít smerujúcich k budovaniu znalostnej základne pre rozvoj kritických zdravotníckych biotechnológií a vytváraní predpokladov pre vznik nových výskumných, inovačných a technologických aktivít nadväzujúcich na výsledky projektu. Osobitný význam bude mať jeho úloha pri prepájaní projektu s domácim a medzinárodným výskumným prostredím. Vzhľadom na rozsiahle skúsenosti s realizáciou vedecko-výskumných projektov, publikačnou činnosťou a medzinárodnou spoluprácou bude zabezpečovať odborné prepojenie vytvorených kapacít s európskymi výskumnými iniciatívami, odbornými sieťami a aktivitami zameranými na rozvoj kritických biotechnológií, personalizovanej medicíny a pokročilých terapií. Jeho zapojenie významne prispieje k tomu, aby výsledky projektu neostali izolované na úrovni jednej inštitúcie, ale vytvárali základ pre širšie využitie v slovenskom aj európskom výskumno-inovačnom priestore.

V súlade s integrovaným modelom odborného riadenia projektu bude prof. Michal Mego pôsobiť aj ako **odborný spolugarant Aktivít 1 a 2**. V rámci Aktivita 1 sa bude podieľať na odbornom posudzovaní vytváraní výskumno-technologickej infraštruktúry z pohľadu jej budúceho výskumného a inovačného potenciálu. V rámci Aktivita 2 bude participovať na metodickom usmerňovaní validačných a výskumných aktivít, interpretácii získaných výsledkov a zabezpečovaní ich väzby na ďalší rozvoj translačného výskumu, personalizovanej medicíny a kritických biotechnológií.

Jeho odborné skúsenosti na rozhraní klinickej onkológie, biomedicínskeho výskumu a transferu poznatkov vytvárajú významný predpoklad pre napĺňanie jedného z kľúčových cieľov projektu, ktorým je transformácia nových poznatkov a výskumných výsledkov do podoby využiteľnej pre ďalší rozvoj slovenského zdravotníctva, výskumu a inovácií. V spojení s ostatnými odbornými garantmi projektu tak vytvára interdisciplinárne odborné vedenie schopné zabezpečiť realizáciu projektu v súlade s najlepšimi medzinárodnými skúsenosťami a strategickými cieľmi platformy STEP v oblasti zdravotníckych biotechnológií.

Zahraniční odborní garanti projektu

Súčasťou systému odborného riadenia projektu budú aj zahraniční odborní garanti, ktorí doplnia interné odborné kapacity Národného onkologického ústavu o skúsenosti získané v popredných európskych pracoviskách pôsobiach v oblasti pokročilých bunkových terapií, translačného výskumu a implementácie inovatívnych terapeutických postupov. Ich zapojenie predstavuje významný prvok zabezpečenia kvality projektu, medzinárodného benchmarkingu a transferu najnovších vedeckých, technologických a organizačných poznatkov do prostredia Slovenskej republiky.

Zahraniční odborní garanti budú poskytovať nezávislú odbornú oponentúru kľúčových výstupov projektu, priebežne posudzovať odborné smerovanie jednotlivých aktivít, participovať na odborných konzultáciách a podporovať prepájanie projektu s medzinárodnými odbornými sieťami a pracoviskami. Ich úlohou nebude operatívne riadenie jednotlivých aktivít, ale najmä strategická odborná podpora, prenos medzinárodných skúseností a zabezpečenie toho, aby navrhované technologické a metodické riešenia reflektovali aktuálny stav poznania a najlepšiu medzinárodnú prax.

Zahraniční garanti budú zároveň pôsobiť ako odborní spolugaranti všetkých troch hlavných aktivít projektu. Prostredníctvom priebežných odborných konzultácií, posudzovania výstupov a zdieľania skúseností budú podporovať budovanie výskumno-technologickej infraštruktúry, realizáciu validačných aktivít aj rozvoj transferových a metodických výstupov projektu. Takto nastavený model umožní priebežné porovnávanie dosahovaných výsledkov s medzinárodnými trendmi a zabezpečí vysokú odbornú úroveň všetkých kľúčových výstupov projektu.

Zapojenie zahraničných expertov zároveň prispeje k posilneniu medzinárodnej dimenzie projektu, prepájaniu vytváraných kapacít s európskym výskumným priestorom a vytváraniu predpokladov pre budúce zapájanie slovenských pracovísk do medzinárodných výskumných, validačných a inovačných iniciatív v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických zdravotníckych biotechnológií. Ich účasť tak predstavuje významný faktor podporujúci dlhodobú udržateľnosť projektu a jeho prepojenie s európskymi cieľmi v oblasti rozvoja kritických technológií a platformy STEP.

Zahraničný garant 1: Prof. MUDr. Vernonika Bachanová, MD, PhD.: University of Minnesota Medical School, USA - Zahraničný odborný garant pre oblasť bunkových terapií (ATMP/CAR-T): patrí medzi medzinárodne uznávané expertky v oblasti hematologickej onkológie, transplantácie krvotvorných buniek a pokročilých bunkových terapií (ATMP), vrátane CAR-T a NK bunkových terapií. Pôsobí ako Associate Professor of Medicine na Division of Hematology, Oncology and Transplantation, University of Minnesota Medical School a klinicky pracuje v rámci University of Minnesota Health Cancer Clinic a Blood and Marrow Transplant Program.

Jej odborné a vedecké aktivity sú zamerané na vývoj a klinickú implementáciu imunoterapeutických a bunkových prístupov pri liečbe hematologických malignít, predovšetkým lymfómov a leukémií. Vede výskumné tímy orientované na vývoj CAR-T a NK bunkových terapií a participuje na realizácii skorých fáz klinických skúšaní (Phase I trials) v oblasti personalizovaných bunkových terapií. Prof. Bachanova disponuje rozsiahlymi skúsenosťami s transláciou experimentálnych bunkových terapií do klinickej praxe, vrátane procesov GMP kompatibilnej prípravy bunkových produktov, klinickej validácie a implementácie inovatívnych imunoterapeutických postupov v univerzitnom nemocničnom prostredí. Jej expertíza pokrýva celý reťazec vývoja ATMP – od bioprocesného návrhu, cez klinický proof-of-concept až po reálne nasadenie bunkových terapií v zdravotníckej praxi.

Prof. Veronika Bachanova, MD, PhD, sa bude v projekte podieľať najmä na odbornom usmerňovaní klinicko-translačných aspektov implementácie CAR-T a ďalších pokročilých bunkových terapií, validácii

decentralizovaných modelov ATMP, návrhu štandardizovaných bioprocených postupov a transfere medzinárodného know-how v oblasti bunkových imunoterapií, GMP kompatibilných procesov a klinického nasadenia personalizovaných terapií do prostredia Slovenskej republiky.

Prof. Bachanova je autorkou vysoko citovaných vedeckých publikácií v oblasti bunkových terapií a imuno-onkológie. Jej vedecký profil dosahuje viac ako 17 000 citácií, h-index 56 a i10-index 169, čo dokumentuje významný medzinárodný vedecký a klinický dosah jej práce.

Prof. Veronika Bachanova, MD, PhD. bude v projekte pôsobiť ako zahraničný odborný garant s prierezovou pôsobnosťou naprieč všetkými aktivitami projektu. Jej zapojenie bude orientované predovšetkým na poskytovanie strategických odborných konzultácií, validáciu navrhovaných klinických a bioprocených postupov, prenos medzinárodného know-how a odborné oponentovanie kľúčových metodických a validačných výstupov projektu. Osobitný dôraz bude kladený na oblasť pokročilých bunkových terapií, GMP-kompatibilných procesov, klinickej validácie a implementácie inovatívnych bunkových terapií v nemocničnom prostredí. V rámci jednotlivých aktivít bude poskytovať nezávislý medzinárodný expertný pohľad na navrhované riešenia a prispievať k ich zosúladieniu s najlepšimi medzinárodnými skúsenosťami a štandardmi. Jej účasť bude mať charakter vysoko špecializovanej expertnej podpory a nebude predstavovať kľúčovú výkonnú kapacitu projektu.

Zahraničný garant 2: MUDr. František Folber, Ph.D.: Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, Česká republika Zahraničný odborný garant pre oblasť bunkových terapií (ATMP/CAR-T): je významný český odborník v oblasti hematologickej onkológie, transplantácie krvotvorných buniek a pokročilých bunkových terapií vrátane CAR-T lymfocytov. Pôsobí ako vedúci lekár na Internej hematologickej a onkologickej klinike Fakultnej nemocnice Brno, ktorá patrí medzi kľúčové pracoviská hematologickej a transplantáčnej medicíny v regióne strednej Európy. Disponuje rozsiahlymi skúsenosťami s klinickým manažmentom pacientov indikovaných na bunkové terapie a transplantácie, ako aj s aplikáciou štandardizovaných diagnostických, molekulárno-biologických a monitorovacích postupov v hematologickej onkológii. Je aktívnym členom významných medzinárodných odborných organizácií vrátane European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) a European Hematology Association (EHA).

Jeho klinická a vedeckovýskumná činnosť je dlhodobo zameraná na akútne leukémie, predovšetkým akútnu lymfoblastickú leukémiu (ALL), transplantácie krvotvorných buniek, minimálnu reziduálnu chorobu (MRD) a moderné bunkové a imunoterapeutické prístupy vrátane CAR-T terapií. Aktívne sa podieľa na implementácii inovatívnych terapeutických protokolov a translácii pokročilých bunkových terapií do klinickej praxe. Je autorom a spoluautorom viacerých odborných publikácií zameraných na CAR-T bunkové terapie, akútnu lymfoblastickú leukémiu, monitoring minimálnej reziduálnej choroby (MRD), transplantácie krvotvorných buniek, genomiku hematologických malignít a klinickú implementáciu personalizovanej hematologickej liečby.

MUDr. František Folber, Ph.D. bude v projekte pôsobiť ako zahraničný odborný garant so zameraním na klinické, transplantáčne a organizačné aspekty implementácie pokročilých bunkových terapií. V rámci projektu bude poskytovať odborné konzultácie pri nastavovaní klinických workflow, monitorovacích postupov, validačných procesov a väzieb medzi technologickou a klinickou časťou projektu. Jeho úlohou bude najmä prenos praktických skúseností z etablovaného transplantáčného a hematologického centra realizujúceho bunkové terapie, odborné oponentovanie navrhovaných riešení a podpora harmonizácie projektových výstupov s medzinárodnou praxou. Zapojený bude naprieč všetkými hlavnými aktivitami projektu, pričom jeho expertíza bude využívaná najmä pri overovaní uskutočniteľnosti navrhovaných klinických a prevádzkových modelov v reálnom nemocničnom

prostredí. Jeho účasť bude mať charakter doplnkovej expertnej kapacity s nižším rozsahom pracovného zaťaženia v porovnaní s internými garantmi projektu.

Odborné kapacity projektu podľa aktivít

Realizácia projektu si vzhľadom na jeho multidisciplinárny charakter vyžaduje vytvorenie integrovaného tímu odborných pracovníkov pokrývajúcich celé spektrum činností od budovania výskumno-technologickej infraštruktúry, cez výskum, vývoj a experimentálnu validáciu pokročilých bunkových terapií až po transfer poznatkov, metodickú podporu a rozvoj širšieho ekosystému kritických biotechnológií.

Personálna štruktúra projektu je navrhnutá tak, aby reflektovala komplexnosť riešenej problematiky a súčasne vytvárala predpoklady pre dlhodobý rozvoj odborných kapacít Slovenskej republiky v oblasti zdravotníckych biotechnológií. Odborné kapacity budú organizované vo viacerých úrovniach pozostávajúcich z odborných garantov, seniorných odborníkov, odborných pracovníkov, výskumníkov, technických pracovníkov a mladých výskumných pracovníkov zapojených do jednotlivých aktivít projektu.

Aktivita 1 – Budovanie výskumno-technologickej infraštruktúry pre pokročilé bunkové terapie

Aktivita 1 bude realizovaná prostredníctvom interdisciplinárneho tímu odborníkov zabezpečujúcich návrh, implementáciu, validáciu a prevádzkovú integráciu technologických kapacít vytváraných v rámci projektu. Kľúčovú úlohu budú zohrávať najmä:

- **seniorní experti pre bunkové terapie a bioprocesné technológie**, zabezpečujúci odborný návrh technologických workflow, implementáciu technologických procesov a ich súlad s požiadavkami klinickej a výskumnej praxe,
- **experti pre kvalitu, validáciu a regulačné procesy**, zodpovední za implementáciu systémov kvality, validačných postupov a metodických rámcov potrebných pre bezpečnú prevádzku vytváranej infraštruktúry,
- **experti pre digitálne workflow, dátové prostredie a interoperabilitu**, zabezpečujúci integráciu technologických a dátových komponentov projektu vrátane digitálnej sledovateľnosti biologického materiálu a dátovej podpory procesov,
- **laboratórni a technickí pracovníci**, zabezpečujúci prevádzku technologických zariadení, manipuláciu s biologickým materiálom, technickú podporu a priebežnú prevádzkovú validáciu infraštruktúry,
- **odborní pracovníci pre implementáciu nových technologických postupov**, ktorí budú zabezpečovať prepájanie technologickej infraštruktúry s potrebami ďalších aktivít projektu.

Takto vytvorený odborný tím zabezpečí, aby budovaná infraštruktúra nepredstavovala iba súbor technológií, ale funkčné výskumno-technologické prostredie schopné podporovať realizáciu kritických biotechnológií v súlade s cieľmi platformy STEP.

Aktivita 2 – Výskum, vývoj a pilotná validácia modelu implementácie pokročilých bunkových terapií

Aktivita 2 predstavuje odborné jadro projektu a bude realizovaná prostredníctvom rozsiahleho tímu klinických, výskumných a technologických expertov. Do realizácie budú zapojení najmä:

- **klinickí experti v oblasti hematológie, hemato-onkológie a bunkových terapií**, zabezpečujúci odborné vedenie validačných procesov a klinické posudzovanie výstupov,
- **výskumní pracovníci a translační experti**, realizujúci výskumno-vývojové a validačné činnosti súvisiace s navrhovaným modelom implementácie pokročilých bunkových terapií,

- **experti pre bunkové procesy, kryobiológiu a biologické workflow**, zabezpečujúci odborné riešenie technologických aspektov manipulácie s bunkovými produktmi,
- **odborníci pre kvalitu, bezpečnosť a regulačné procesy**, zabezpečujúci súlad navrhovaných postupov s relevantnými odbornými a regulačnými požiadavkami,
- **bioinformatici, dátoví analytici a experti pre digitálne workflow**, podieľajúci sa na spracovaní, vyhodnocovaní a interpretácii údajov vznikajúcich počas validačných procesov,
- **laboratórni pracovníci a odborný technický personál**, zabezpečujúci realizáciu odborných úloh v laboratórnom a technologickom prostredí.

Súčasťou tejto aktivity bude aj zapájanie mladých výskumných pracovníkov a odborníkov, čím projekt prispeje k budovaniu novej generácie odborných kapacít v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Aktivita 3 – Transfer poznatkov, metodická podpora a rozvoj ekosystému kritických biotechnológií

Aktivita 3 bude zabezpečovať transformáciu poznatkov získaných v rámci výskumných a validačných aktivít do podoby využiteľnej pre širšie odborné, výskumné, akademické a inovačné prostredie. Na jej realizácii sa budú podieľať najmä:

- **seniorní odborníci pre transfer poznatkov a metodickú podporu**, zabezpečujúci tvorbu metodických rámcov, odporúčaní a odborných výstupov projektu,
- **experti pre budovanie výskumných a inovačných ekosystémov**, podporujúci prepájanie projektu s domácimi a medzinárodnými odbornými partnermi,
- **odborníci pre rozvoj kritických biotechnológií a technologických kapacít**, zabezpečujúci identifikáciu možností ďalšieho využívania vytvorených poznatkov a kapacít,
- **experti pre internacionalizáciu a európsku spoluprácu**, podporujúci prepájanie projektu s európskymi iniciatívami, sieťami a výskumnými infraštruktúrami,
- **odborní pracovníci zabezpečujúci metodické, tréningové a odborné podporné aktivity**, zamerané na šírenie poznatkov a budovanie odborných kompetencií.

Osobitný dôraz bude kladený na vytváranie znalostnej základne pre ďalší rozvoj kritických zdravotníckych biotechnológií a na podporu budúceho zapájania slovenských výskumných organizácií, zdravotníckych zariadení a ďalších relevantných subjektov do európskeho ekosystému pokročilých terapií.

Rozvoj odborných kapacít a dlhodobá udržateľnosť

Navrhnutá personálna štruktúra projektu vytvára predpoklady nielen na úspešnú realizáciu plánovaných aktivít, ale aj na systematický rozvoj nových odborných kompetencií v oblasti pokročilých bunkových terapií, translačného výskumu, biotechnológií, dátových technológií a kritických zdravotníckych technológií.

Projekt tak prispeje k vytvoreniu stabilnej odbornej základne schopnej zabezpečovať ďalší rozvoj tejto strategickej oblasti aj po ukončení financovania projektu a vytvorí predpoklady pre dlhodobé posilňovanie postavenia Slovenskej republiky v európskom priestore výskumu, vývoja a inovácií v oblasti zdravotníckych biotechnológií a cieľov platformy STEP.

Prevádzková a inštitucionálna udržateľnosť projektu

Jedným z kľúčových princípov návrhu projektu je zabezpečenie jeho dlhodobej odbornej, prevádzkovej a inštitucionálnej udržateľnosti. Navrhovaný projekt nie je koncipovaný ako jednorazová investícia do

výskumnej infraštruktúry alebo izolovaný výskumný projekt s časovo obmedzeným dopadom. Jeho ambíciou je vytvoriť trvalo využiteľnú národnú výskumno-technologickú platformu, ktorá bude schopná dlhodobo podporovať rozvoj pokročilých bunkových terapií, translačného výskumu a kritických zdravotníckych biotechnológií v Slovenskej republike.

Významným predpokladom udržateľnosti projektu je skutočnosť, že všetky vytvárané kapacity budú integrované do existujúceho odborného, klinického a výskumného prostredia Národného onkologického ústavu. Projekt nevytvára samostatnú organizačnú jednotku ani paralelnú infraštruktúru bez väzby na existujúce procesy. Naopak, vytvárané technologické, výskumné a validačné kapacity budú prirodzenou súčasťou dlhodobého rozvoja odborných pracovísk Národného onkologického ústavu a budú využívané v súlade s jeho strategickým poslaním ako národného referenčného pracoviska v oblasti onkologických a hemato-onkologických ochorení.

Prevádzková udržateľnosť projektu bude zabezpečená predovšetkým prostredníctvom prepojenia novovytvorených kapacít s existujúcimi odbornými činnosťami ústavu. Vytváraná infraštruktúra bude využívaná na ďalší rozvoj výskumu a vývoja, realizáciu experimentálnych validačných aktivít, podporu translačného výskumu, budovanie odborných kompetencií a prípravu budúcich národných a medzinárodných výskumných a inovačných iniciatív. Projekt tak vytvára predpoklady na vznik dlhodobo fungujúceho odborného prostredia schopného kontinuálne generovať nové poznatky, metodiky a technologické riešenia.

Osobitný význam má vytváranie dlhodobých odborných kapacít. Súčasťou projektu je systematické zapájanie odborných pracovníkov, výskumníkov, klinických expertov, laboratórnych pracovníkov, mladých výskumníkov a ďalších špecialistov do jednotlivých aktivít projektu. Projekt tak nebude vytvárať iba novú technologickú infraštruktúru, ale súčasne prispeje k formovaniu novej generácie odborníkov v oblastiach pokročilých bunkových terapií, translačného výskumu, biotechnológií, bioinformatiky, dátovej analytiky a ďalších súvisiacich disciplín. Práve odborné kapacity predstavujú jeden z najvýznamnejších predpokladov dlhodobej udržateľnosti vytvorených výsledkov.

Dôležitým aspektom udržateľnosti je aj charakter samotných výstupov projektu. Výsledkom nebudú iba technologické alebo infraštruktúrne investície, ale aj metodické postupy, validačné rámce, odborné štandardy, tréningové a vzdelávacie aktivity, expertíza odborných tímov a nové poznatky využiteľné pri ďalšom rozvoji kritických zdravotníckych biotechnológií. Takéto výstupy majú prirodzene dlhodobý charakter a vytvárajú základ pre pokračovanie odborných aktivít aj po ukončení financovania projektu.

Projekt súčasne vytvára predpoklady pre dlhodobé zapájanie Slovenskej republiky do európskeho priestoru výskumu, vývoja a inovácií v oblasti kritických biotechnológií. Budované kapacity budú využiteľné pri zapájaní sa do budúcich medzinárodných výskumných iniciatív, európskych partnerstiev, kolaboratívnych projektov a ďalších aktivít podporovaných Európskou úniou. Vytvorená infraštruktúra a odborné kapacity tak prispejú k posilňovaniu medzinárodnej konkurencieschopnosti slovenského výskumného a zdravotníckeho prostredia aj po ukončení realizácie projektu.

Osobitne významný je aj širší systémový prínos projektu. V súlade s cieľmi platformy STEP projekt vytvára prvé systematické kapacity Slovenskej republiky v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií. Vytvárané poznatky, odborné kompetencie, technologické riešenia a metodické výstupy budú predstavovať základ pre ďalší rozvoj výskumných, inovačných a technologických aktivít v tejto oblasti. Projekt tak prispeje nielen k rozvoju samotného Národného onkologického ústavu, ale aj k posilňovaniu širšieho slovenského ekosystému výskumu, vývoja a inovácií.

Konštatujeme, že navrhovaný projekt je z pohľadu odborného, prevádzkového aj inštitucionálneho nastavenia navrhnutý spôsobom, ktorý vytvára predpoklady pre dlhodobé a efektívne využívanie vytvorených kapacít, pokračovanie odborných aktivít po ukončení financovania projektu a trvalý prínos pre slovenské zdravotníctvo, výskum, inovácie a rozvoj kritických biotechnológií v súlade so strategickými cieľmi Slovenskej republiky a Európskej únie.

6. Hlavné ciele NP

Hlavné ciele NP

Ciele projektu boli navrhnuté tak, aby v plnej miere reflektovali strategické ciele Platformy strategických technológií pre Európu (STEP), potrebu budovania technologickej suverenity Európskej únie v oblasti kritických biotechnológií a zároveň reálne systémové potreby Slovenskej republiky v oblasti pokročilých bunkových terapií. Projekt je koncipovaný ako národná intervenčná a deploymentová platforma, ktorej cieľom nie je financovanie rutínnej zdravotnej starostlivosti, ale vytvorenie dlhodobo udržateľnej výskumno-technologickej infraštruktúry schopnej zabezpečiť vývoj, validáciu a implementáciu decentralizovaných ATMP/CAR-T terapií v podmienkach slovenského zdravotníckeho systému.

Projekt reaguje na strategickú technologickú medzeru Slovenskej republiky v oblasti kritických biotechnológií. Slovensko dnes disponuje prvými klinickými skúsenosťami s CAR-T terapiou, absentuje však domáca infraštruktúra pre bioprocesný vývoj, GMP-validáciu, point-of-care implementáciu a transfer know-how v oblasti pokročilých bunkových terapií. Výsledkom je vysoká závislosť od externých komerčných reťazcov, obmedzená technologická autonómia a nízka schopnosť zapájať sa do európskeho výskumného a inovačného ekosystému ATMP terapií. Projekt preto vytvára základ národného deploymentového modelu pre kritické biotechnológie, ktorý bude prepájať klinickú prax, bioprocesný výskum, digitálne riadenie biologických procesov a technologickú validáciu v jednom integrovanom prostredí.

Ciele projektu sú štruktúrované dvojúrovňovo – projekt definuje jeden hlavný strategický cieľ a štyri špecifické ciele, prostredníctvom ktorých bude hlavný cieľ projektu dosiahnutý. Jednotlivé špecifické ciele boli navrhnuté tak, aby:

- reflektovali aktuálne medzinárodné technologické trendy v oblasti decentralizovaných ATMP terapií,
- prinášali nové poznatky a deploymentové modely nad rámec súčasného stavu implementácie na Slovensku,
- vytvárali merateľné a validovateľné výstupy,
- a zároveň zabezpečovali reálnu využiteľnosť výsledkov projektu pre slovenský zdravotnícky a biotechnologický ekosystém.

Hlavný strategický cieľ projektu: „Vybudovať v Slovenskej republike národnú výskumno-technologickú a deploymentovú platformu pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií (ATMP/CAR-T), ktorá umožní prepojenie bioprocesného výskumu, GMP-validácie, klinického proof-of-concept a reálneho nasadenia kritických biotechnológií do zdravotníckej praxe a vytvorí základ technologickej suverenity Slovenskej republiky v oblasti personalizovanej medicíny.“

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

1. Vybudovať národnú GMP-kompatibilnú výskumno-technologickú infraštruktúru pre decentralizovanú implementáciu ATMP/CAR-T terapií
2. Vytvoriť a validovať štandardizované bioprocené a digitálne modely pre point-of-care prípravu personalizovaných bunkových terapií
3. Overiť klinický proof-of-concept decentralizovaného deployment modelu CAR-T terapií v podmienkach Slovenskej republiky
4. Vytvoriť národnú transferovú a otvorenú biotechnologickú platformu pre rozvoj kritických biotechnológií a integráciu Slovenska do európskeho ATMP ekosystému

Špecifický cieľ 1: Vybudovať národnú GMP-kompatibilnú výskumno-technologickú infraštruktúru pre decentralizovanú implementáciu ATMP/CAR-T terapií

Research Gap – technologická a infraštruktúrna medzera

Slovenská republika v súčasnosti nedisponuje integrovanou nemocničnou infraštruktúrou umožňujúcou realizáciu decentralizovaného modelu prípravy, validácie a deploymentu pokročilých bunkových terapií. Súčasný model implementácie CAR-T terapií je založený najmä na využívaní externých komerčných produktov, pričom absentuje domáca technologická kapacita pre GMP-kompatibilný bioprocený vývoj, kontrolu kvality, digitálne riadenie biologických procesov a experimentálnu validáciu decentralizovaných modelov ATMP. V európskom priestore pritom rastie význam „hospital-based“ a „point-of-care“ modelov, ktoré umožňujú skrátiť logistické cykly, znížiť závislosť od centralizovaných výrobných reťazcov a zvýšiť dostupnosť pokročilých terapií.

Prínos projektu

Projekt vytvorí prvú národnú výskumno-technologickú infraštruktúru pre decentralizovanú implementáciu ATMP/CAR-T terapií v podmienkach Slovenskej republiky. Vybudované budú GMP-kompatibilné priestory, uzavreté a automatizované bioprocené pracoviská, technologické zázemie pre genetickú modifikáciu buniek, kontrolu kvality a digitálne monitorovanie bioprocenov. Výsledkom bude vznik národnej deploymentovej platformy pre kritické biotechnológie využiteľnej pre klinický výskum, experimentálnu validáciu aj budúce rozširovanie ATMP technológií do slovenského zdravotníckeho systému.

Dosiahnutie cieľa – merateľné ukazovatele

- ✓ Vybudovanie minimálne 1 GMP-kompatibilného pracoviska pre decentralizovanú implementáciu ATMP/CAR-T terapií
- ✓ Zavedenie automatizovaných alebo semi-automatizovaných bioprocených technologických platforiem v minimálnom počte 1
- ✓ Vytvorenie integrovaného systému digitálneho monitorovania a kontroly bioprocenov

Špecifický cieľ 2: Vytvoriť a validovať štandardizované bioprocené a digitálne modely pre point-of-care prípravu personalizovaných bunkových terapií

Research Gap – vedecká a bioprocená medzera

Jednou z hlavných výziev decentralizovaných CAR-T modelov je schopnosť zabezpečiť reprodukovateľnosť, GMP-kompatibilitu a validovateľnosť bioprocených krokov v nemocničnom prostredí. Väčšina existujúcich CAR-T terapií je stále vyrábaná centralizovaným komerčným spôsobom, pričom akademické a nemocničné modely čelia problémom v oblasti štandardizácie, automatizácie procesov, digitálneho monitorovania a kontroly kvality. Európske pracoviská dnes intenzívne hľadajú modely umožňujúce bezpečný a ekonomicky udržateľný deployment point-of-care ATMP terapií.

Prínos projektu

Projekt vytvorí a experimentálne overí štandardizované bioprocené modely pre decentralizovanú prípravu personalizovaných bunkových terapií v nemocničnom prostredí. Súčasťou bude optimalizácia výrobných krokov, digitálne riadenie procesov, validácia kontroly kvality a návrh reprodukovateľných

deploymentových modelov využiteľných aj pre ďalšie slovenské pracoviská. Projekt zároveň vytvorí základ pre budúci vývoj ďalších typov ATMP terapií a personalizovaných biotechnologických riešení.

Dosiahnutie cieľa – merateľné ukazovatele

- ✓ Validácia minimálne 2 štandardizovaných GMP-kompatibilných bioprocených workflow
- ✓ Zavedenie digitálneho systému monitorovania a dokumentácie výrobných krokov
- ✓ Experimentálne overenie reprodukovateľnosti bioprocen v podmienkach blízkych reálnemu klinickému nasadeniu
- ✓ Dosiahnutie technologickej pripravenosti minimálne na úrovni TRL5–TRL6

Špecifický cieľ 3: Overiť klinický proof-of-concept decentralizovaného deployment modelu CAR-T terapií v podmienkach Slovenskej republiky

Research Gap – klinická a deploymentová medzera

Európa dnes disponuje kvalitným regulačným rámcom pre ATMP terapie, avšak implementácia decentralizovaných modelov ostáva limitovaná nedostatkom validovaných nemocničných deploymentových schém. Významná časť členských štátov nedisponuje pracoviskami schopnými prepájať bioprocený vývoj, GMP-validáciu a klinické nasadenie v jednom integrovanom prostredí. Na Slovensku doteraz neexistoval klinicky validovaný model decentralizovanej implementácie CAR-T terapií v nemocničnom prostredí.

Prínos projektu

Projekt vytvorí prvý slovenský proof-of-concept model decentralizovanej implementácie CAR-T terapií založený na prepojení klinickej praxe, bioproceného vývoja a technologickej validácie. Overené budú klinické, logistické, regulačné a organizačné procesy potrebné pre bezpečný deployment pokročilých bunkových terapií v podmienkach slovenského zdravotníckeho systému. Výsledkom bude validačný rámec využiteľný pre budúce rozširovanie decentralizovaných ATMP modelov.

Dosiahnutie cieľa – merateľné ukazovatele

- ✓ Realizácia klinického proof-of-concept decentralizovaného deployment modelu
- ✓ Validácia klinických a logistických workflow pre point-of-care implementáciu ATMP terapií
- ✓ Zavedenie systému sledovania bezpečnosti, kvality a reprodukovateľnosti deploymentového procesu
- ✓ Vytvorenie štandardizovaného validačného rámca pre ďalšie slovenské pracoviská

Špecifický cieľ 4: Vytvoriť národnú transferovú a otvorenú biotechnologickú platformu pre rozvoj kritických biotechnológií a integráciu Slovenska do európskeho ATMP ekosystému

Research Gap – systémová a ekosystémová medzera

Slovensko dnes nedisponuje národnou platformou umožňujúcou systematický transfer know-how, metodík a validačných modelov v oblasti pokročilých bunkových terapií. Chýba koordinovaný mechanizmus prepájajúci nemocnice, výskumné organizácie, akademický sektor a biotechnologické spoločnosti v oblasti ATMP technológií. Výsledkom je nízka schopnosť zapájania sa do európskych iniciatív a obmedzený transfer kritického biotechnologického know-how do slovenského prostredia.

Prínos projektu

Projekt vytvorí otvorenú národnú platformu pre transfer metodík, validačných protokolov a odborných kapacít v oblasti decentralizovaných ATMP terapií. Platforma bude prepájať zdravotnícke zariadenia, univerzity, výskumné organizácie a biotechnologické subjekty a umožní integráciu Slovenskej republiky do európskeho ekosystému kritických biotechnológií v rámci STEP, Horizon Europe a ďalších iniciatív.

Dosiahnutie cieľa – merateľné ukazovatele

- ✓ Vytvorenie národnej otvorenej platformy pre transfer know-how v oblasti ATMP/CAR-T terapií
- ✓ Zapojenie projektu do minimálne 2 medzinárodných alebo európskych odborných sietí a iniciatív
- ✓ Realizácia minimálne 3 odborných transferových alebo validačných workshopov/tréningových

aktivít

✓ Vytvorenie metodického rámca pre transfer deploymentového modelu do ďalších pracovísk v SR

Očakávané výsledky a výstupy projektu

Realizáciou projektu vzniknú nové výskumné, technologické a validačné kapacity využiteľné pre ďalší rozvoj pokročilých bunkových terapií a súvisiacich zdravotníckych biotechnológií. Projekt vytvorí odborné, metodické a technologické predpoklady pre rozvoj personalizovanej medicíny, podporí vznik nových znalostí a know-how v oblasti kritických biotechnológií a posilní schopnosť Slovenskej republiky zapájať sa do európskych výskumných a inovačných iniciatív.

Významným výsledkom projektu bude aj vytvorenie znalostnej a technologickej základne pre budúci rozvoj nových produktov, služieb a inovačných riešení v oblasti zdravotníckych biotechnológií, vrátane oblastí digitálneho riadenia biologických procesov, bioinformatiky, dátovej analytiky, kvality a validácie biotechnologických procesov, pokročilej logistiky biologického materiálu a ďalších segmentov kritických technológií podporovaných platformou STEP.

Príspevok projektu k cieľom Programu Slovensko a platformy STEP

Projekt priamo prispieva k napĺňaniu cieľov **Programu Slovensko 2021 – 2027, Priorita 1P3 – Platforma strategických technológií pre Európu (STEP), Špecifický cieľ RSO1.6**, zameraného na podporu investícií prispievajúcich k cieľom platformy STEP. Projekt svojím obsahom napĺňa akciu zameranú na **realizáciu projektov na podporu kritických biotechnológií**, vrátane technológií relevantných pre vývoj a implementáciu pokročilých bunkových terapií, imunoterapie a ďalších personalizovaných liečebných prístupov. Projekt zároveň napĺňa základné ciele platformy STEP tým, že:

- **buduje nové kritické technologické kapacity v oblasti zdravotníckych biotechnológií,**
- **prispieva k technologickej suverenite Slovenskej republiky a Európskej únie,**
- **znižuje závislosť od externých technologických a výrobných reťazcov,**
- **podporuje transfer výsledkov výskumu a vývoja do praktického využitia,**
- **vytvára podmienky pre rozvoj nového technologického ekosystému v oblasti pokročilých terapií a personalizovanej medicíny.**

Projekt tak predstavuje prvú systematickú investíciu Slovenskej republiky do budovania kritických zdravotníckych biotechnológií v rozsahu zodpovedajúcom strategickým cieľom Európskej únie v oblasti STEP a vytvára základ pre dlhodobý rozvoj nového technologického sektora s vysokou pridanou hodnotou pre zdravotníctvo, výskum, inovácie a hospodárstvo Slovenskej republiky.

7. Merateľné ukazovatele NP a iné údaje

Zoznam merateľných ukazovateľov projektu

Typ merateľného ukazovateľa projektu	Kód merateľného	Názov merateľného ukazovateľa projektu	Merná jednotka merateľného ukazovateľa projektu	Indikatívna cieľová hodnota ¹²
--------------------------------------	-----------------	--	---	---

¹² 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.

	ukazovateľa projektu ¹¹			
výstup	PSKPRCO08	Nominálna hodnota vybavenia na výskum a inovácie	EUR	1 090 500 EUR
výstup	PSKPRCO06	Výskumní pracovníci pracujúci v podporovaných výskumných zariadeniach	počet	15
výsledok	PSKPRCO08	Publikácie z podporovaných projektov	počet	5
výsledok	PSKPRCO06	Podané patentové prihlášky	počet	1
výsledok	N/A	Počet podnikov využívajúcich infraštruktúru projektu ako súvisiacu službu na vývoj kritických technológií	počet	5

Zoznam iných údajov projektu (ak relevantné)

Kód iného údaj ¹³	Názov iného údaj ¹³	Merná jednotka iného údaj ¹³
DPSK033	Počet nástrojov zabezpečujúcich prístupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím	počet
DPSK034	Priemerná hrubá mesačná mzda financovaná z projektu za rok	EUR
DPSK035	Medián priemerných hrubých mesačných miezd financovaných z projektu za rok	EUR
DPSK031	Počet identifikovaných bariér brániacich prístupnosti fyzického prostredia pre osoby so zdravotným postihnutím	počet
DPSK032	Počet odstránených bariér brániacich prístupnosti fyzického prostredia pre osoby so zdravotným postihnutím	počet

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

Cieľová skupina	Počet ¹⁴	Prínos
Pacienti s hematónkologickými a ďalšími závažnými ochoreniami, pri ktorých môžu byť v budúcnosti využívané pokročilé bunkové terapie	Neurčuje sa	Projekt vytvára predpoklady pre budúce zvýšenie dostupnosti pokročilých bunkových terapií pre pacientov v Slovenskej republike, najmä v oblastiach s vysokou nenaplnenou medicínskou potrebou. Rozvoj národných technologických a odborných kapacít môže v budúcnosti prispieť k rozšíreniu počtu pacientov, ktorí budú môcť profitovať z inovatívnych terapeutických postupov, najmä v oblasti hematónkologických ochorení, kde už dnes bunkové terapie predstavujú jednu z najperspektívnejších foriem personalizovanej liečby, schopných významne zlepšovať liečebné výsledky,

¹¹ 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“.

¹³ Ak iný údaj ešte nemá pridelený kód, uvádza sa „n/a“.

¹⁴ Ak nie je možné uviesť početnosť cieľovej skupiny, uveďte do tejto časti zdôvodnenie.

		predlžovať prežívanie a zvyšovať kvalitu života. Súčasne vytvára základ pre budúce využívanie bunkových terapií aj mimo onkológie, najmä v oblastiach autoimunitných ochorení, regeneratívnej medicíny, transplantológie a ďalších aplikácií personalizovanej medicíny založenej na kritických zdravotníckych biotechnológiách.
Zdravotnícki pracovníci a odborní pracovníci zapojení do poskytovania pokročilých bunkových terapií	50	Projekt prispeje k rozvoju odborných kompetencií lekárov, farmaceutov, laboratórnych pracovníkov, zdravotných sestier a ďalších odborníkov pôsobiacich v oblasti pokročilých terapií. Vytvorená infraštruktúra, metodiky a odborné výstupy budú využívané pri vzdelávaní, tréningových aktivitách a prenose najnovších poznatkov do klinickej praxe.
Výskumní pracovníci, mladí výskumníci, doktorandi a študenti vysokých škôl	80	Projekt vytvorí jedinečné prostredie pre realizáciu výskumu, vývoja a experimentálnej validácie kritických zdravotníckych biotechnológií. Vznikne nová znalostná základňa, výskumné metodiky a možnosti zapájania mladých výskumníkov do interdisciplinárnych aktivít na rozhraní medicíny, biotechnológií, dátovej analytiky a umelej inteligencie, čím prispeje k rozvoju nových odborných kapacít v oblastiach kritických technológií podporovaných platformou STEP.
Výskumné organizácie, univerzity a zdravotnícke inštitúcie v Slovenskej republike a v zahraničí	10	Projekt vytvorí otvorenú národnú platformu umožňujúcu spoluprácu pri výskume, validácii a transferi poznatkov v oblasti pokročilých bunkových terapií. Výstupy projektu budú využiteľné pri realizácii ďalších výskumných projektov, budovaní medzinárodných partnerstiev a zapájaní slovenských pracovísk do európskych výskumných a translačných iniciatív.
Subjekty inovačného a biotechnologického ekosystému vrátane startupov, spin-off spoločností a inovatívnych podnikov	10	Projekt vytvorí nové poznatky, metodiky, technologické postupy a validačné rámce využiteľné pre vznik nových produktov, služieb a inovácií v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií. Prispeje k budovaniu nového technologického segmentu orientovaného na digitálne riešenia pre biotechnológie, bioinformatiku, dátovú analytiku, kvalitu, validáciu, sledovateľnosť biologických procesov a ďalšie oblasti podporované platformou STEP. Súčasne vytvorí predpoklady pre vznik nových

		inovačných aktivít, startupov, spin-off spoločností a špecializovaných služieb nadväzujúcich na rozvoj pokročilých bunkových terapií a kritických zdravotníckych biotechnológií.
--	--	--

Metodická poznámka: Uvedené počty cieľových skupín predstavujú konzervatívny odhad vychádzajúci z aktuálne identifikovateľných a priamo predpokladaných používateľov, partnerov a príjemcov výstupov projektu počas obdobia jeho realizácie. Pri ich stanovení sme zohľadnili skutočnosť, že projekt predstavuje prvú systematickú iniciatívu svojho druhu v Slovenskej republike zameranú na budovanie kapacít v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických zdravotníckych biotechnológií. Vzhľadom na inovatívny a priekopnícky charakter projektu nie je možné s dostatočnou mierou istoty predvídať plný rozsah budúceho záujmu jednotlivých skupín používateľov o vytvárané kapacity, metodiky, výstupy a služby.

Predpokladáme, že skutočný dosah projektu môže byť v strednodobom a dlhodobom horizonte významne vyšší, než naznačujú uvedené hodnoty. Platí to najmä pre výskumné organizácie, univerzity, zdravotnícke zariadenia, mladých výskumníkov, ako aj pre subjekty inovačného a biotechnologického ekosystému, ktoré budú môcť nadväzovať na vytvorené technologické kapacity, nové poznatky, metodické výstupy a expertízu vzniknutú v rámci projektu. Rovnako potenciálny prínos pre pacientov presahuje rámec priamej realizácie projektu, keďže vytvárané kapacity majú ambíciu vytvoriť základ pre budúce rozširovanie dostupnosti pokročilých bunkových terapií a ďalších aplikácií personalizovanej medicíny v Slovenskej republike.

Z uvedených dôvodov boli počty cieľových skupín stanovené zámerne konzervatívne, s dôrazom na ich realistickosť, preukázateľnosť a metodickú obhájitelnosť. Súčasne však konštatujeme, že strategický a systémový dosah projektu môže v dlhodobom horizonte významne presiahnuť rozsah vyjadrený kvantifikovanými hodnotami v tejto tabuľke.

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: Vybudovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií	Vybudovanie národnej výskumno-technologickej platformy umožňujúcej výskum, vývoj, experimentálnu validáciu a budúcu implementáciu pokročilých bunkových terapií vrátane vytvorenia technologických, dátových, kvalitatívnych a validačných kapacít potrebných pre rozvoj kritických zdravotníckych biotechnológií.	žiadateľ	40
Aktivita 2: Pilotná validácia decentralizovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií	Vývoj, experimentálna validácia a pilotné overenie decentralizovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií vrátane bioprocených, klinických, logistických, dátových a regulačných workflow a vytvorenie validačných podkladov pre ďalší rozvoj kritických zdravotníckych biotechnológií.	žiadateľ	40
Aktivita 3: Národná platforma transferu poznatkov a rozvoja ekosystému kritických biotechnológií	Zabezpečenie transferu poznatkov, metodík, validačných postupov a technologického know-how do zdravotníckeho, výskumného a inovačného prostredia a vytvorenie podmienok pre rozvoj slovenského ekosystému kritických zdravotníckych	žiadateľ	29

	biotechnológií v súlade s cieľmi platformy STEP.		
--	--	--	--

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

- b. V tabuľke nižšie uveďte, či v rámci národného projektu bude uplatnený inštitút užívateľa¹⁵ 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 ¹⁶	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.

Štruktúra hlavných aktivít projektu

Navrhovaná štruktúra aktivít vychádza z logiky, že projekt nemá byť chápaný ako izolované obstaranie technológií ani ako financovanie rutinnej zdravotnej starostlivosti, ale ako **národná výskumno-technologická a validačná intervencia v oblasti kritických biotechnológií v zmysle platformy STEP**. Projekt je koncipovaný ako budovanie strategickej technologickej kapacity Slovenskej republiky pre oblasť pokročilých bunkových terapií, personalizovanej medicíny a nových modelov ich výskumu, validácie a implementácie (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products – lieky pre pokročilú terapiu), ktoré patria medzi kritické technológie s rastúcim významom pre technologickú konkurencieschopnosť a odolnosť Európskej únie. Projekt prepája tri vzájomne nadväzujúce vrstvy:

- **vybudovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry** pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií,
- **pilotnú výskumno-validačnú implementáciu a overenie decentralizovaného modelu pokročilých terapií** v nemocničnom prostredí,
- **transfer metodík, validačných postupov, technologického know-how a výstupov projektu** do slovenského a európskeho prostredia.

Projekt je navrhnutý tak, aby nevytváral izolované technologické pracovisko určené výlučne pre jednu terapeutickú modalitu, ale **modulárnu a rozšíriteľnú platformu využiteľnú aj pre budúci rozvoj ďalších typov bunkových a génových terapií, bioprocesných workflow a digitálne riadených biologických procesov** v podmienkach slovenského zdravotníckeho systému.

Aktivity sú nastavené realisticky vzhľadom na plánované obdobie realizácie 09/2026 – 12/2029, rozpočet projektu a skutočnosť, že významná časť zdrojov bude smerovať do obstarania technologických platforiem, úpravy priestorov, zavedenia systému kvality, digitálnej sledovateľnosti procesov a sprevádzkovania výskumno-technologickej infraštruktúry. Harmonogram preto zohľadňuje

¹⁵ 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.

¹⁶ Uvádza sa typ subjektu/osôb (napr. neverejný poskytovateľ soc. služieb, dlhodobí uchádzači o zamestnanie), alebo právna forma.

čas potrebný na verejné obstarávanie, dodanie technológií, kvalifikáciu zariadení, nastavenie štandardných operačných postupov, validáciu bioprocených workflow a zabezpečenie regulačnej pripravenosti pracoviska.

Projekt bude realizovaný ako **nezávislý výskum a vývoj v nehospodárskom režime**. Vybudovaná infraštruktúra nebude slúžiť na poskytovanie komerčnej zdravotnej starostlivosti ani na rutinnú výrobu komerčných terapií, ale na vývoj, experimentálnu validáciu a transfer kritických biotechnologických kapacít v zmysle platformy STEP. Výskumná infraštruktúra bude chápaná ako súvisiaca služba pre výskum, technologickú validáciu a experimentálne overovanie nových modelov implementácie pokročilých terapií, pričom prípadné využívanie výstupov externými subjektmi bude nastavené transparentne, otvorene, nediskriminačne a v súlade s pravidlami štátnej pomoci.

Strategický význam projektu presahuje rámec Slovenskej republiky. Projekt reaguje na súčasný model vysoko centralizovaného vývoja a implementácie pokročilých bunkových terapií, ktorý vytvára významné technologické, logistické a ekonomické bariéry a súčasne prehľbuje závislosť Európy od obmedzeného počtu globálnych technologických a výrobných kapacít. Projekt preto smeruje k experimentálnemu overeniu decentralizovaného modelu implementácie pokročilých terapií založeného na interoperabilných bioprocených workflow, digitálnej sledovateľnosti, štandardizovaných validačných postupoch a nemocničnom prostredí kompatibilnom s budúcimi európskymi translačnými a klinicko-výskumnými iniciatívami.

Z pohľadu platformy STEP tak projekt prispieva nielen k rozvoju národnej výskumno-technologickej kapacity Slovenskej republiky, ale aj k širšiemu strategickému cieľu Európskej únie – budovaniu odolných, decentralizovaných a interoperabilných kapacít v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií.

Dôležitým princípom projektu bude budovanie interoperability technologických, dátových a procesných vrstiev kritických biotechnológií. Projekt bude smerovať k vytvoreniu prostredia umožňujúceho prepájanie bioprocených workflow, digitálnej dokumentácie, dátovej sledovateľnosti, kvalitatívnych a validačných procesov, ako aj regulačných rámcov v súlade s európskymi požiadavkami pre pokročilé bunkové terapie. **Interoperabilita bude chápaná ako kľúčový predpoklad budúceho zapájania slovenských pracovísk do európskych výskumných, translačných, validačných a inovačných iniciatív v oblasti kritických biotechnológií a pokročilých terapií.**

Aktivita 1: Vybudovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií

Aktivita je zameraná na vytvorenie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry pre vývoj, experimentálnu validáciu a implementáciu pokročilých bunkových terapií v podmienkach Slovenskej republiky. Jej cieľom nie je vybudovanie izolovaného technologického pracoviska určeného pre jednu konkrétnu terapiu, ale vytvorenie **modulárnej, rozšíriteľnej a interoperabilnej platformy kritických biotechnológií**, ktorá umožní realizovať decentralizované a digitálne riadené bioproceny v oblasti pokročilých terapií (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products – lieky pre pokročilú terapiu) v súlade s cieľmi platformy STEP.

Jadrom aktivity bude vybudovanie národného výskumno-technologickeho centra kritických biotechnológií NOÚ, ktoré umožní realizovať uzavreté, automatizované a kontrolované bioproceny workflow vrátane spracovania biologického materiálu, genetickej modifikácie buniek, bunkovej

expanzie, kontroly kvality, digitálnej dokumentácie, dátovej sledovateľnosti a validácie procesov v režime kompatibilnom s požiadavkami pre pokročilé bunkové terapie.

Projekt reaguje na závažnú nenaplnenú medicínsku potrebu v oblasti relabovaných a refraktérnych T-bunkových malignít, najmä periférnych T-bunkových lymfómov (PTCL) a T-ALL/T-LBL, pri ktorých sú výsledky štandardnej liečby dlhodobo nepriaznivé a možnosti pokročilej bunkovej imunoterapie v Európe aj na Slovensku výrazne limitované. **Pilotným validačným use-case projektu bude experimentálne overovanie CD7-cielených CAR-T terapií**, pričom budovaná infraštruktúra bude od začiatku navrhnutá tak, aby bola využiteľná aj pre ďalšie typy bunkových a génových terapií vrátane TCR, NK alebo TIL platforiem.

Technologické vybavenie bude obstarávané výlučne na základe funkčných a výkonnostných parametrov bez väzby na konkrétneho dodávateľa alebo produkt. Predpokladá sa obstaranie kategórií zariadení a systémov potrebných pre spracovanie buniek, kontrolu kvality, kryoprezerváciu, digitálnu dokumentáciu, sledovateľnosť procesov a riadenie bioprocených workflow. Súčasťou bude aj vytvorenie dátovej a dokumentačnej vrstvy umožňujúcej elektronickú správu procesov, monitorovanie kritických parametrov a interoperabilitu technologických platforiem.

Súčasťou aktivity bude aj nastavenie prevádzkového modelu pracoviska, systému kvality, štandardných operačných postupov, validačných rámcov, dátovej architektúry a režimu využívania infraštruktúry pre nezávislý výskum a vývoj. Významnou súčasťou bude vytvorenie podmienok pre budúce zapájanie pracoviska do medzinárodných translačných, validačných a klinicko-výskumných iniciatív v oblasti pokročilých terapií.

NOÚ už dnes disponuje viacerými kritickými klinickými a infraštruktúrnymi kapacitami potrebnými pre rozvoj bunkových terapií vrátane leukaferézy, kryoprezervácie, transplantačného programu, manažmentu toxicity bunkových terapií, intenzívneho monitoringu pacientov, farmakovigilancie a dlhodobého sledovania pacientov. Projekt preto predstavuje **strategické rozšírenie existujúcej národnej infraštruktúry o výskumno-technologickú platformu kritických biotechnológií**, ktorá umožní prepájať bioprocený výskum, digitálne riadenie biologických procesov, klinickú validáciu a transfer poznatkov do širšieho slovenského a európskeho prostredia.

Aktivita vytvorí základný technologický predpoklad pre to, aby Slovenská republika nebola iba používateľom centralizovane vyrábaných komerčných terapií, ale disponovala vlastnou výskumno-technologickou kapacitou pre experimentálnu validáciu a ďalší rozvoj decentralizovaných modelov pokročilých terapií. Projekt je zároveň plne v súlade s filozofiou platformy STEP, keďže smeruje k budovaniu strategických biotechnologických kapacít Európskej únie, posilňovaniu technologickej odolnosti zdravotníckeho systému a rozvoju interoperabilných kapacít v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií.

Míľnik 1.1 – Technický návrh centra, procesný model a príprava obstarávania (M1 – M6)

V úvodnej fáze bude spracovaná technická a procesná architektúra výskumno-technologického centra vrátane návrhu bioprocených workflow, požiadaviek na priestory, technologické moduly, systém kvality, dátovú sledovateľnosť a prevádzkový režim pracoviska. Súčasťou bude aj príprava technických špecifikácií pre verejné obstarávanie definovaných funkčne a technologicky neutrálne.

Výstupy:

- technická a procesná architektúra výskumno-technologického centra vrátane systému kvality, dátovej dokumentácie a sledovateľnosti procesov,
- technické podklady pre verejné obstarávanie technologickej infraštruktúry.

Míľník 1.2 – Obstaranie, dodanie a inštalácia technologických celkov (M7 – M20)

Bude realizované obstaranie, inštalácia a sprevádzkovanie technologických zariadení a pracovísk potrebných pre experimentálnu validáciu pokročilých bunkových terapií vrátane digitálnej a dokumentačnej infraštruktúry. Súčasťou bude zabezpečenie technických podmienok pracoviska, nastavenie technologických workflow a zaškolenie odborného personálu.

Výstupy:

- dodaná a nainštalovaná technologická infraštruktúra centra vrátane bioprocených, analytických a kontrolných pracovísk,
- sprevádzkovaná digitálna infraštruktúra pre dokumentáciu, sledovateľnosť a riadenie procesov.

Míľník 1.3 – Kvalifikácia, validácia a pilotné spustenie infraštruktúry (M18 – M30)

Po dodaní technológií bude realizovaná kvalifikácia zariadení, validácia procesov, finalizácia štandardných operačných postupov a zavedenie pracoviska do pilotného výskumno-validačného režimu. Cieľom bude zabezpečiť plnú pripravenosť infraštruktúry na realizáciu výskumných a validačných aktivít projektu.

Výstupy:

- kvalifikované a validované technologické prostredie vrátane základných bioprocených workflow,
- infraštruktúra pripravená na realizáciu výskumných a validačných aktivít projektu.

Aktivita 2: Pilotná validácia decentralizovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií

Aktivita predstavuje odborné a validačné jadro projektu. Jej cieľom je využiť vybudovanú infraštruktúru na vývoj, experimentálnu validáciu a pilotné overenie decentralizovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií v podmienkach nemocničného a akademického prostredia Slovenskej republiky.

Experimentálne overovanie modelu bude zahŕňať validáciu bioprocených workflow, digitálnej dokumentácie, dátovej sledovateľnosti, systémov kvality a ďalších kritických procesov s cieľom vytvoriť model kompatibilný s budúcimi európskymi translačnými, validačnými a klinicko-výskumnými iniciatívami v oblasti kritických biotechnológií.

Aktivita je koncipovaná ako **výskumno-technologické a translačné overovanie kritickej biotechnologickej kapacity**, nie ako rutinné poskytovanie zdravotnej starostlivosti alebo komerčná produkcia bunkových terapií. Jej predmetom bude validácia technologických, bioprocených, klinických, logistických, dátových a regulačných workflow potrebných pre budúcu implementáciu decentralizovaných modelov pokročilých terapií v podmienkach slovenského zdravotníckeho systému. Projekt vychádza z aktuálneho vývoja v oblasti pokročilých bunkových terapií, pričom **pilotným validačným use-case projektu budú CD7-cielené CAR-T bunkové terapie** určené pre pacientov s relabovanými alebo refraktérnymi T-bunkovými malignitami. Táto oblasť patrí medzi najperspektívnejšie smery bunkovej imunoterapie, ale zároveň predstavuje jednu z technologicky, biologicky a regulačne najnáročnejších oblastí súčasných ATMP terapií.

Aktivita bude zahŕňať tvorbu a validáciu bioprocených workflow, nastavenie kritických parametrov kvality, experimentálne overovanie reprodukovateľnosti procesov, prípravu pilotného klinicko-výskumného modelu, sledovanie bezpečnosti a funkčnosti procesov, ako aj validáciu digitálnej sledovateľnosti a dátového riadenia bunkových terapií. Ťažiskom aktivity nebude vývoj komerčného

produktu, ale validácia modelu implementácie kritickej biotechnológie využiteľného pre ďalší rozvoj pokročilých terapií.

Projekt bude reflektovať aj hlavné biologické a technologické výzvy bunkových terapií T-bunkových malignít vrátane rizika fratricídy, kontaminácie autológneho produktu malígnymi T-bunkami, aplázie T a NK buniek, infekčných komplikácií, imunologickej rekonštitúcie a dlhodobej biologickej bezpečnosti bunkových terapií. Súčasne bude sledovať vývoj nových technologických prístupov vrátane geneticky editovaných alogénnych CAR-T buniek, stratégií prevencie fratricídy a ďalších perspektívnych smerov budúceho rozvoja pokročilých bunkových terapií.

Pri návrhu aktivity budú zohľadnené skúsenosti krajín, ktoré budujú nemocničné a akademické modely pokročilých terapií, najmä Holandska, Španielska a Českej republiky. Súčasťou aktivity bude transfer know-how zo zahraničných pracovísk, benchmarking procesov a metodická spolupráca s inštitúciami disponujúcimi skúsenosťami s hospital-based alebo point-of-care modelmi pokročilých terapií. Cieľom nebude kopírovanie zahraničných riešení, ale adaptácia relevantných technologických a organizačných princípov na slovenské legislatívne, klinické, infraštruktúrne a ekonomické podmienky.

Aktivita priamo reflektuje filozofiu platformy STEP, keďže smeruje k experimentálnemu overovaniu kritických biotechnologických workflow, posilňovaniu európskej kapacity v oblasti pokročilých terapií a budovaniu technologickej pripravenosti Slovenskej republiky pre budúce zapájanie do európskych translačných a klinicko-výskumných iniciatív v oblasti ATMP.

Míľnik 2.1 – Návrh výskumného protokolu, modelu implementácie a regulačného rámca (M1 – M14)

V tejto fáze bude definovaný pilotný výskumno-validačný rámec projektu vrátane klinických a technologických workflow, kritických parametrov kvality, systému sledovania bezpečnosti, dátovej dokumentácie a regulačných požiadaviek. Súčasťou bude aj benchmarking zahraničných modelov a nastavenie regulačného, etického a kvalitatívneho rámca pre pilotné overenie.

Výstupy:

- klinicko-výskumný protokol a model implementácie pokročilých bunkových terapií,
- regulačný, etický a kvalitatívny rámec pilotného overenia.

Míľnik 2.2 – Vývoj a experimentálne overenie bioprocených workflow (M6 – M28)

Budú vyvinuté a experimentálne overované pracovné postupy pre jednotlivé časti procesu vrátane spracovania biologického materiálu, bunkovej manipulácie, kontroly kvality, dátovej dokumentácie a sledovania kritických parametrov. Overovanie bude prebiehať vo výskumnom režime s dôrazom na reprodukovateľnosť, bezpečnosť, dokumentovateľnosť a budúcu škálovateľnosť modelu.

Výstupy:

- experimentálne overené bioprocených workflow vrátane digitálnej dokumentácie a dátovej sledovateľnosti,
- validačné a analytické podklady pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a reprodukovateľnosti procesov.

Míľnik 2.3 – Pilotné klinicko-výskumné overenie modelu (M12 – M40)

Po dosiahnutí technickej, kvalitatívnej a regulačnej pripravenosti bude realizované pilotné klinicko-výskumné overenie modelu na definovanom počte pacientov a indikácií v súlade s výskumným protokolom, etickými požiadavkami a príslušnými regulačnými pravidlami.

Cieľom nebude plošné poskytovanie terapie, ale preukázanie funkčnosti modelu, identifikácia jeho limitov a vytvorenie validačných podkladov pre jeho ďalší rozvoj.

Výstupy:

- pilotne overený model implementácie pokročilých bunkových terapií,
- klinické, technologické, logistické a dátové validačné podklady.

Míľnik 2.4 – Vyhodnotenie modelu a príprava jeho ďalšieho rozvoja (M30 – M40)

V závere aktivity bude spracované komplexné vyhodnotenie modelu z hľadiska technológie, kvality, klinickej realizovateľnosti, logistiky, dátového riadenia, regulačnej pripravenosti a dlhodobej udržateľnosti.

Výstupom aktivity nebude komerčný produkt ani rutinný terapeutický model, ale validovaný bioprocený a implementačný rámec vytvárajúci základ pre budúce rozširovanie kapacít pokročilých terapií v Slovenskej republike.

Výstupy:

- validačná správa decentralizovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií,
- odporúčania pre ďalší rozvoj modelu a budúce zapájanie do európskych iniciatív v oblasti ATMP.

Aktivita 3: Národná platforma transferu poznatkov a rozvoja ekosystému kritických biotechnológií

Aktivita zabezpečí, aby výsledky projektu nezostali uzavreté v prostredí jedného pracoviska, ale aby sa stali základom pre budovanie širšieho slovenského ekosystému kritických zdravotníckych biotechnológií. Jej cieľom je vytvoriť mechanizmy umožňujúce transfer poznatkov, metód, validačných postupov, dátových rámcov a technologického know-how vzniknutého v rámci projektu do zdravotníckeho, výskumného, akademického a inovačného prostredia Slovenskej republiky.

Aktivita vychádza z poznania, že dlhodobý prínos kritických biotechnológií nevzniká iba prostredníctvom samotného výskumu a vývoja, ale najmä prostredníctvom schopnosti prenášať výsledky výskumu do širšieho technologického, hospodárskeho a spoločenského prostredia. Projekt preto nebude chápaný ako jednorazová výskumná alebo klinicko-validačná intervencia, ale ako budovanie základov nového technologického segmentu orientovaného na pokročilé bunkové terapie, personalizovanú medicínu, bioprocené technológie, bioinformatiku, zdravotnícke dátové riešenia a ďalšie oblasti kritických biotechnológií podporované platformou STEP.

Osobitnou súčasťou aktivity bude vytvorenie **národných otvorených služieb projektu**, prostredníctvom ktorých budú prístupňované metodiky, validačné postupy, štandardné operačné postupy, rámce digitálnej sledovateľnosti, prístupy k riadeniu kvality, odporúčania pre regulačnú pripravenosť a ďalšie výstupy využiteľné pri rozvoji pokročilých terapií a súvisiacich technologických riešení. Cieľom je vytvoriť otvorené prostredie umožňujúce využívanie výsledkov projektu ďalšími nemocnicami, výskumnými organizáciami, vysokými školami a ďalšími relevantnými subjektmi.

Aktivita bude súčasne vytvárať podmienky pre vznik nových inovačných aktivít nadväzujúcich na rozvoj kritických zdravotníckych biotechnológií. Výsledky projektu môžu byť využiteľné najmä v oblastiach bioinformatiky, zdravotníckej dátovej analytiky, digitálnej sledovateľnosti biologických procesov, systémov kvality a dokumentácie, sprievodnej diagnostiky, umelej inteligencie v biomedicíne, biotechnologických analytických služieb, validačných rámcov a ďalších technologických riešení podporujúcich personalizovanú medicínu. Projekt tak vytvorí predpoklady pre budúci vznik nových inovačných aktivít, startupov, spin-off spoločností a špecializovaných služieb nadväzujúcich na rozvoj pokročilých bunkových terapií.

Významnou úlohou aktivity bude prepájanie klinického prostredia, výskumných organizácií, vysokých škôl a inovačného sektora. Projekt vytvorí referenčné prostredie umožňujúce budovanie nových odborných kapacít, transfer poznatkov medzi jednotlivými sektormi a vznik nových partnerstiev orientovaných na kritické biotechnológie. Takéto prepájanie predstavuje jeden zo základných predpokladov budovania odolných európskych hodnotových reťazcov v oblasti zdravotníckych biotechnológií.

Aktivita bude realizovaná v súlade s princípmi otvoreného a nediskriminačného prístupu. V prípade podnikateľského sektora bude dôsledne rozlišované medzi šírením výsledkov nezávislého výskumu a vývoja a prípadnými hospodárskymi aktivitami. Akékoľvek hospodárske využitie infraštruktúry alebo individuálna spolupráca s podnikateľskými subjektmi bude realizovaná transparentne, nediskriminačne, za trhových podmienok a v súlade s pravidlami štátnej pomoci a hospodárskej súťaže. Aktivita zároveň vytvorí podmienky pre systematické zapájanie Slovenskej republiky do európskych iniciatív v oblasti pokročilých terapií, personalizovanej medicíny a kritických biotechnológií. Osobitný význam má táto aktivita z pohľadu platformy STEP, keďže práve schopnosť vytvárať otvorené technologické kapacity, transferovať výsledky výskumu do širšieho prostredia a prepájať národné kapacity s európskymi hodnotovými reťazcami rozhoduje o dlhodobom strategickom dopade verejných investícií do kritických technológií.

Míľnik 3.1 – Vytvorenie transferového rámca a národných otvorených služieb (M12 – M24)

Bude vytvorený rámec pre sprístupňovanie výsledkov projektu, pravidiel otvoreného a nediskriminačného prístupu k výstupom projektu a systém národných otvorených služieb umožňujúcich využívanie metodík, validačných postupov, dátových rámcov a ďalších výstupov projektu relevantnými subjektmi.

Výstupy:

- transferový rámec projektu vrátane pravidiel využívania výsledkov a spolupráce s externými subjektmi,
- katalóg národných otvorených služieb projektu.

Míľnik 3.2 – Rozvoj odborných kapacít a multiplikácia výsledkov do slovenského prostredia (M20 – M40)

Budú realizované odborné tréningy, metodické aktivity, konzultácie a ďalšie formy podpory zamerané na rozvoj odborných kapacít slovenského zdravotníckeho, výskumného a inovačného prostredia v oblasti pokročilých terapií a kritických biotechnológií.

Osobitná pozornosť bude venovaná prepájaniu výsledkov projektu s potenciálom ich budúceho využitia pri vývoji nových technologických riešení, diagnostických nástrojov, dátových služieb a ďalších inovácií nadväzujúcich na kritické biotechnológie.

Výstupy:

- realizované aktivity rozvoja odborných kapacít a metodickej podpory,
- metodické a transferové výstupy pre zdravotnícke, výskumné a inovačné prostredie.

Míľnik 3.3 – Zapojenie do európskych iniciatív a rozvoj medzinárodnej spolupráce (M18 – M40)

Projekt bude smerovať k nadviazaniu spolupráce s európskymi pracoviskami, sieťami a iniciatívami v oblasti pokročilých terapií, personalizovanej medicíny a kritických biotechnológií. Súčasťou bude príprava nadväzujúcich medzinárodných projektov a identifikácia možností budúceho zapájania slovenských subjektov do európskych partnerstiev.

Výstupy:

- vytvorené rámce spolupráce s relevantnými európskymi iniciatívami a partnermi,

- identifikované príležitosti pre nadväzujúce medzinárodné projekty a partnerstvá.

Míľnik 3.4 – Udržateľnosť projektu a ďalší rozvoj národného ekosystému kritických biotechnológií (M36 – M40)

V závere projektu bude spracovaný plán ďalšieho rozvoja vytvorených kapacít, národných služieb a transferových mechanizmov. Osobitná pozornosť bude venovaná možnostiam ďalšieho rozvoja slovenského ekosystému kritických biotechnológií, budovaniu nových partnerstiev a prepájaniu výsledkov projektu s budúcimi výskumnými, inovačnými a technologickými aktivitami.

Výstupy:

- plán udržateľnosti a ďalšieho rozvoja národnej platformy kritických biotechnológií,
- odporúčania pre rozvoj slovenského ekosystému a jeho zapájanie do európskych hodnotových reťazcov.

Horizontálne princípy, udržateľnosť projektu a jeho dlhodobý prínos

Projekt bude realizovaný v súlade s horizontálnymi princípmi s povinnosťou dodržania súladu projektu s Chartou základných práv Európskej únie, rodovou rovnosťou, nediskrimináciou a prístupnosťou osôb so zdravotným postihnutím, ktoré sú definované v Partnerskej dohode SR na roky 2021 – 2027 a v čl. 9 nariadenie o spoločných ustanoveniach berúc do úvahy Chartu základných práv Európskej únie a povinnosti vyplývajúce z Dohovoru OSN o právach osôb so zdravotným postihnutím a zabezpečenia prístupnosti v súlade s jeho článkom 9, ako horizontálne základné podmienky. Odôvodnenie: Na základe článku 9 - Horizontálne princípy Nariadenia EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2021/1060 z 24. júna 2021, sú členské štáty povinné:

1. Členské štáty a Komisia zabezpečujú pri implementácii fondov dodržiavanie základných práv a súlad s Chartou základných práv Európskej únie.
2. Členské štáty a Komisia zabezpečia, aby sa pri príprave, vykonávaní, monitorovaní programov, ako aj pri podávaní správ o programoch a pri ich hodnotení zohľadňovala a presadzovala rovnosť mužov a žien a uplatňovalo a začleňovalo hľadisko rodovej rovnosti.
3. Členské štáty a Komisia prijímú primerané opatrenia na zabránenie akejkoľvek diskriminácii z dôvodu pohlavia, rasy alebo etnického pôvodu, náboženstva alebo vierovyznania, zdravotného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie počas prípravy, vykonávania a monitorovania programov, podávania správ o nich a ich hodnotenia. Počas prípravy a vykonávania programov sa zohľadňuje najmä dostupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím.

Rodová rovnosť, rovnosť príležitostí a nediskriminácia

Všetky aktivity projektu budú realizované v súlade s princípmi rovnosti príležitostí, nediskriminácie a rodovej rovnosti. Projekt je koncipovaný ako otvorená výskumno-technologická platforma, ktorej výsledky, služby, metodiky, vzdelávacie aktivity a vytvárané kapacity budú dostupné bez diskriminácie na základe pohlavia, veku, zdravotného postihnutia, etnického pôvodu, náboženstva alebo iných osobných charakteristík.

Pri obsadzovaní odborných, technických a administratívnych pozícií budú uplatňované transparentné a nediskriminačné postupy. Rovnaké princípy budú uplatňované aj pri výbere účastníkov vzdelávacích, tréningových a metodických aktivít realizovaných v rámci projektu. Projekt bude podporovať zapájanie mladých výskumníkov, zdravotníckych pracovníkov a odborníkov z rôznych disciplín, pričom osobitná pozornosť bude venovaná vytváraniu inkluzívneho pracovného a výskumného prostredia.

Výstupy projektu budú navrhované tak, aby podporovali širokú dostupnosť poznatkov, metodík a technologických kapacít vytvorených v rámci projektu a aby prispievali k rozvoju otvoreného a inkluzívneho prostredia v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií.

Princíp „Do No Significant Harm“ (DNSH)

Projekt je plne v súlade s princípom „Do No Significant Harm“ (DNSH) a svojím charakterom neprispieva k významnému poškodeniu žiadneho z environmentálnych cieľov Európskej únie.

Aktivity projektu sú zamerané na výskum, vývoj, experimentálnu validáciu a transfer kritických zdravotníckych biotechnológií. Projekt nezahŕňa činnosti s významnými negatívnymi environmentálnymi dopadmi a nepredpokladá realizáciu aktivít, ktoré by mohli viesť k zvyšovaniu emisií skleníkových plynov, znečisťovaniu životného prostredia alebo poškodzovaniu biodiverzity.

Pri obstarávaní technológií a prevádzke infraštruktúry budú zohľadňované princípy energetickej efektívnosti, efektívneho využívania zdrojov a environmentálne zodpovedného nakladania s materiálmi a odpadmi v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

Dlhodobý prínos projektu pre Slovenskú republiku a Európsku úniu

Navrhovaný národný projekt predstavuje strategickú investíciu do budovania kapacít Slovenskej republiky v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií. Projekt reaguje na jednu z najvýznamnejších technologických transformácií súčasnej medicíny – prechod od univerzálnych terapeutických prístupov k personalizovanej medicíne založenej na pokročilých bunkových a génových terapiách.

V súlade s cieľmi platformy STEP projekt prispieva k budovaniu európskych kapacít v oblasti technológií, ktoré sú identifikované ako kritické pre budúcu konkurencieschopnosť, technologickú suverenitu a odolnosť Európskej únie. Projekt vytvára podmienky na rozvoj nových technologických kompetencií v oblastiach pokročilých bunkových terapií, bioprocených technológií, digitálnej sledovateľnosti biologických procesov, bioinformatiky, zdravotníckej dátovej analytiky a personalizovanej medicíny.

Osobitný význam projektu spočíva v tom, že vytvára predpoklady pre vznik a rozvoj nového segmentu slovenského biotechnologického ekosystému. Výstupy projektu budú využiteľné nielen v zdravotníctve a akademickom výskume, ale aj pri budúcom rozvoji inovačných aktivít, startupov, spin-off spoločností a špecializovaných technologických služieb nadväzujúcich na kritické zdravotnícke biotechnológie. Projekt tak prispieva k prepájaniu výskumu, klinickej praxe a inovačného prostredia v súlade s cieľmi moderných európskych politík v oblasti biotechnológií.

Strednodobý vplyv projektu

V horizonte 3 až 5 rokov projekt prispeje najmä k:

- vytvoreniu prvej národnej výskumno-technologickej platformy pre experimentálnu validáciu a implementáciu pokročilých bunkových terapií,
- rozvoju odborných kapacít v oblastiach kritických zdravotníckych biotechnológií,
- zvýšeniu pripravenosti slovenských pracovísk na zapájanie do európskych výskumných, translačných a klinicko-výskumných iniciatív,
- vytvoreniu otvorených metodických, validačných a technologických služieb využiteľných ďalšími subjektmi,
- posilneniu väzieb medzi zdravotníctvom, výskumnými organizáciami, vysokými školami a inovačným prostredím.

Dlhodobý vplyv projektu

Z dlhodobého hľadiska projekt prispeje k:

- budovaniu technologickej suverenity Slovenskej republiky v oblasti kritických zdravotníckych biotechnológií,
- rozvoju národných kapacít pre pokročilé bunkové terapie a personalizovanú medicínu,
- posilneniu postavenia Slovenskej republiky v európskych hodnotových reťazcoch zdravotníckych biotechnológií,
- zvyšovaní dostupnosti inovatívnych terapeutických prístupov pre pacientov,
- vytváraní podmienok pre vznik nových technologických, výskumných a inovačných aktivít nadväzujúcich na kritické biotechnológie podporované platformou STEP.

Udržateľnosť projektu

Udržateľnosť projektu je založená na jeho koncepčnom nastavení ako dlhodobo využiteľnej národnej výskumno-technologickej platformy. Vybudovaná infraštruktúra, metodiky, validačné postupy, odborné kapacity a národné otvorené služby budú využiteľné aj po ukončení financovania projektu a vytvoria základ pre ďalšie výskumné, translačné, validačné a inovačné aktivity.

Projekt je zároveň navrhnutý tak, aby vytváral podmienky pre budúce zapájanie do programov Horizont Európa, EU4Health, Digital Europe, partnerstiev zameraných na personalizovanú medicínu a ďalších európskych iniciatív podporujúcich kritické zdravotnícke biotechnológie.

Projekt tak predstavuje systematickú investíciu do budovania kritickej technologickej kapacity Slovenskej republiky v oblasti zdravotníckych biotechnológií a súčasne vytvára predpoklady pre vznik nového technologického segmentu, ktorý môže v budúcnosti významne prispieť k rozvoju slovenskej ekonomiky založenej na znalostiach, výskume, inováciách a kritických technológiách podporovaných platformou STEP.

10. 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.

11. Finančný rámec¹⁷

a) žiadateľa

Fond	Európsky fond regionálneho rozvoja	
Celkové oprávnené výdavky NP podľa kategórie regiónu ¹⁸ (v EUR)	viac rozvinutý región	5 998 494,90
	Vyberte položku.	
Zdroj EÚ podľa kategórie regiónu ¹⁹ (v EUR)	viac rozvinutý región	5 998 494,90
	Vyberte položku.	
Zdroj ŠR podľa kategórie regiónu ²⁰ (v EUR)	Vyberte položku.	
	Vyberte položku.	

¹⁷ 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.

¹⁸ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

¹⁹ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁰ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

Vlastné zdroje prijímateľa²¹ podľa kategórie regiónu²² (v EUR)	viac rozvinutý región	
	Vyberte položku.	
Miera spolufinancovania (v %)	Zdroj EÚ	100%
	Štátny rozpočet SR	0%
	Prijímateľ	0%
Uplatňovanie špecifického pravidla financovania²³ (ak relevantné)	nerelevantné	
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 regiónu²⁴ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Zdroj EÚ podľa kategórie regiónu²⁵ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Zdroj ŠR podľa kategórie regiónu²⁶ (v EUR)	Vyberte položku.	nerelevantné
	Vyberte položku.	nerelevantné
Vlastné zdroje partnera²⁷ podľa kategórie regiónu²⁸ (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	

12. Rozpočet

Odôvodnenie indikatívneho rozpočtu projektu a princíp „hodnota za peniaze“

²¹ 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

²² V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²³ 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.

²⁴ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁵ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁶ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

²⁷ 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

²⁸ V prípade Kohézneho fondu vyberte „neaplikuje sa“.

Prístup k príprave indikatívneho rozpočtu projektu

Indikatívny rozpočet národného projektu bol pripravený na základe kombinácie interných odborných podkladov Národného onkologického ústavu, odborných konzultácií členov projektového tímu a odborných garantov projektu, skúseností z implementácie obdobných výskumných a technologických infraštruktúr v oblasti pokročilých bunkových terapií, ako aj orientačného prieskumu trhu technologických riešení využívaných v oblasti bunkových a génových terapií, bioproceného vývoja, kontroly kvality a digitálnej sledovateľnosti procesov. Pri príprave rozpočtu boli zároveň zohľadnené skúsenosti z obdobných pracovísk a iniciatív realizovaných v akademickom a nemocničnom prostredí v členských štátoch Európskej únie a mimoeurópskych krajinách.

Súčasne boli využité odborné poznatky a praktické skúsenosti Národného onkologického ústavu získané pri zavádzaní moderných bunkových terapií, realizácii transplantačných programov, kryoprezervácii biologického materiálu, manažmente pacientov podstupujúcich pokročilé formy liečby, ako aj pri budovaní a prevádzke špecializovaných klinických a laboratórnych pracovísk.

Vzhľadom na charakter pripravovaného národného projektu a skutočnosť, že ide o infraštruktúrny projekt, ktorého významná časť bude realizovaná prostredníctvom verejného obstarávania po schválení zámeru národného projektu, je rozpočet v tejto fáze spracovaný na úrovni hlavných aktivít a základných skupín oprávnených výdavkov. Presná technická špecifikácia jednotlivých riešení, ako aj finálne rozdelenie finančných prostriedkov medzi jednotlivé položky budú predmetom následnej projektovej prípravy a verejného obstarávania pri zachovaní celkového finančného rámca projektu.

Princíp „hodnota za peniaze“ – budovanie strategickej technologickej kapacity

Navrhovaný rozpočet spĺňa princíp „hodnota za peniaze“ na viacerých vzájomne previazaných úrovniach. Projekt nie je zameraný na jednorazové obstaranie technológií alebo financovanie izolovaných výskumných aktivít, ale na vytvorenie dlhodobu využiteľnej národnej výskumno-technologickej kapacity v oblasti kritických biotechnológií.

Najvýznamnejšou hodnotou projektu je vytvorenie strategickej technologickej infraštruktúry, ktorá v súčasnosti na Slovensku absentuje a ktorá bude schopná podporovať výskum, validáciu, implementáciu a ďalší rozvoj pokročilých bunkových terapií. Investícia tak nesmeruje do jednorazového vybavenia alebo krátkodobých aktivít, ale do budovania kapacity s dlhodobou využiteľnosťou presahujúcou samotné obdobie realizácie projektu. Vytvára sa tým základ pre ďalšie výskumné, klinicko-výskumné, inovačné a vzdelávacie aktivity v oblasti personalizovanej medicíny.

Princíp „hodnota za peniaze“ – vznik novej technologickej vrstvy slovenského zdravotníctva

Projekt vytvára predpoklady pre vznik novej technologickej vrstvy slovenského zdravotníckeho systému a biotechnologického sektora založenej na pokročilých bunkových terapiách, digitálne riadených biologických procesoch, bioprocenom vývoji a translacionálnom výskume.

Ide o investíciu, ktorej prínos nemožno hodnotiť výlučne prostredníctvom okamžitých výstupov projektu, ale najmä prostredníctvom jej systémového a transformačného efektu. Vybudovaná infraštruktúra vytvorí podmienky na rozvoj nových odborných kompetencií, vznik interdisciplinárnych tímov, budovanie špecializovaného know-how a zapájanie slovenských pracovísk do európskych a medzinárodných iniciatív v oblasti kritických biotechnológií.

Projekt zároveň vytvára technologický základ využiteľný nielen pre pilotné overenie **CAR-T terapií (geneticky upravené T-lymfocyty schopné cielene rozpoznávať a ničiť nádorové bunky)**, ale aj pre budúci rozvoj ďalších typov pokročilých bunkových a génových terapií vrátane **TCR terapií (terapie využívajúce špecifické receptory T-lymfocytov na rozpoznávanie nádorových buniek)**, **NK bunkových terapií (terapie využívajúce prirodzené zabíjačské bunky imunitného systému)**, **TIL terapií (terapie využívajúce lymfocyty izolované priamo z nádorového tkaniva pacienta)**, génových terapií, personalizovaných imunoterapií, regeneratívnej medicíny a ďalších foriem pokročilej biologickej liečby.

Princíp „hodnota za peniaze“ – potenciál budúcich úspor a efektívnejšieho poskytovania zdravotnej starostlivosti

Významnou súčasťou hodnoty projektu je jeho potenciál prispieť k budúcemu zefektívneniu poskytovania zdravotnej starostlivosti. Pokročilé bunkové a génové terapie predstavujú jednu z najperspektívnejších oblastí modernej medicíny a ich význam sa postupne rozširuje ďaleko za hranice hematologických ochorení.

Vybudovanie domácich technologických a odborných kapacít vytvára predpoklady pre budúce skracovanie logistických reťazcov, znižovanie závislosti od centralizovaných zahraničných výrobných modelov, efektívnejšie využívanie zdravotníckych zdrojov a zvyšovanie dostupnosti personalizovaných terapií pre pacientov.

Potenciál využitia pokročilých bunkových a génových terapií sa dnes rozširuje nielen v oblasti hematologických malignít a onkologických ochorení, ale aj pri autoimunitných ochoreniach, neurologických ochoreniach, vrodených genetických poruchách, zriedkavých ochoreniach, vybraných metabolických ochoreniach, kardiovaskulárnych ochoreniach a v oblasti regeneratívnej medicíny. Projekt preto vytvára technologický základ, ktorého prínosy môžu v budúcnosti presahovať rámec jednej terapeuticko-nej oblasti a podporovať efektívnejšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti vo viacerých segmentoch medicíny.

Princíp „hodnota za peniaze“ – zhodnotenie existujúcich národných investícií

Osobitne významným aspektom princípu „hodnota za peniaze“ je skutočnosť, že projekt nevytvára všetky kapacity od začiatku, ale systematicky nadväzuje na existujúce odborné, klinické a technologické kapacity Národného onkologického ústavu.

Projekt zhodnocuje a rozvíja už existujúce národné investície do transplantačného programu, leukaferézy, kryoprezervácie biologického materiálu, manažmentu toxicity bunkových terapií, intenzívneho monitoringu pacientov, farmakovigilancie a špecializovanej hematologicko-onkologickej starostlivosti.

Národný onkologický ústav už dnes disponuje významnou časťou kritických klinických kapacít potrebných pre rozvoj pokročilých bunkových terapií. Projekt preto nevytvára nový systém od základov, ale dopĺňa existujúce klinické kapacity o chýbajúcu výskumno-technologickú, validačnú a inovačnú vrstvu. Takýto prístup významne zvyšuje efektívnosť vynakladaných verejných zdrojov a maximalizuje návratnosť už realizovaných investícií štátu do špecializovanej zdravotníckej infraštruktúry.

Princíp „hodnota za peniaze“ – multiplikačný efekt a otvorené využívanie infraštruktúry

Dôležitým prvkom hodnoty za peniaze je aj multiplikačný efekt vytvorenej infraštruktúry.

Projekt nevytvára uzavreté pracovisko slúžiace výlučne potrebám jednej organizácie, ale národnú výskumno-technologickú platformu, ktorá bude podporovať spoluprácu zdravotníckych zariadení, výskumných organizácií, akademického sektora a ďalších oprávnených používateľov v súlade s pravidlami nehospodárskeho využívania výskumnej infraštruktúry.

Vybudované kapacity budú vytvárať predpoklady pre realizáciu ďalších výskumných projektov, klinicko-výskumných iniciatív, vzdelávacích aktivít, medzinárodných partnerstiev a budúce zapájanie slovenských subjektov do európskych výskumných a technologických sietí v oblasti **ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products – pokročilé lieky pre bunkovú, génovú a tkanivovú terapiu)**.

Väzba rozpočtu na ciele projektu

Rozpočet projektu je priamo previazaný s hlavným strategickým cieľom projektu, ktorým je vytvorenie národnej výskumno-technologickej platformy pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií. Jednotlivé skupiny výdavkov boli navrhnuté tak, aby umožnili vybudovanie potrebnej infraštruktúry, realizáciu validačných a pilotných výskumných aktivít, vytvorenie štandardizovaných bioprocených a digitálnych modelov, pilotné overenie modelu implementácie pokročilých bunkových terapií a zabezpečenie transferu výsledkov do slovenského a európskeho prostredia.

Väzba rozpočtu na hlavné aktivity projektu

Štruktúra rozpočtu priamo reflektuje logiku jednotlivých hlavných aktivít projektu. Investičná časť rozpočtu je orientovaná na vybudovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry. Výdavky spojené s pilotnou validáciou podporujú experimentálne overenie technologických, bioprocených, klinických a dátových procesov. Transferová časť rozpočtu vytvára podmienky pre metodické šírenie výsledkov projektu, budovanie národného ekosystému kritických biotechnológií a zapájanie slovenských subjektov do európskych iniciatív.

Princípy hospodárnosti a efektívnosti

Pri návrhu rozpočtu boli dôsledne uplatnené princípy hospodárnosti, efektívnosti a účelnosti. Technologické riešenia sú definované prostredníctvom funkčných a výkonnostných parametrov bez preferencie konkrétnych výrobcov alebo dodávateľov. Rozpočet vychádza z predpokladu využitia otvorenej hospodárskej súťaže pri verejnom obstarávaní, čím bude zabezpečené získanie ekonomicky najvýhodnejších riešení pri zachovaní požadovaných technologických, kvalitatívnych a bezpečnostných parametrov.

Väzba rozpočtu na plánované výstupy projektu

Navrhované finančné prostriedky sú priamo previazané s dosiahnutím plánovaných míľnikov a výstupov projektu. Rozpočet vytvára podmienky na vybudovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry, realizáciu pilotného klinicko-výskumného overenia modelu implementácie pokročilých bunkových terapií, vytvorenie štandardizovaných bioprocených a dátových procesov, zavedenie systémov kvality a digitálnej sledovateľnosti, ako aj zabezpečenie transferu výsledkov projektu do slovenského a európskeho prostredia.

Rozpočet je preto navrhnutý ako primeraný rozsahu plánovaných aktivít, dosahovaných výstupov a strategickému významu projektu pre rozvoj kritických biotechnológií, personalizovanej medicíny a technologickej suverenity Slovenskej republiky a Európskej únie.

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

Predpokladané finančné prostriedky na aktivity NP	Celkové oprávnené výdavky (v EUR)	Plánované vecné vymedzenie
Hlavné aktivity		
Aktivita 1	3 208 662,50	
021 - Stavby	500 000,00	Náklady na dobudovanie GMP laboratória pre účely národnej výskumno-technologickej infraštruktúry pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií. Predmetom stavebných úprav je vybudovanie GMP kompatibilného čistopriestorového laboratória pre manipuláciu s bunkovým materiálom a pokročilými terapiami, vrátane stavebného oddelenia čistých a podporných zón, realizácie hygienicky umývateľných povrchov, vzduchotechniky s filtráciou a tlakovou kaskádou, personálnych a materiálových priepustí, interlock dverí, technických médií, dekontaminačného a odpadového hospodárstva, oddeleného skladovania a priestorov pre kontrolu kvality. Súčasťou bude kvalifikácia priestorov, čistých zón, HVAC a kritických zariadení v súlade s GMP požiadavkami pre ATMP a sterilnú/aseptickú výrobu.
022 – Samostatné hnuťelné veci a súbory hnuťelných vecí	2 298 750,00	Obstaranie špecializovanej infraštruktúry pre výskum a pilotnú validáciu modelu implementácie pokročilých bunkových terapií. Kľúčové súčasti obstarania zahŕňajú inovatívnu platformu pre realizáciu bioprocesných workflow pokročilých bunkových terapií s využitím nástrojov umelej inteligencie, špecializovaný laboratórny prístroj kryopláner na precízne programované zmrazovanie biologických vzoriek, kryogénnu nádrž na kvapalný dusík na uskladnenie biologického materiálu, transportnú Dewarovu nádobu na bezpečný transport biologických vzoriek, špeciálnu kryogénnu tlakovú nádobu na skladovanie a prepravu skvapalneného dusíka, systémy na riadené rozmrazovanie materiálov, špecializované laboratórne chladiace a mraziace zariadenia na bezpečné uskladnenie biologického materiálu, liekov a reagensov, prietokový cytometer umožňujúci diagnostiku hematologických malignít a analýzu fyzikálnych a chemických vlastností buniek a ďalšie súvisiace laboratórne, analytické a digitálne vybavenie vrátane počítačovej techniky. Súčasťou obstarania bude aj dodávka spotrebného materiálu, kitov, vektorov, reagensov a ďalších materiálových vstupov potrebných pre pilotné overovanie procesov, ako aj inštalácia zariadení, ich integrácia do interných systémov, zaškolenie personálu, záručný a pozáručný servis a ďalšie súvisiace služby.

013 – Softvér	40 000,00	Obstaranie špecializovaného štatistického SW určeného na spracovanie, štatistické vyhodnocovanie, vizualizáciu a interpretáciu dát vznikajúcich pri výskume, vývoji a validácii postupov v oblasti pokročilých bunkových terapií. Bude slúžiť na podporu analýzy experimentálnych a prevádzkových údajov, hodnotenie kvality procesov a prípravu odborných výstupov projektu.
521 – Mzdové výdavky	100 000,00	Výdavky na odborný personál zapojený do vybudovania národnej výskumno-technologickej infraštruktúry pre decentralizovanú implementáciu pokročilých bunkových terapií. Mzdové výdavky pokrývajú najmä odborných garantov aktivity a jednotlivých činností, výskumníkov a technických pracovníkov a správcov infraštruktúry zapojených do Aktivita 1.
518 – Ostatné služby	60 000,00	Obstaranie expertných služieb v súvislosti s realizáciou aktivity, najmä v oblastiach: validácia, kvalita a bezpečnosť deployment infraštruktúry; digitálna sledovateľnosť, dátové workflow a interoperabilita; prevádzkové, validačné a externé odborné workflow.
907 – Paušálna sadzba vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa článku 54 písm. a) NSU	209 912,50	Paušálna sadzba vo výške 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity.
Aktivita 2	2 351 132,40	
521 – Mzdové výdavky	537 800,00	Výdavky na odborný personál v rámci pilotnej validácie decentralizovaného deploymentového modelu pokročilých bunkových terapií so zameraním na návrh výskumného protokolu, deploymentového modelu a regulačnej cesty; vývoj a experimentálne overenie bioprocesných workflow; pilotné klinicko-výskumné overenie decentralizovaného modelu; vyhodnotenie deploymentového modelu a prípravu jeho škálovania. Mzdové výdavky pokrývajú najmä odborných garantov aktivity a jednotlivých činností, výskumníkov, laboratórnych a technických pracovníkov, klinický a zdravotnícky personál a správcov infraštruktúry zapojených do Aktivita 2.

518 – Ostatné služby	694 920,00	Obstaranie expertných služieb v súvislosti s realizáciou aktivity, najmä dodávku zmluvného výskumu zameraného na pilotné overenie technológií, bioprocených workflow a validačných postupov súvisiacich s implementáciou pokročilých bunkových terapií, odborné služby v oblastiach regulačných, bezpečnostných a validačných procesov klinického pilotu, dátových, logistických a interoperabilných procesov implementácie, ako aj odborné, analytické a benchmarkingové služby. Položka zároveň zahŕňa náklady na služby pre pacientov súvisiace s pilotnou štúdiou, najmä ubytovanie mimo zdravotníckeho zariadenia v súlade so zavedenými klinickými postupmi, laboratórne vyšetrenia a ďalšie súvisiace služby nevyhnutné pre realizáciu pilotného klinicko-výskumného overenia.
112 – Zásoby	854 600,00	Obstaranie špecializovaného materiálu - chemikálie, reagenty, bunkové a podporné suspenzie, biologického materiálu pre genetický transfer informácie do buniek, spotrebného materiálu pre pilotné experimentálne overovanie a klinickú štúdiu.
548 - Ostatné náklady na prevádzkovú činnosť	60 000,00	Náklady súvisiace s pilotným klinicko-výskumným overovaním použitia decentralizovaného modelu bunkovej terapie – náklady na pobyt, stravovanie a súvisiace služby pre pacientov v rámci pilotnej klinickej štúdie a ostatné prevádzkové náklady súvisiace s pilotnými výskumnými aktivitami.
512 - Cestovné náhrady	50 000,00	Výdavky na cestovné náhrady – cestovné, stravné a ubytovanie odborného personálu v súvislosti s realizáciou odborných činností v rámci hlavnej aktivity.
907 – Paušálna sadzba vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa článku 54 písm. a) NSU	153 812,40	Paušálna sadzba vo výške 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity.
Aktivita 3	438 700,00	
521 – Mzdové výdavky	160 000,00	Výdavky na odborné kapacity zabezpečujúce transformáciu poznatkov vznikajúcich v rámci nezávislého výskumu a vývoja na dlhodobu využiteľnú znalostnú a kompetenčnú bázu v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií, podporu implementácie kritických technológií, rozvoj odborných kapacít, prepájanie výskumného, zdravotníckeho a inovačného prostredia a budovanie národného ekosystému podporujúceho rozvoj strategických technológií. Odborné kapacity budú zároveň zabezpečovať koordináciu transferových a validačných aktivít, prípravu metodických a analytických výstupov, realizáciu odborných vzdelávacích aktivít a podporu využívania výsledkov projektu v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.

518 – Ostatné služby	200 000,00	Obstaranie expertných služieb v súvislosti s realizáciou aktivity, najmä so zameraním na spracovanie, validáciu a transfer poznatkov vznikajúcich v rámci projektu, prípravu metodických, analytických a strategických výstupov, rozvoj národnej znalostnej bázy v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií, poskytovanie národných otvorených služieb projektu, realizáciu odborných vzdelávacích a tréningových aktivít, prepájanie výskumného, zdravotníckeho a inovačného prostredia a podporu rozvoja národného ekosystému kritických technológií. účasťou budú aj služby zamerané na internacionalizáciu aktivít projektu, vytváranie odborných partnerstiev a podporu zapájania slovenských subjektov do európskych hodnotových reťazcov, iniciatív a sietí v oblasti kritických technológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.
512 - Cestovné náhrady	50 000,00	Výdavky na cestovné náhrady – cestovné, stravné a ubytovanie odborného personálu v súvislosti s realizáciou odborných činností v rámci hlavnej aktivity, najmä pri zabezpečovaní transferu poznatkov, budovaní odborných kapacít, rozvoji spolupráce s domácimi a zahraničnými partnermi, realizácii odborných stáží, pracovných návštev, workshopov a odborných podujatí zameraných na rozvoj kompetencií v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií. Výdavky budú zároveň podporovať internacionalizáciu aktivít projektu, vytváranie odborných partnerstiev, prepájanie slovenského výskumného, zdravotníckeho a inovačného prostredia s poprednými európskymi pracoviskami a zapájanie slovenských subjektov do európskych sietí, iniciatív a hodnotových reťazcov v oblasti kritických technológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.
907 – Paušálna sadzba vo výške 7 % na nepriame výdavky podľa článku 54 písm. a) NSU	28 700,00	Paušálna sadzba vo výške 7 % z oprávnených priamych výdavkov aktivity.
Hlavné aktivity spolu	5 998 494,90	
Podporné aktivity		
skupina výdavkov	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
skupina výdavkov	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Podporné aktivity SPOLU	Neuplatňuje sa	
CELKOM	5 998 494,90	

Podrobnejší vysvetľujúci komentár k indikatívnemu rozpočtu zámeru NP:

Aktivita 1 – Vybudovanie národnej výskumno-technologickej infraštruktúry pre implementáciu pokročilých bunkových terapií

Výdavky v rámci Aktivity 1 sú zamerané na vytvorenie špecializovanej výskumno-technologickej infraštruktúry, ktorá umožní realizáciu výskumu, vývoja, validácie a pilotného overovania procesov súvisiacich s pokročilými bunkovými terapiami. Aktivita predstavuje základnú investičnú fázu projektu,

ktorej cieľom je vytvoriť technologické, priestorové, procesné a personálne predpoklady pre budovanie národnej kapacity v oblasti kritických biotechnológií a personalizovanej medicíny.

021 – Stavby

Výdavky sú určené na realizáciu nevyhnutných stavebných úprav a technického prispôsobenia priestorov potrebám špecializovaného pracoviska zameraného na výskum, vývoj a validáciu pokročilých bunkových terapií. Predpokladané úpravy budú zahŕňať vytvorenie vhodného technologického prostredia pre umiestnenie špecializovaných zariadení, zabezpečenie požadovaných prevádzkových a bezpečnostných štandardov, úpravu technických rozvodov, klimatizačných a filtračných systémov, ako aj ďalšie stavebné opatrenia nevyhnutné pre prevádzku výskumno-technologickéj infraštruktúry.

022 – Samostatné hnutelné veci a súbory hnutelných vecí

Najvýznamnejšiu časť rozpočtu aktivity tvoria investície do špecializovaného technologického vybavenia potrebného pre realizáciu uzavretých, automatizovaných a kontrolovaných bioprocsov v oblasti pokročilých bunkových terapií. Pôjde najmä o technológie zabezpečujúce prípravu a spracovanie biologického materiálu, genetickú modifikáciu buniek, bunkové kultivácie, expanziu buniek, kontrolu kvality, kryoprezerváciu, analytické a monitorovacie procesy, ako aj zabezpečenie digitálnej sledovateľnosti a riadenia jednotlivých procesov. Obstarávané technológie budú predstavovať základnú infraštruktúru umožňujúcu realizáciu výskumných, validačných a pilotných aktivít projektu.

013 – Softvér

Výdavky sú určené na obstaranie a implementáciu špecializovaných softvérových riešení podporujúcich digitálne riadenie procesov, správu dát, sledovateľnosť biologického materiálu, evidenciu jednotlivých krokov bioprocsov, správu laboratórnych údajov a podporu systémov kvality. Softvérové riešenia budú zároveň vytvárať predpoklady pre bezpečnú správu dát a integráciu údajov vznikajúcich počas realizácie projektu.

521 – Mzdové výdavky

Mzdové výdavky pokrývajú odborné kapacity nevyhnutné pre prípravu, odbornú koordináciu a implementáciu infraštruktúrnej časti projektu. Pôjde najmä o odborných garantov, seniorných odborníkov, expertov na bioprocse technológie, kvalitu, validáciu, regulačné požiadavky, laboratórne procesy a ďalšie špecializované odborné pozície podieľajúce sa na návrhu, implementácii a uvádzaní infraštruktúry do prevádzky.

518 – Ostatné služby

Výdavky zahŕňajú odborné služby súvisiace s prípravou a implementáciou infraštruktúrnej časti projektu, vrátane špecializovaných konzultačných, validačných, technických, metodických a expertných služieb. Súčasťou tejto skupiny výdavkov budú aj služby nevyhnutné na zabezpečenie funkčnej pripravenosti infraštruktúry, nastavenie procesov kvality, vypracovanie metodík a štandardných operačných postupov a ďalšie podporné aktivity potrebné pre úspešnú realizáciu projektu.

907 – Paušálna sadzba na nepriame výdavky

Nepriame výdavky budú uplatňované prostredníctvom paušálnej sadzby v súlade s pravidlami Programu Slovensko. Pokrývať budú administratívne, prevádzkové a podporné činnosti nevyhnutné pre riadenie a realizáciu aktivity, ktoré nie je účelné alebo možné priamo priradiť k jednotlivým odborným výstupom projektu.

Výdavky Aktivita 1 boli navrhnuté tak, aby vytvorili komplexné technologické a organizačné predpoklady pre realizáciu následných validačných, klinicko-výskumných a transferových aktivít projektu a zabezpečili vybudovanie dlhodobu využiteľnej národnej infraštruktúry v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

Aktivita 2 – Pilotná validácia modelu implementácie pokročilých bunkových terapií

Výdavky v rámci Aktivita 2 sú zamerané na realizáciu pilotného klinicko-výskumného overenia, validáciu technologických, bioprocesných, klinických a dátových procesov a vytvorenie podmienok pre overenie funkčnosti modelu implementácie pokročilých bunkových terapií v podmienkach Slovenskej republiky. Aktivita nadväzuje na vybudovanú infraštruktúru a predstavuje kľúčovú fázu overovania jej praktickej využiteľnosti, funkčnosti a pripravenosti pre ďalší rozvoj výskumu, vývoja a implementácie kritických biotechnológií. Súčasne bude predstavovať hlavný priestor pre generovanie nových poznatkov, metodík, validačných postupov a odborného know-how vznikajúceho v rámci realizácie nezávislého výskumu a vývoja. Tieto poznatky budú priebežne prenášané do aktivít zameraných na metodickú podporu, transfer poznatkov, budovanie odborných kapacít a rozvoj širšieho ekosystému kritických biotechnológií v rámci Aktivita 3. **Aktivita tak bude vytvárať základnú znalostnú a validačnú bázu projektu, ktorá prispeje k rozvoju strategických kompetencií Slovenskej republiky v oblasti kritických biotechnológií a podporí praktické uplatňovanie výsledkov výskumu a vývoja v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.**

521 – Mzdové výdavky

Mzdové výdavky sú určené na zabezpečenie odborných kapacít potrebných pre realizáciu validačných, klinicko-výskumných a metodických aktivít projektu. Zahŕňajú najmä odborných garantov projektu, seniorných odborníkov, klinických expertov, odborníkov na bunkové terapie, výskumných pracovníkov, expertov na kvalitu a validáciu procesov, dátových špecialistov, koordinátorov klinicko-výskumných aktivít, laboratórnych pracovníkov a ďalšie odborné kapacity nevyhnutné pre realizáciu pilotného overenia navrhovaného modelu. Personálne kapacity budú zabezpečovať odborné vedenie procesov, priebežné vyhodnocovanie výsledkov, validáciu jednotlivých krokov, tvorbu metodických výstupov projektu a generovanie nových poznatkov využiteľných pri ďalšom rozvoji pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií.

518 – Ostatné služby

Výdavky na ostatné služby budú využité na zabezpečenie špecializovaných odborných, validačných, analytických, metodických a expertných služieb nevyhnutných pre realizáciu pilotného overenia. Zahŕňajú najmä služby súvisiace s kontrolou kvality, špecializovanými laboratórnymi analýzami, validáciou procesov, odbornými konzultáciami, regulačnou podporou, spracovaním a vyhodnocovaním dát, prípravou metodík a štandardizovaných postupov, ako aj ďalšie odborné služby potrebné na dosiahnutie plánovaných výstupov aktivity. Súčasťou budú aj špecializované podporné služby nevyhnutné na zabezpečenie komplexného overenia funkčnosti navrhovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií a získanie relevantných poznatkov pre budúce metodické a transferové aktivity projektu.

112 – Zásoby

Výdavky na zásoby predstavujú materiálové zabezpečenie validačných a klinicko-výskumných aktivít projektu. Zahŕňajú najmä spotrebný laboratórny materiál, reagenty, kultivačné médiá, diagnostické a analytické súpravy, validačný materiál, špecializované biologické komponenty a ďalšie materiálové vstupy potrebné pre realizáciu bioprocesných, laboratórnych a validačných workflow. Ide o

nevyhnutné výdavky priamo súvisiace s overovaním technologických procesov, kontrolou kvality, monitorovaním jednotlivých krokov bioprocesu a získavaním údajov potrebných na vyhodnotenie funkčnosti navrhovaného modelu a vytváranie novej znalostnej bázy v oblasti pokročilých bunkových terapií.

548 – Ostatné prevádzkové náklady

Výdavky pokrývajú prevádzkové náklady bezprostredne súvisiace s realizáciou pilotných validačných aktivít a zabezpečením funkčnosti vytvorenej infraštruktúry počas obdobia overovania. Ide najmä o náklady potrebné na zabezpečenie prevádzky technologických a laboratórnych procesov, podporu kvality a bezpečnosti pracoviska, ako aj ďalšie prevádzkové výdavky priamo súvisiace s realizáciou plánovaných výskumných, validačných a analytických činností.

512 – Cestovné náhrady

Výdavky na cestovné sú určené na zabezpečenie odborných pracovných ciest súvisiacich s realizáciou validačných aktivít projektu, odbornou spolupracou s domácimi a zahraničnými partnermi, účasťou na odborných pracovných stretnutiach, validačných workshopoch, odborných konzultáciách a aktivitách zameraných na transfer poznatkov a výmenu skúseností v oblasti pokročilých bunkových terapií. Cestovné výdavky budú zároveň podporovať prepájanie projektu s relevantnými európskymi a medzinárodnými pracoviskami a umožnia získavanie poznatkov využiteľných pri ďalšom rozvoji projektových aktivít.

907 – Paušálna sadzba na nepriame výdavky

Nepriame výdavky budú uplatňované prostredníctvom paušálnej sadzby v súlade s pravidlami Programu Slovensko. Budú pokrývať administratívne, organizačné a podporné činnosti nevyhnutné na zabezpečenie realizácie aktivity, ktoré nie je účelné alebo možné priamo priradiť k jednotlivým odborným výstupom.

Výdavky Aktivita 2 boli navrhnuté tak, aby umožnili komplexné pilotné overenie navrhovaného modelu implementácie pokročilých bunkových terapií, validáciu technologických, bioprocených, klinicko-výskumných a dátových procesov, overenie funkčnosti vytvorenej infraštruktúry a vytvorenie metodických, procesných a dátových podkladov pre ďalší rozvoj tejto oblasti v podmienkach Slovenskej republiky. Súčasne budú vytvárať novú znalostnú bázu a odborné know-how v oblasti kritických biotechnológií, ktoré budú prostredníctvom aktivít zameraných na transfer poznatkov a budovanie odborných kapacít ďalej využívané pri rozvoji národného ekosystému pokročilých terapií. Aktivita tak predstavuje rozhodujúci krok pri transformácii vytvorenej infraštruktúry na funkčnú výskumno-technologickú platformu podporujúcu rozvoj kritických biotechnológií, personalizovanej medicíny a cieľov iniciatívy STEP.

Aktivita 3 – Národná platforma transferu poznatkov, metodík a rozvoja ekosystému pokročilých bunkových terapií

Výdavky v rámci Aktivita 3 sú zamerané na systematický transfer poznatkov, metodík, procesných riešení a odborného know-how vznikajúceho počas realizácie projektu do širšieho výskumného, akademického, zdravotníckeho a inovačného prostredia. Aktivita nadväzuje na výsledky vytvorené v rámci budovania infraštruktúry a pilotnej validácie procesov a zabezpečuje ich ďalšie využitie pri rozvoji odborných kapacít, metodickej podpory, spolupráce medzi relevantnými aktérmi a budovaní národného ekosystému kritických biotechnológií.

Aktivita predstavuje kľúčový nástroj zabezpečujúci premenu poznatkov vznikajúcich v rámci nezávislého výskumu a vývoja na dlhodobu využiteľnú znalostnú bázu podporujúcu rozvoj kritických technológií v podmienkach Slovenskej republiky. Prostredníctvom systematického transferu poznatkov, prepájania odborných komúní, podpory spolupráce a budovania špecializovaných kompetencií bude aktivita prispievať k vytváraniu priaznivého prostredia pre ďalší rozvoj pokročilých bunkových terapií, personalizovanej medicíny a ďalších oblastí kritických biotechnológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.

521 – Mzdové výdavky

Mzdové výdavky sú určené na zabezpečenie odborných kapacít podieľajúcich sa na transferových, metodických, vzdelávacích a koordinačných aktivitách projektu. Zahŕňajú najmä odborných garantov, seniorných odborníkov, expertov na transfer poznatkov, odborníkov na metodickú podporu, medzinárodnú spoluprácu, budovanie odborných sietí, rozvoj ľudských zdrojov a ďalšie odborné kapacity zabezpečujúce systematické sprístupňovanie a využívanie výsledkov projektu. Súčasťou ich činnosti bude aj odborné spracovanie poznatkov vznikajúcich v rámci realizácie projektu a ich transformácia do metodických, vzdelávacích a rozvojových výstupov.

518 – Ostatné služby

Výdavky na ostatné služby budú využité na zabezpečenie odborných, metodických, analytických, vzdelávacích a expertných služieb súvisiacich s realizáciou aktivít transferu poznatkov a budovania ekosystému kritických biotechnológií. Zahŕňajú najmä prípravu metodických materiálov, odborných odporúčaní, štandardizovaných postupov, analytických podkladov, organizáciu odborných podujatí, expertné konzultácie, odborné oponentúry a ďalšie podporné služby nevyhnutné pre efektívne šírenie a využívanie výsledkov projektu. Súčasťou budú aj služby podporujúce prepájanie domácich a zahraničných expertov a vytváranie dlhodobých odborných partnerstiev.

512 – Cestovné náhrady

Výdavky na cestovné sú určené na zabezpečenie odborných pracovných ciest súvisiacich s transferom poznatkov, odbornou spolupracou, výmenou skúseností a budovaním medzinárodných väzieb v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií. Zahŕňajú účasť na odborných stretnutiach, workshopoch, konferenciách, pracovných návštevách, stážach a ďalších aktivitách podporujúcich získavanie a prenos najnovších poznatkov a skúseností z popredných európskych a svetových pracovísk.

907 – Paušálna sadzba na nepriame výdavky

Nepriame výdavky budú uplatňované prostredníctvom paušálnej sadzby v súlade s pravidlami Programu Slovensko. Budú pokrývať administratívne, organizačné a podporné činnosti nevyhnutné na zabezpečenie realizácie aktivity, ktoré nie je účelné alebo možné priamo priradiť k jednotlivým odborným výstupom.

Výdavky Aktivita 3 boli navrhnuté tak, aby zabezpečili efektívny transfer poznatkov, metodík a odborného know-how vznikajúceho počas realizácie projektu, podporili budovanie odborných kapacít a vytvorili podmienky pre rozvoj spolupráce medzi zdravotníckymi zariadeniami, výskumnými organizáciami, akademickým sektorom a ďalšími relevantnými aktérmi. Aktivita zároveň prispeje k vytváraniu národnej znalostnej základne v oblasti pokročilých bunkových terapií a kritických biotechnológií, k posilňovaniu technologickej pripravenosti Slovenskej republiky a k dlhodobému rozvoju odborného ekosystému schopného podporovať implementáciu a ďalší rozvoj strategických technológií v súlade s cieľmi iniciatívy STEP.

13. 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/>).