

Príloha č. 2 Zmluvy o poskytnutí prostriedkov mechanizmu

OPIS PROJEKTU

I. Všeobecné informácie o projekte

Názov projektu	Inovatívne prístupy k diagnostike a liečbe duktálneho adenokarcinómu pankreasu
Kód projektu	09I01-03-V04-00073
Názov programu	Plán obnovy a odolnosti SR
Komponent	9. Efektívnejšie riadenie a posilnenie financovania výskumu, vývoja a inovácií Plánu obnovy a odolnosti Slovenskej republiky
Investícia	1. Podpora medzinárodnej spolupráce a zapájania sa do projektov Horizont Európa a Európsky inovačný a technologický inštitút (EIT – European Institute of Innovation and Technology)
Kód a názov výzvy	09I01-03-V04 – Matching granty ku zdrojom získaným v rámci programu Horizont 2020 a Horizont Európa
Schéma pomoci	Neuplatňuje sa
Anotácia projektu	Duktálny adenokarcinóm pankreasu je jedna z najagresívnejších malignít gastrointestinálneho traktu. 5-ročné prežívanie pacientov je v priemere 8-10%. Jedinou kuratívnu liečebnou metódou je kompletná resekcia tumoru a napriek radikálnej liečbe zostáva priemerné 5-ročné prežívanie len približne 20%. Pre zlepšenie tohto stavu je nevyhnutné nájsť dostatočne citlivé markery pre skorú diagnostiku a nové liečebné postupy. Cieľom PDAid je: i) využiť tekutú biopsiu, neinvazívnu diagnostickú metódu, na včasnú identifikáciu aberantných metylačných profilov DNA a ii) zaviesť inovatívny model organotypických rezov z nádorových tkanív pacientov do predklinických testov ako fyziologicky relevantnejší model na posudzovanie účinnosti terapie. Projekt PDAid významnou mierou prispeje k zlepšeniu klinického manažmentu pacientov, k rozvoju vedeckých poznatkov v oblasti klinickej onkológie a epigenetiky, a umožní študentom a začínajúcim výskumníkom osvojiť si najmodernejšie špičkové technológie.

II. Identifikácia projektového zámeru Programu Horizont 2020/Horizont Európa, ku ktorému je podporovaný projekt komplementárny

Názov projektového zámeru:

Strategies to strengthen scientific excellence and innovation capacity for early diagnosis of gastrointestinal cancers

Akronym projektového zámeru:

VISION

Typ výzvy/typ akcie:

Widening (Twinning)

Kód výzvy:

H2020-WIDESPREAD-2018-2020

Rola žiadateľa v projektovom zámere:

Koordinátor

Začiatok a koniec projektového zámeru:

Od 01/10/2019 do 30/06/2023

Výška príspevku účastníka (prijímateľa prostriedkov mechanizmu):

270 000,00 EUR	
III. Financovanie projektu	
Forma financovania	(zálohové platby, predfinancovanie, refundácia, kombinácia)
IV. Harmonogram projektu	
Začiatok realizácie Projektu (MM/RRRR)	09/2024
Ukončenie vecnej realizácie Projektu (MM/RRRR)	06/2026
V. Pracovné balíky projektu	
Poradové číslo a názov pracovného balíka (PB)	1. Manažment projektu
Začiatok realizácie PB (mesiac projektu – Mx)	M1
Koniec realizácie PB (mesiac projektu – Mx)	M22
Miera zapojenia (človeko-mesiace)	71
Personálne náklady na PB [EUR]	15 988,56
Ostatné oprávnené priame náklady na PB [EUR] (bez DPH/s DPH)	0 / 0
Indikatívna výška nepriamych nákladov na PB¹ [EUR] (bez DPH/s DPH)	1 119,20 / 1 343,04
Poradové číslo a názov pracovného balíka (PB)	2. Tekutá biopsia
Začiatok realizácie PB (mesiac projektu – Mx)	M1
Koniec realizácie PB	M20

¹ Výška nepriamych nákladov nesmie presiahnuť 7 % z oprávnených priamych nákladov

(mesiac projektu – Mx)	
Miera zapojenia (človeko-mesiace)	72
Personálne náklady na PB [EUR]	16 799,04
Ostatné oprávnené priame náklady na PB [EUR] (bez DPH/s DPH)	41 350,00 / 49 620,00
Indikatívna výška nepriamych nákladov na PB² [EUR] (bez DPH/s DPH)	4 070,43 / 4 884,52
Poradové číslo a názov pracovného balíka (PB)	3. <i>Inovatívna terapia</i>
Začiatok realizácie PB (mesiac projektu – Mx)	M5
Koniec realizácie PB (mesiac projektu – Mx)	M22
Miera zapojenia (človeko-mesiace)	57
Personálne náklady na PB [EUR]	9 836,28
Ostatné oprávnené priame náklady na PB [EUR] (bez DPH/s DPH)	27 800,00 / 33 360,00
Indikatívna výška nepriamych nákladov na PB³ [EUR] (bez DPH/s DPH)	2 634,54 / 3 161,45
VI. Cieľ projektu a výstupy	
Cieľ projektu	<i>Cieľom PB1 je dohliadať na všetky aspekty realizácie projektu a riadiť ich, s ohľadom na dodržiavanie harmonogramov, efektívne pridelovanie zdrojov a udržiavanie komunikačných kanálov. Primárnym cieľom je uľahčiť koordináciu medzi členmi tímu, monitorovať postup implementácie a riešiť akékoľvek výzvy alebo odchýlky od plánu projektu. Medzi špecifické ciele patrí tvorba správ, organizovanie mítingov, finančný manažment, dohľad nad zdieľaním informácií a disemináciou dosiahnutých výsledkov.</i>

² Výška nepriamych nákladov nesmie presiahnuť 7 % z oprávnených priamych nákladov

³ Výška nepriamych nákladov nesmie presiahnuť 7 % z oprávnených priamych nákladov

	Cieľom PB2 je identifikácia a validácia markerov tekutej biopsie na úrovni metylácie DNA. K čiastkovým cieľom patria: 1. Bioinformatická analýza verejne dostupných celogenómových metylačných a expresných dát. 2. Komplexná analýza metylácie DNA vo vzorkách plazmy metódou NGS. 3. Výber robustného setu markerov s najvyššou citlivosťou a špecifickosťou na ďalšiu validáciu. 4. Dizajn primerov pre ddPCR, zavedenie a validácia metódik. 5. Identifikácia rozdielov v metylácii vybraných markerov v ctDNA pacientov a zdravých kontrol metódou ddPCR. 6. Vyhodnotenie diagnostického potenciálu metylačných markerov DNA na báze plazmy v spojení s testami tekutej biopsie. Cieľom PB3 je implementácia metodiky OTSC na testovanie účinnosti nových terapeutických prístupov, primárne epigenetických inhibítorov. Medzi čiastkové ciele patria: Zavedenie metodiky na tkanivách nádorových xenograftov získaných z PDX modelov dostupných v laboratóriu. Optimalizácia metodiky pre nádorové tkanivá získané z resekcie nádorov pacientov. Validácia účinnosti terapie vybranými inhibítormi na základe in silico dát a porovnanie výsledkov s hodnotením účinnosti štandardnými prístupmi ako sú testovanie na nádorových bunkových líniiach a PDO.					
Výstupy projektu	Číslo výstupu	Výstup	Kód pracovného balíka	Typ	Prístup a šírenie	Navrhov. spôsob preukázania
	D1.1	Priebežná správa o implementácii a dosiahnutých výsledkoch projektu	PB1	Správa	P	web
	D1.2	Záverečná správa o dosiahnutých výsledkoch projektu	PB1	Správa	P	web
	D2.1	Správa o dosiahnutých výsledkoch z bioinformatickej analýzy metylačných vzorcov	PB2	Správa	N	internet
	D2.2	Výber panelu metylačných markerov na báze tekutej biopsie	PB2	Správa	N	intranet
	D2.3	Validácia vybraných metylačných markerov ddPCR	PB2	Správa	P	web
	D3.1	Implementácia techniky OTSC	PB3	Protokol	P	web
	D3.2	Výber epigenetických regulátorov pre zacielenie epigenetickými inhibítormi	PB3	Správa	P	web
Míľniky projektu	Číslo míľnika	Míľnik	Kód pracovného balíka (prípadne viacerých)		Navrhovaný spôsob overenia	
	M1	Kick-off miting	Všetky PB		Správa	
	M2	Zoznam metylačných markerov z in silico analýzy	PB2 & PB3		Správa	

	M3	Priebežná pracovná porada o dosiahnutých výsledkoch projektu	Všetky PB	Správa
	M4	Záverečná pracovná porada o dosiahnutých výsledkoch projektu za celé obdobie riešenia	Všetky PB	Správa
VII. Celkový rozpočet projektu				
Celková výška oprávnených výdavkov	119 598,05 €			
Výška prostriedkov mechanizmu	104 203,22			
Výška prostriedkov mechanizmu – DPH	15 394,83 €			