

Wniosek o wydanie opinii dla przedsięwzięcia z zakresu infrastruktury badawczej, zgodnie z postanowieniami Kontraktu Programowego dla Województwa Opolskiego

I. TYTUŁ PRZEDSIĘWZIĘCIA:	Centrum Badań i Innowacji w Chorobach Cywilizacyjnych Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Opolu II - Etap
II. DANE WNIOSKODAWCY, w tym: <ul style="list-style-type: none">- nazwa wnioskodawcy wraz z NIP/REGON,- skład konsorcjum¹,- imię, nazwisko, adres, telefon, e-mail koordynatora podmiotu odpowiedzialnego za składanie wniosku.	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu Al. W. Witosa 26 45-401 Opole Tel. 77 4520745 e-mail centrum@usk.opole.pl Osoba do kontaktu: Dariusz Madera – Dyrektor Generalny email: dariusz.madera@usk.opole.pl
III. OPIS PRZEDSIĘWZIĘCIA (w każdym punkcie maks. 6000 znaków)	
<p>A. Uzasadnienie dla realizacji infrastruktury badawczej planowanej do wsparcia w ramach programu Fundusze Europejskie dla Opolskiego na lata 2021-2027</p> <p>W tym punkcie należy przedstawić:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>dyscypliny naukowe, w ramach, których będą prowadzone badania z wykorzystaniem infrastruktury,</i>• <i>do rozwiązania jakiego ważnego problemu naukowego/badawczego, społecznego czy gospodarczego przyczyni się realizacja projektu (w jaki sposób i jakim czasie będą osiągnięte efekty),</i>• <i>potrzeby i spójność z innymi zasobami infrastrukturalnymi nauki w regionie,</i>• <i>zgodność z celami strategii regionalnych, sposób wpisywania się w realizację strategii rozwoju województwa (SRW) i regionalnej inteligentnej specjalizacji (RIS),</i>• <i>zgodność z warunkami/celami wskazanymi w Umowie Partnerstwa, w szczególności: regionalny strategiczny charakter, gospodarczy wymiar, współpraca z sektorem przedsiębiorstw,</i>• <i>inne czynniki wpływające na zasadność realizacji projektu, w szczególności możliwość wykorzystania w procesach dydaktycznych związanych z realizacją RIS.</i> <p>Projekt dotyczy dziedziny nauk medycznych i nauk o zdrowiu, polega na rozszerzeniu działalności Centrum Badań i Innowacji w Chorobach Cywilizacyjnych USK w Opolu (CBiI). Projekt będzie koncentrował się na dyscyplinie nauk medycznych. Zakupiona aparatura badawcza będzie umożliwiała prowadzenie badań naukowych w następujących dziedzinach medycyny: kardiologia, chirurgia naczyniowa, neurologia, neurochirurgia, epidemiologia i zdrowie publiczne, genetyka kliniczna, choroby wewnętrzne, onkologia, psychiatria. Możliwe będzie prowadzenie badań w dyscyplinach nauk farmaceutycznych i nauk o zdrowiu.</p> <p>W ramach projektu zostaną utworzone dwa działy zbliżone tematyką i zakresem badań:</p> <p>Centrum Medycyny Spersonalizowanej (CMS), zawierające pracownie:</p> <ul style="list-style-type: none">• genomiki transkryptomiki i epigenomiki	

¹ Jeśli dotyczy.

- zautomatyzowana pracownia mikromacierzy
- sekwencjonowania nowej generacji
- sekwencjonowania Sangerowskiego
- cytometrii i spektrometrii mas

Centrum Nowych Technologii Medycznych (CNTM), zawierające pracownie

- robotyki kręgosłupowej
- obrazów holograficznych
- chirurgii naczyniowej

W przypadku CMS celem badań będą zagadnienia związane z poszukiwaniem możliwości lepszego ukierunkowania na jednostkę działań profilaktycznych i leczenia chorób. Medycyna spersonalizowana ma się opierać na analizie genomu, transkryptomu i epigenomu pojedynczej osoby i oszacowania na tej podstawie ryzyka wystąpienia chorób, optymalnych działań profilaktycznych oraz optymalnych sposobów leczenia, również z uwzględnieniem osobniczego ryzyka progresji choroby, wystąpienia jej powikłań, ale też odpowiedzi na zastosowane leczenie czy ryzyka działań niepożądanych związanych z zastosowaną terapią. Badania prowadzone w CBil z wykorzystaniem dotychczasowej infrastruktury wzbogaconej o infrastrukturę pracowni genomiki, transkryptomiki i epigenomiki pozwolą przeprowadzać badania i eksperymenty naukowe, których efektem będzie poszerzenie wiedzy z zakresu uwarunkowań genetycznych chorób cywilizacyjnych, ich profilaktyki i leczenia.

Rozwiązywane będą problemy badawcze i społeczne związane z oceną sytuacji epidemiologicznej regionu z wykorzystaniem metod diagnostyki genetycznej i serologicznej zakażeń SARS-CoV-2 populacji opolskiej oraz problemy naukowe związane z oceną skuteczności spersonalizowanego leczenia pacjentów, w tym pacjentów USK, w oparciu o nowoczesne metody diagnostyki i monitorowania leczenia.

W przypadku CNTM problemy badawcze będą skoncentrowane na robotyce, endoskopii kręgosłupa, zastosowaniu holografii i angiografii.

Robotyka i endoscopia kręgosłupa to obszary głównego postępu w chirurgii kręgosłupa ostatniej dekady. Pole wykorzystania tych technologii obejmuje ważne z punktu widzenia społeczno-ekonomicznego obszary epidemiologiczne - choroby degeneracyjne kręgosłupa, będące jedną z najczęstszych przyczyn niezdolności do pracy.

Kolejnym zadaniem jest integracja systemów robotycznych z endoskopowymi i wykorzystanie rzeczywistości wirtualnej do planowania endoskopowych dostępów operacyjnych. Celem badania będzie stworzenie wirtualnego endoskopu robotycznego i badania jego użyteczności dla realizacji założeń medycyny spersonalizowanej w zakresie małoinwazyjnego chirurgicznego leczenia chorób degeneracyjnych kręgosłupa. Efektem będzie wdrożeniem nowej aplikacji do integracji systemu robotycznego z systemem endoskopowym i utworzenia wirtualnego endoskopu.

Kolejnym zadaniem będzie zastosowanie holografii do diagnostyki kardiologicznej oraz do nawigacji zabiegów kardiologii inwazyjnej i kardiochirurgii. Dzięki stereoskopowej prezentacji, holografia zwiększa dokładność obrazowania złożonych struktur anatomicznych. Ma to ogromne znaczenie w przypadku diagnostyki serca i naczyń, w szczególności przy podejmowaniu decyzji o leczeniu zabiegowym oraz przy planowaniu operacji. Użycie holografii w czasie rzeczywistym w trakcie zabiegów, dzięki jej unikalnej właściwości obrazowania głębi przestrzeni, powinno zwiększyć precyzję interwencji. Dotychczasowe doświadczenia własne pozwalają określić niezbędne kierunki rozwoju holografii w aspekcie kardiologicznym. Dzięki ścisłej współpracy z inżynierami będzie możliwe udoskonalenie metody pod kątem jej użyteczności

klinicznej oraz opracowanie i uproszczenie algorytmów jej stosowania.

Następnym problemem będzie stworzenie standardu wykorzystania angiografii CO₂ w operacjach endowaskularnych tętniaków aorty brzusznej i tętnic kończyn dolnych.

Aortografia i angiografia jamy brzusznej i tętnic kończyn dolnych jest wykonywana w celu przeprowadzenia wewnątrznaczyniowej naprawy tętniaka (EVAR), ale użycie jodowanego środka kontrastowego (ICM) może powodować nefropatię wywołaną kontrastem (CIN), szczególnie u pacjentów z istniejącą wcześniej dysfunkcją nerek. Postępujące pogorszenie funkcji nerek po EVAR zwiększa chorobowość, śmiertelność, długość hospitalizacji i koszty. Jedynym bezwzględny sposobem zapobiegania CIN jest unikanie stosowania ICM. CO₂ jest stosowany jako alternatywa dla ICM w procedurach EVAR i innych interwencjach wewnątrznaczyniowych.

Osiągnięcie założonych efektów, dla wszystkich zagadnień, planowane jest w ciągu 3 lat.

Planowane przedsięwzięcie jest zgodne z celami i kierunkami działania przedstawionymi w SRWO2030. Wpłynie ono przede wszystkim na realizację celu strategicznego „Człowiek i relacje – mieszkańcy gotowi na wyzwania i tworzący otwartą wspólnotę” oraz celu operacyjnego „Rozwinięte i Dostępne Usługi” w zakresie rozwoju usług medycznych. RSIWO2030 wskazuje „Procesy, produkty i usługi ochrony zdrowia i jakość życia” jako grupę technologii produktów i procesów będąc regionalną inteligentną specjalizacją. Przedstawiona technologia jest zgodna z zakresem projektu.

Przedsięwzięcie wpłynie również na realizację celu strategicznego „Silna Gospodarka – Gospodarka Inteligentna wzmacniająca konkurencyjność regionu”. Projekt bezpośrednio dotyczy wprowadzania i rozwoju wielu innowacyjnych technologii medycznych nieobecnych dzisiaj w regionie m.in. zaawansowanych badań genetycznych, robotyzacji operacji. Wpłynie także na wzrost kompetencji kadry tym samym przyczyniając się do rozwoju specjalizacji regionalnych. Projekt przyczyni się do wsparcia przedsięwzięć w zakresie wdrażania nowych technologii w regionie opolskim. Pozwoli na zwiększenie przepływu wiedzy i technologii z obszaru nauk medycznych do gospodarki. Projekt będzie również uzupełniony o działania zmierzające do budowy zespołu zorientowanego na obsługę klientów w zakresie tworzenia nauki i technologii i ich komercjalizacji. Działania te zgodne są z Umową Partnerstwa.

Czynnikiem uzasadniającym realizację przedsięwzięcia jest zwiększenie atrakcyjności kierunków medycznych. Pozwoli na przyciągnięcie na Opolszczyznę studentów zainteresowanych pracą naukową.

B. Opis zakresu rzeczowego przedsięwzięcia, wykazanie związku z posiadanymi zasobami infrastrukturalnymi

W tym punkcie należy przedstawić:

- *zakres rzeczowy projektu, w szczególności:*
 - *planowany zakres aparatury naukowo-badawczej (rzeczowo i finansowo),*
 - *zakres planowanych robót budowlanych (rzeczowo i finansowo),*
 - *informację w jaki sposób uzupełnienie infrastruktury B+R zwiększy potencjał naukowo-badawczy jednostki w kontekście udziału w realizacji SWR i RIS,*
 - *spójność inwestycji i proponowanej agendy naukowo-badawczej,*
 - *spójność przedsięwzięcia z dotychczas realizowanymi.*

Inwestycja w infrastrukturę badawczą obejmuje zakup i wdrożenie do działalności badawczej aparatury i urządzeń badawczych stanowiących wyposażenie pracowni wymienionych w części A wniosku oraz prace

budowlane związane z *adaptacją pomieszczeń obecnych warsztatów pod pomieszczenia pracowni CMS*
 Zakres zakupów aparatury obejmuje sprzęt wysokospecjalistyczny, który został ujęty w wartościach netto:

Obszar	Aparatura badawcza	Wartość netto
Centrum Medycyny Spersonalizowanej (CMS)	Zautomatyzowana pracownia mikromacierzy	3 940 863,02
	Skaner mikromacierzy z automatycznym ładowaniem próbek	1 156 567,93
	Zestaw narzędzi do automatycznego genotypowania i analizy mikromacierzy	1 621 091,12
	Stacje robocze, zasobniki z oprogramowaniem	777 365,33
	Dodatkowe urządzenia wspierające pracę skanera	385 838,65
	Pracownia sekwencjonowania nowej generacji	7 196 317,34
	Sekwencjator 2 sztuki	5 703 207,10
	Dygestoria, komory laminarne, termocyklery, wytrząsarka itp.	924 306,34
	Statyw magnetyczny, wytrząsarka, tapstation system, fluorymetr oraz inne drobne wyposażenie	568 803,90
	Pracownia sekwencjonowania Sangerowskiego	1 194 488,19
	Sekwencjator do sekwencjonowania metodą Sangera 24 kapilarny	924 306,34
	Dodatkowe urządzenia wspierające pracę sekwentatora	270 181,85
	Pracownia cytometrii i spektrometrii mas	2 298 915,76
	Cytometr z trzema laserami w 3 kolorach	587 764,03
	Spektrometr masowy	966 966,63
	Urządzenie do automatycznej izolacji DNA i RNA	165 901,14
	Termocyklery	94 800,65
	Wirówka do wirowania mikroplętek	96 696,66
	Komora klasy II	88 164,60
	Urządzenie do izolacji kwasów nukleinowych	33 180,23
Dodatkowe urządzenia wspierające prace spektrometru mas i cytometru	265 441,82	
Centrum Nowych Technologii Medycznych (CNTM)	Pracownia robotyki kręgosłupowej	11 011 095,50
	Systemy robotyczne do operacji kręgosłupa	6 304 243,23
	Nawigowana wieża endoskopowa	3 507 624,05
	Modele symulacyjne	1 199 228,22
	Pracownia obrazów holograficznych	2 308 825,90
	system holograficzny - 2 szt.	1 725 371,83
	symulator - 2 szt.	583 454,07
	Pracownia chirurgii naczyniowej	855 101,86
	System do podawania CO ₂	161 161,11
	Platforma badawcza z oprogramowaniem	693 940,76

Planowane prace budowlane ograniczają się do adaptacji pomieszczeń obecnych warsztatów pod pomieszczenia pracowni CMS. Będzie to wymagało wyburzeń ścian wewnętrznych, wybudowania nowych ścian, instalacji stolarki otworowej wewnętrznej, położenia nowej instalacji elektrycznej, sanitarnej, CO, wentylacyjnej, klimatycznej, specjalnych instalacji odciągowych, instalacji PPOŻ i alarmowej. Wybudowanie zewnętrznego łącznika pomiędzy adoptowanym budynkiem pod CBil II etap a obecną siedzibą CBil. Koszty w tym obszarze wyniosą 7 735 733,04 zł. W budżecie zaplanowano koszty podnoszenia kompetencji na poziomie 337 500,00 netto, koszty promocji projektu na poziomie 70000 zł netto oraz koszty pośrednie na poziomie 2 004 113,04 zł (6,5 % od wartości kosztów inwestycyjnych części niegospodarczej)

Planowana do zakupu infrastruktura badawcza będzie uzupełnieniem dla zaplecza naukowego w regionie opolskim. W regionie nie ma jednostki realizującej badania genetyczne, które realizowane są w województwach ościennych. Żadna placówka nie posiada urządzeń pozwalających na automatyzację operacji neurochirurgicznych. USK posiada jedno urządzenie do holografii, lecz już w tej chwili z uwagi na duże zainteresowanie przez specjalistów różnych dziedzin, jest ono niewystarczające.

SRWO2030 określa cele strategiczne związane z rozwojem regionu. Wśród celów można wymienić: „Człowiek i relacje – mieszkańcy gotowi na wyzwania i tworzący otwartą wspólnotę”. Jednym z wskazanych elementów prowadzących do osiągnięcia celu jest dynamiczny rozwój sektora usług, w tym usług z zakresu ochrony zdrowia. Podkreślono, że poczucie bezpieczeństwa mieszkańców daje rozwinięta i stale doskonalona infrastruktura w obszarze ochrony zdrowia, zarządzania kryzysowego i komunikacji. Nowa aparatura badawcza wspiera realizację celu strategicznego. Jednym z elementów pozwalających zrealizować cel strategiczny jest umożliwienie mieszkańcom dostępu do wysoko specjalistycznych usług medycznych, przygotowanych dla mieszkańców regionu.

Kolejnym celem strategicznym jest „Gospodarka Inteligentna wzmocniająca konkurencyjność regionu”. Planowane przedsięwzięcie wpisuje się w realizację celu, gdyż działania CBil związane są z transferem nowoczesnych procesów technologicznych oraz wdrażanie rozwiązań innowacyjnych w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, dzięki czemu wzrośnie konkurencyjność przedsiębiorstw w regionie.

Planowane przedsięwzięcie jest związane z realizacją badań i projektów naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz transferu otrzymanych wyników do gospodarki poprzez ich komercjalizację. RSIWO2030 wskazuje Procesy, produkty i usługi ochrony zdrowia i jakość życia jako regionalną inteligentną specjalizację dla województwa opolskiego. Efektami prac będą opracowane nowe technologie medyczne, procesy i metody leczenia, innowacyjne sposoby diagnostyki, których ostatecznym beneficjentem będą również mieszkańcy Opolszczyzny. W przypadku medycyny spersonalizowanej, która będzie jednym z wiodących obszarów planowanego projektu mieszkańcy regionu otrzymają możliwość skorzystania z innowacyjnych procedur leczniczych.

Przedstawiona agenda badawcza dotyczy prac naukowych związanych z problemami badawczymi, które mogą być rozwiązane dzięki nowej aparaturze. W agendzie badawczej zostały przedstawione:

- Zagadnienia medycyny spersonalizowanej, gdzie bardzo istotnym elementem będą badania genetyczne. Wszelkie badania będą wykonywane na urządzeniach w CMS
- Problemy badawcze związane z operacjami kręgosłupa będą rozwiązywane w pracowni robotyki komputerowej z wykorzystaniem innowacyjnych robotów i endoskopu
- Zadania badawcze z rozszerzoną rzeczywistością będą badane w pracowni holografii przy użyciu zakupionej aparatury
- Zagadnienia z chirurgii naczyniowej będą badane również z wykorzystaniem nowej aparatury

Przy realizacji programów badawczych będzie wykorzystywana aparatura będąca już na wyposażeniu CBiI, a przede wszystkim tomograf komputerowy i rezonans magnetyczny. W przypadku chirurgii naczyniowej wykorzystywane będą już posiadane urządzenia, które wspierają prace nad rozwojem zabiegów operacyjnych.

Nowa infrastruktura badawcza będzie stanowiła rozszerzenie już istniejącej infrastruktury badawczej. Projekt rozszerza możliwości badawcze CBiI o kolejne specjalności medyczne, jednocześnie stwarza szersze możliwości badawcze dla specjalności, które były preferowane podczas pierwszego etapu powstawania CBiI. Daje możliwość realizacji programów interdyscyplinarnych w oparciu o medycynę spersonalizowaną. W pracach badawczych będą wykorzystywane elementy infrastruktury, które są w posiadaniu CBiI. Badacze na nowych urządzeniach będą korzystać ze wspólnej infrastruktury informatycznej. Badania częściowo będą prowadzone w już istniejącym obiekcie. Pierwszy i drugi etap rozwoju CBiI wzajemnie się uzupełniają, powodując wzrost możliwości badawczych w wielu specjalnościach medycznych.

C. Harmonogram rzeczowo-finansowy projektu, trwałość przedsięwzięcia, założenia dotyczące przychodów wykorzystania infrastruktury do celów gospodarczych

W tym punkcie należy przedstawić:

- *główne kategorie wydatków,*
- *sposób zapewnienia wkładu własnego²,*
- *koszty realizacji przedsięwzięcia (w podziale na źródła finansowania, z uwzględnieniem faz przygotowawczej i implementacyjnej inwestycji, z rozbiciem na koszty infrastruktury badawczej, infrastruktury budowlanej i pozostałe),*
- *harmonogram realizacji przedsięwzięcia,*
- *szacowane roczne koszty funkcjonowania infrastruktury oraz plany w zakresie pokrycia kosztów utrzymania infrastruktury w okresie ekonomicznej użyteczności infrastruktury (w tym źródła finansowania tych kosztów),*
- *zakładany stopień wykorzystania infrastruktury do działalności gospodarczej³ oraz szacowane roczne przychody z tej działalności,*
- *planowany okres użytkowania aparatury, inwestycje odtworzeniowe i źródła ich finansowania,*
- *stopień zaawansowania przygotowania przedsięwzięcia (studium wykonalności, kosztorys inwestorski, pozwolenia, zgody etc.)⁴.*

Wartość netto projektu wyniesie **38,95 mln zł**. Kwotę tą należy powiększyć o VAT, który wyniesie około **6,81 mln zł**. VAT w projekcie będzie stanowił wydatki niekwalifikowane (wartość, którą przyjęto to 8 % dla aparatury badawczej związanej z usługami medycznymi oraz 23% dla pozostałych wydatków w infrastrukturę). Podnoszenie kwalifikacji kadry nie będzie objęta podatkiem VAT. Wydatki związane z częścią gospodarczą będą wynosiły 20,01%, natomiast wydatki związane z częścią niegospodarczą wynosiły będą 79,99% wartości netto projektu.

W fazie przygotowawczej nie przewiduje się kosztów dodatkowych osób zatrudnionych w USK, prace wykonają w ramach swoich obowiązków:

- przygotowanie koncepcji projektowo-wykonawczej w ostatecznym kształcie
- przygotowanie dokumentacji projektowej wraz z badaniami rynku

² Finansowanie niezbędnego wkładu krajowego zarówno w zakresie wydatków kwalifikowalnych, jak i niekwalifikowalnych pozostaje we właściwości wnioskodawcy.

³ W rozumieniu przepisów o pomocy publicznej.

⁴Należy opisać stan zaawansowania prac, bez załączania dodatkowych dokumentów.

W związku z tym kosztów tych nie ujęto w projekcie.

Planowane są następujące nakłady inwestycyjne:

Lp.	Główne kategorie wydatków	Kwota netto w PLN	Podatek VAT w PLN	Kwota brutto w PLN
1.	Zakup usług i materiałów budowlanych	7 735 733,04	1 779 218,6	9 514 951,64
2.	Zakup aparatury badawczej	28 805 607,58	4686400,42	33492008,00
3.	Zwiększenie kompetencji personelu	337500,00	0,00	337500,00
4.	Promocja projektu	70 000,00	16 100,00	86 100,00
5.	Koszty pośrednie	2 004 113,04	337235,32	2341348,36
RAZEM		38 952 953,66	6 818 954,34	45 771 908,00

W tabeli poniżej przedstawiono koszty kwalifikowane i niekwalifikowane oraz pokazano źródła ich finansowania

Koszty kwalifikowane			
Zestawienie kosztów kwalifikowanych w PLN			
	Część niegospodarcza (NG)	Część gospodarcza (G)	Razem
Zakup usług i materiałów budowlanych	6102917,04	1632816,00	7735733,04
Zakup aparatury badawczej	22725478,30	6080129,28	28805607,58
Zwiększenie kompetencji personelu	269966,25	67533,75	337500,00
Promocja projektu	55993,00	14007,00	70000,00
Koszty pośrednie	2004113,04	0,00	2004113,04
Razem koszty kwalifikowane	31158467,63	7794486,03	38952953,66
Źródła finansowanie kosztów kwalifikowanych			
	NG	G	Razem
Dotacja w ramach projektu	26484697,49	3890239,51	30374937,00
Wkład własny - koszty kwalifikowane			
	NG	G	Razem
Środki pieniężne USK	0,00	1554246,52	1554246,52
Kredyt bankowy	4673770,14	2 350 000,00	7023770,14
Razem wkład własny koszty kwalifikowane	4673770,14	3904246,52	8578016,66

Dotacja + wkład własny do kosztów kwalifikowanych	31158467,63	7794486,03	38952953,66
Wkład własny – koszty niekwalifikowane			
	NG	G	Razem
Środki pieniężne USK	0,00	0,00	0,00
Kredyt bankowy	5 417270,29	1401684,05	6818954,34
Razem wkład własny koszty niekwalifikowane	5 417270,29	1401684,05	6818954,34
Dotacja + wkład własny do kosztów kwalifikowanych i niekwalifikowanych	36575737,92	9196170,08	45771908,00

Źródłem finansowania projektu będzie dotacja oraz kredyt bankowy i środki własne USK.

Planuje się zaciągnięcie kredytu inwestycyjnego w wysokości 7 mln złotych, którego spłata nastąpi z wypracowanych środków przez CBil, oraz kredytu obrotowego w kwocie **6818954,34**zł, którego źródłem spłaty będzie częściowo odzyskiwany podatek VAT i wypracowywane zyski przez CBil. Planowany wkład własny ze środków własnych USK to kwota 1,55 mln zł. Kwota ta będzie sukcesywnie zwiększana w przypadku wypracowywania przez CBil zysku i środki wypracowane będą odkładane na wkład własny na zakup nowej aparatury, tym samym zmniejszając wartość zaciągniętego kredytu bankowego.

Wnioskodawca posiada zdolność kredytową do obsługi planowanego do zaciągnięcia kredytu.

Wkład własny dotyczący części gospodarczej będzie finansowany środkami pieniężnymi USK w wysokości 1.55 mln zł oraz kredytem inwestycyjnym bankowym w wysokości 2 350 000 zł oraz kredytem obrotowym w wysokości 1401684,05zł. Dla potrzeb oddzielenia finansowania części gospodarczej od części niegospodarczej zostanie zaciągnięty kredyt oddzielnie do części gospodarczej i do części niegospodarczej.

Harmonogram realizacji przedsięwzięcia

L.P.	Działanie	Początek działań w kwartałach	Koniec działań w kwartałach
1.	Koncepcja projektowo- wykonawcza dla prac budowlanych	IV 2023	IV 2023
2.	Przetarg i zawarcie umowy	I 2024	I 2024
3.	Przetarg na zakup aparatury badawczej do CNTM	I 2024	I 2024
4.	Realizacja prac budowlanych	II 2024	II 2025
5.	Dostawa aparatury badawczej CNTM	II 2024	IV 2024
6.	Przetarg na realizację szkoleń - Zwiększenie kompetencji personelu	II 2024	II 2024
7.	Zwiększenie kompetencji personelu - szkolenia	II 2024	II 2025

8.	Przetarg na zakup aparatury badawczej do CMS,	III 2024	III 2024
9.	Dostawa aparatury CMS	III 2024	III 2025
10.	Zakończenie realizacji projektu	III 2025	III 2025

Szacunkowe roczne koszty stałe związane z funkcjonowaniem nowej infrastruktury CBil wyniosą około 1 mln. Na koszty te będą się składały koszty energii elektrycznej, ogrzewania, pozostałych mediów oraz koszty bieżących remontów. Oszacowano to na bazie aktualnie ponoszonych kosztów na USK.

Koszty te nie obejmują kosztów osobowych. Koszty osobowe zależne będą od zatrudnionej kadry naukowej i technicznej. Zakładając, że docelowo w CBil będzie pracowało 10 osób, przyjmując średnią pensję na poziomie 9 tys. zł brutto-brutto (z obciążeniami publiczno-prawnymi) daje to kwotę ok. 1,08 mln zł. Ta wartość musi być pokrywana z grantów lub umów komercyjnych – jest to element zmienny, tak jak wzrost kosztów mediów jak i materiałów (odczynników).

Nie ujęto tutaj kosztów kadry zarządzającej, gdyż ona już pracuje w CBil – nowa nie będzie zatrudniana.

Planuje się, że CBil z działalności badawczej – grantowej niekomercyjnej będzie pokrywać koszty związane z działalnością CBil w części niegospodarczej a część gospodarcza będzie finansowana z projektów komercyjnych, zleceń badawczych zewnętrznych, komercyjnych badań klinicznych czy współpracy z przedsiębiorstwami dostarczającymi aparaturę w celu jej rozwoju.

Wykorzystanie infrastruktury do działalności gospodarczej w 20,01 %, z tego tytułu szacowane roczne przychody z działalności wyniosą 2,1 mln zł w okresie rocznym, z czego planuje się osiągnąć ok 700 tys. zysku. Wartość przychodów i zysku oszacowano na bazie cen usług oferowanych w woj. ościennych, ofert ze strony potencjalnych nabywców procesów symulacyjnych z holografii i robotyki.

Dla potrzeb projektu obliczono NPV dla części gospodarczej związanej z zaangażowaniem wkładu własnego USK, inwestycja zwróci się w 7 roku działalności CBil przy założeniu min 700 tys. wypracowanego rocznego zysku przy dyskoncie aktualnej stopy obligacji 10 letnich (7,25 %)

Infrastruktura badawcza będzie używana przez okres min 10 lat, z tym, że obiekt budowlany min 20 lat.

Źródłem finansowania inwestycji odtworzeniowych będą prowadzone prace badawcze komercyjne i niekomercyjne.

Obecnie przygotowywana jest koncepcja projektowo-wykonawcza, prace budowlane ograniczą się do adaptacji istniejącego obiektu. Obiekt zmieni funkcje użytkowania, nie wymaga to pozwolenia budowlanego. Przygotowywane są prace związane z badaniem rynku i przygotowaniem studium wykonalności inwestycji.

Przeprowadzono rozeznania rynku odnośnie aparatury badawczej, jej parametrów, zapotrzebowania na usługi na danym sprzęcie ze strony oferentów sprzętu do dalszych prac nad rozwojem urządzeń.

D. Opis celów badawczych oraz programu badań realizowanych w oparciu o wnioskowaną infrastrukturę wraz z opisem koncepcji realizacji programu badawczego

W tym punkcie należy przedstawić:

- *założenia agendy badawczej projektu/programu, do której/którego będzie wykorzystywana powstała infrastruktura (w punktach),*

- *szczegółowy opis i znaczenie celów badawczych w sposób umożliwiający identyfikację zakresu i celu badań (identyfikowanie problemów i pytań badawczych i planowanych do zweryfikowania hipotez).*

Założenia agendy badawczej :

CMS -

- Poszukiwanie związków pomiędzy genomem, transkryptomem i epigenomem a występowaniem chorób cywilizacyjnych, ich progresją, powikłaniami oraz odpowiedzią na leczenie. Wyniki badań mają na celu wzbogacenie wiedzy naukowej w zakresie medycyny spersonalizowanej
- Badania w kierunku spersonalizowania profilaktyki chorób cywilizacyjnych
- Badania w kierunku poszukiwania uwarunkowań genetycznych chorób cywilizacyjnych, z uwzględnieniem roli dziedziczenia wielogenowego w chorobach cywilizacyjnych
- Ocena ryzyka powikłań chorób cywilizacyjnych, w tym sercowo-naczyniowych, w oparciu o analizę wariantów polimorficznych w trakcie wieloletniej obserwacji
- Badania zmian w epigenomie w odniesieniu do rozwoju chorób cywilizacyjnych i chorób neurodegeneracyjnych
- Badania związane genetycznymi uwarunkowaniami odpowiedzi na farmakoterapię stosowaną w chorobach sercowo-naczyniowych, leczeniu onkologicznym i neurologicznym
- Badania związane z uwarunkowaniami genetycznymi SARS-CoV-2
- Badania dotyczące genetycznej analizy nowotworów
- Badania mające na celu dopasowanie rodzaju leczenia do genotypu

CNTM -

- Badania nad systemem planowania endoskopowych zabiegów operacyjnych na kręgosłupie w oparciu o trójwymiarowe cyfrowe obrazowanie patologii (ang. Virtual reality, VR) – „wirtualny endoskop” może być istotnym elementem dla personalizacji leczenia
- Badanie możliwości wykorzystania powstałego systemu do małoinwazyjnych zabiegów na kręgosłupie z oceną potencjalnych zalet spersonalizowanego planowania w porównaniu ze standardowymi, uniwersalnymi trajektoriami dostępowymi
- Badania związane z integracją systemu endoskopowego z systemem naprowadzania robotycznego z wykorzystaniem stworzonego wirtualnego systemu planowania może istotnie zredukować ryzyko błędów wynikających z dostępu operacyjnego w endoskopii kręgosłupowej
- Badania możliwości wykorzystania integracji systemu endoskopowego z systemami naprowadzania robotycznego dla poprawy dokładności i powtarzalności dostępow endoskopowych
- Badania nad udoskonaleniem metody obrazowania opartej na holografii na potrzeby kardiologiczne.
- Badania mające na celu adaptację holografii do diagnostyki kardiologicznej oraz planowania i monitorowania zabiegów kardiologii inwazyjnej i kardiochirurgii.
- Badania związane z opracowaniem standardów i procedur w zakresie obrazowania w tzw. rzeczywistości rozszerzonej (ang. augmented reality, AR) stworzonej dzięki holografii.
- Badania nad AR dotyczące możliwości jej wykorzystania w czasie rzeczywistym podczas zabiegów
- Stworzenie systemu wykorzystania angiografii CO₂ w operacjach tętniaków aorty brzusznej
- Badanie możliwości wykorzystania angiografii CO₂ u chorych z upośledzoną czynnością nerek poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym

Cele badawcze:

CMS -

- realizacja prospektywnego badania obserwacyjnego mieszkańców Opolszczyzny (reprezentatywna próba około 10 000 osób – wieloletnia obserwacja) mająca na celu ocenę występowania czynników ryzyka oraz chorób cywilizacyjnych w populacji województwa w obserwacji wieloletniej, połączona z dodatkową diagnostyką w badaniach nieinwazyjnych i obrazowych wybranych podgrup (badania biochemiczne, ekg, USG, badania TK oraz MRI, badania genetyczne w tym całogenomowe (WGS – ang. whole genome sequencing), całoeksomowe (WES – ang. whole exome sequencing) oraz analiza ekspresji genów.
- zbadanie i potencjalne wykazanie nowych związków pomiędzy genomem a składowymi zespołami metabolicznymi (otyłość, aterogenno dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca) oraz powikłań zaburzeń lipidowych (zawał serca, udar mózgu) w populacji badania LIPIDOGRAM 2015 & LIPIDOGEN 2015 (ponad 1600 osób z dostępnym materiałem genetycznym oraz 8-letnią obserwacją odległą).
- zbadanie związku genetyki z występowaniem przedwczesnej objawowej miażdżycy układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, udarów i miażdżycy tętnic obwodowych oraz wielopoziomowej miażdżycy w młodym wieku (w tym badania kaskadowe rodzin pacjentów z postawioną diagnozą schorzenia o podłożu genetycznym).
- badania związane z poszukiwaniem genetycznych uwarunkowań występowania zaburzeń depresyjnych, depresji i innych schorzeń psychiatrycznych uważanych obecnie za choroby cywilizacyjne
- detekcja genetyczna świeżych zakażeń SARS-CoV-2 i innych wirusów oddechowych; (spektrometria mas); detekcja genetyczna wariantów SARS-CoV-2 (spektrometria mas), w tym VoC (ang. variants of concern); detekcja odporności serologicznej (ELISA, immunoblot) i komórkowej (cytometria, ELISA) poszczepiennej i po przechorowaniu; tworzenie modeli prognostycznych dla województwa opolskiego z zakresu epidemiologii SARS-CoV-2 oraz innych chorób zakaźnych.
- wykrywanie polimorfizmów i mutacji (nawet dużo poniżej 1% występowania w badanej populacji), farmakogenomikii oraz genetycznej analizy nowotworów (spektrometria mas); wykrywanie polimorfizmów i mutacji w pojedynczych genach pacjentów rekrutowanych do udziału w badaniach klinicznych realizowanych na terenie CBiI.
- cytometryczna ocena i monitorowanie jakości i ilości komórek m.in. leukocytów krwi obwodowej; spektrometryczne panele przesiewowe lub panele spersonalizowane, które pozwolą na dopasowanie rodzaju leczenia do genotypu lub zestawu mutacji somatycznych, które są charakterystyczne dla badanej osoby.

CNTM -

- wykazanie użyteczności środowiska trójwymiarowej rzeczywistości wirtualnej (VR) generowanej na podstawie cyfrowej fuzji obrazów uzyskanych z CT i MRI do planowania endoskopowych dostępów operacyjnych.
- wykazanie możliwości i korzyści z integracji systemu naprowadzania robotycznego z systemami wirtualnego planowania operacji endoskopowej.
- wykazanie użyteczności holografii do obrazowania i interpretowania badań wykonanych za pomocą tomografii komputerowej (CT), rezonansu magnetycznego (MRI) i echokardiografii przezprzełykowej (TEE). Każda z wymienionych metod diagnostycznych oferuje obrazowanie 3D, ale żadna z nich nie odzwierciedla głębi przestrzeni (widzenie stereoskopowe) co jest możliwe po konwersji danych uzyskanych z CT, MRI i TEE do obrazów holograficznych.
- określenie rodzajów zabiegów kardiologicznych i kardiochirurgicznych, w których holografia miałaby szczególne wartości obrazowe.
- rozwój automatycznego pozycjonowania obrazów holograficznych dla różnych rodzajów interwencji.

- integracja obrazów holograficznych pochodzących z TEE oraz CT i MRI podczas zabiegów.
- opracowanie obrazowania holograficznego z użyciem optycznej koherentnej tomografii (OCT) naczyń wieńcowych.
- wykazanie użyteczności angiografii CO₂ w operacjach tętniaków aorty brzusznej
- wykazanie możliwości i korzyści z integracji systemu angiografii CO₂ u chorych z upośledzoną czynnością nerek poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym

E. Opis potencjału wnioskodawcy oraz opis proponowanej struktury własnościowej i operacyjnej infrastruktury

W tym punkcie należy przedstawić informacje potwierdzające potencjał wnioskodawcy do realizacji przedsięwzięcia i agendy w zakładanym zakresie, w szczególności:

- opis struktury własnościowej i operacyjnej infrastruktury (infrastruktura skupiona, rozproszona, sieć),
- posiadane zasoby ludzkie związane z prowadzeniem badań oraz zarządzaniem prawami własności intelektualnej oraz zarządzaniem infrastrukturą badawczą, przyszłe potrzeby w tym zakresie,
- potencjał naukowy wnioskodawcy – lista najważniejszych grantów badawczych wraz z budżetem (krajowe i międzynarodowe agencje finansujące, ostatnie 4 lata przed złożeniem fiszki), lista najważniejszych publikacji naukowych w dyscyplinach związanych z rozwojem wnioskowanej infrastruktury (10 najważniejszych publikacji w ciągu ostatnich 4 lat przed złożeniem fiszki),
- potencjał wnioskodawcy do współpracy z przedsiębiorcami – 10 najważniejszych projektów/przedsięwzięć realizowanych z przedsiębiorcami z regionu w ciągu 4 lat przed złożeniem fiszki,
- zasady zarządzania infrastrukturą badawczą i prawami własności intelektualnej,
- proponowane zasady dostępu dla użytkowników zewnętrznych.

Nowa infrastruktura badawcza będzie ulokowane na terenie USK w Opolu w wyremontowanym budynku dawnych warsztatów na powierzchni 932,64 m² (parter/piętro). Siedziba CMS będzie mieściła w wydzielonej części budynku o powierzchni 1871,52 mkw. Tam znajdują się wszystkie pracownie. W budynku warsztatów znajdują miejsce też, niezależnie od inwestycji związanej z projektem, laboratoria diagnostyczne i mikrobiologiczne, co pozwoli na osiągnięcie efektu synergii przy wykorzystaniu zasobów ludzkich. Pracownie CNTM znajdują miejsce w dotychczasowej siedzibie CBil i będą swoje prace badawcze prowadzić w porozumieniu z oddziałami szpitalnymi.

Prawa do wytworzonej infrastruktury będzie posiadał USK. Obecnie właścicielem nieruchomości jest Uniwersytet Opolski. USK korzysta z nieruchomości na podstawie porozumienia zawartego między UO a USK. Utworzona zostanie jedna infrastruktura badawcza, która będzie wykorzystywana na potrzeby części niegospodarczej w 79,99%, natomiast na potrzeby części gospodarczej w 20,01%. Kryterium wykorzystania infrastruktury na część gospodarczą i niegospodarczą będzie czas użytkowania infrastruktury.

W badaniach naukowych związanych z wykorzystaniem nowo zakupionej infrastruktury badawczej zaangażowanych będzie co najmniej 20 naukowców z USK. Liderami w realizacji prac badawczych będą:

Dla **CMS**:

- **Marek Gierlotka** – Profesor nauk medycznych i nauk o zdrowiu, specjalista z dziedziny kardiologii, intensywnej terapii i chorób wewnętrznych, kardiolog interwencyjny. Kierownik Kliniki i Oddziału Kardiologii USK. Dyrektor Instytutu Nauk Medycznych UO. Konsultant wojewódzki w dziedzinie kardiologii. Członek Zarządu PTK. Zainteresowania naukowe to głównie badania typu „big-data” i populacyjne z zakresu schorzeń sercowo-naczyniowych. H-indeks - 26, liczba publikacji - 204, liczba cytowań - 4389
- **Jacek Józwiak** – dr hab. n. med., prof. UO, lekarz, specjalista medycyny rodzinnej, dziekan WL UO, kierownik Zakładu Medycyny Rodzinnej i Zdrowia Publicznego, dyrektor Wieloprofilowego Centrum Symulacji Medycznej UO. Autor i współautor artykułów naukowych z obszaru medycyny i zdrowia publicznego, dotyczących czynników ryzyka sercowo-naczyniowego i kardio-

metabolicznego, dyslipidemii, hipercholesterolemii rodzinnej, nadciśnienia tętniczego, nadwagi i otyłości, cukrzycy, migotania przedsionków, zawału serca, udarów mózgu, zespołu metabolicznego. Ekspert krajowy Global Burden of Disease (GBD), NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC), International Lipid Expert Panel (ILEP).

H-indeks - 45 , liczba publikacji - 115 , liczba cytowań -42305

- **Tadeusz Osadnik** – dr hab. n. med., specjalista kardiolog, specjalista genetyki klinicznej. Przewodniczący Oddziału Śląskiego Polskiego Towarzystwa Genetycznego (PTG). Zajmuje się diagnostyką i leczeniem pacjentów z podejrzeniem schorzeń o podłożu genetycznym.
H-indeks - 18 , liczba publikacji - 58 , liczba cytowań - 833
- **Zenon Brzoza** – dr hab. n. med., prof. UO, specjalista chorób wewnętrznych i alergologii. Kierownik Kliniki Chorób Wewnętrznych, Alergologii, Endokrynologii i Gastroenterologii USK. Zainteresowania naukowe: alergologia, immunologia, genetyka, choroby wewnętrzne. Jako jedyny Polak członek międzynarodowego grona ekspertów przygotowującego ogólnoswiatowe wytyczne postępowania w pokrzywce
H-indeks - 21 , liczba publikacji - 88 , liczba cytowań - 3272
- **Rafał Bułdak** – dr hab. prof. UO, kierownik Zakładu Biochemii Klinicznej i Diagnostyki Laboratoryjnej UO. Biolog, specjalista biotechnologii. Vice-Przewodniczący Oddziału Śląskiego Polskiego Towarzystwa Biochemicznego (2014-2022). Stały recenzent naukowy czasopism: Investigational New Drugs, Food and Function; Journal of Royal Society of Chemistry, Molecular Medicine, International Immunopharmacology
H-indeks - 20 , liczba publikacji - 60 , liczba cytowań - 1153

Dla CNTM

- **Dariusz Łątka** – dr hab. n. med., prof. UO. Kierownik neurochirurgii w USK i Prezydent Polskiego Towarzystwa Chirurgii Kręgosłupa, jeden z polskich pionierów minimalnej inwazyjnej instrumentacji wewnętrznej kręgosłupa i wykorzystania implantów dynamicznych. Zainteresowania naukowe, poza tym zagadnieniem koncentrują się wokół zastosowania wizualizacji endoskopowej i systemów wspomaganie chirurgii obrazem i neuronawigacji, ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnego wykorzystania technik VR i AR..
H-indeks - 10 , liczba publikacji - 41 , liczba cytowań - 362
- **Jerzy Sacha** – dr hab. n. med., prof. PO Koordynator Pracowni Badań Hemodynamicznych w USK w Opolu, zajmuje się rozwijaniem zabiegów strukturalnych na sercu, w szczególności z zastosowaniem przezskórnego dostępu podobojczykowego dla implantacji zastawki aortalnej i urządzeń mechanicznego wspomaganie krążenia - w tym względzie opracował własne metody zabiegowe. Zajmuje się również zastosowaniem holografii jako metody umożliwiającej stworzenie "rozszerzonej rzeczywistości" do wykonywania kompleksowych zabiegów na sercu.
H-indeks - 16 , liczba publikacji - 68 , liczba cytowań - 1078
- **G. Oszkinis** – Prof. dr hab. n. med, specjalista chirurgii i chirurgii naczyniowej. Kierownik Kliniki Chirurgii Naczyniowej i Ogólnej. USK.
H-indeks - 16 , liczba publikacji - 129 , liczba cytowań - 1715

Lista najważniejszych publikacji oraz zrealizowanych projektów komercyjnych i niekomercyjnych stanowi załącznik do niniejszego wniosku.

Infrastruktura badawcza jest zarządzana przez Dyrektora CBil. Wykorzystanie infrastruktury badawczej będzie odbywało się na podstawie obowiązującego regulaminu. Infrastruktura badawcza będzie służyła realizacji prowadzenia prac i projektów naukowych. O zasadności i kolejności wykonywanych badań będzie decydowała Rada Naukowa.

W przypadku badań wewnętrznych prowadzonych przez badaczy, co do zasady prawa własności intelektualnej do dóbr intelektualnych pracowniczych przysługuje USK, z zastrzeżeniem uregulowań odmiennych. Sytuacje odmiennie reguluje umowa pomiędzy badaczem, a właścicielem i pracodawcą. W

przypadku badań zleczanych przez podmioty zewnętrzne prawa do wyników badań z reguły będą przysługiwały podmiotowi zlecającemu, chyba że strony umowy inaczej postanowią.

Po realizacji projektu z dostępu do infrastruktury badawczej będą mogli pośrednio skorzystać przedsiębiorcy oraz inne jednostki naukowe pośrednio zlecając USK badania lub bezpośrednio samodzielnie korzystając z infrastruktury. Zostały określone jednoznaczne procedury wskazujące tryb i sposób dostępu do infrastruktury, sposób ustalenia ceny usług, czas wykonywania badań oraz pozostałe parametry związane z dostępem do infrastruktury i wykonywaniem komercyjnych prac badawczych oraz transferem rezultatów badań do współpracujących przedsiębiorstw. Każdy przedsiębiorca na równych prawach będzie mógł skorzystać z infrastruktury, zlecić badania naukowe, skonsultować wykonanie prac badawczych. Tym samym wszyscy przedsiębiorcy będą mieli równy dostęp do infrastruktury badawczej.

4. Informacje dodatkowe wymagane przez Instytucję Zarządzającą (do ewentualnego doprecyzowania zakresu przez IZ – punkt nie jest przedmiotem oceny MFiPR i MEiN)

- **Analiza popytu wykorzystania gospodarczego infrastruktury badawczej organizacji badawczej**
- **Opis sposobu wsparcia kompetencji pracowników zarządzających infrastrukturą B+R**
(kompetencje pracowników organizacji badawczych stanowią obligatoryjny element projektów oraz muszą stanowić element zwiększania skuteczności transferu technologii z tych organizacji na rynek celem rozszerzenia współpracy między instytucjami naukowymi a przedsiębiorstwami, poprawy zdolności rynkowych jednostek B+R, wzrostu innowacji w przedsiębiorstwach, promowania postaw przedsiębiorczych w nauce, a także zwiększenia poziomu komercyjnego wykorzystania infrastruktury B+R).

Planowane działania były wynikiem przeprowadzonej analizy, która z jednej strony uwzględniała aktywność zespołów naukowych, a z drugiej strony zapotrzebowanie rynkowe. Na tym etapie nie przeprowadzono klasycznych badań rynkowych, lecz dokonano rozeznania rynku poprzez:

- analizę dostępnych danych w Internecie
- analizę konkurencji, w tym oferowanych produktów – analiza ofert, oferowanych produktów
- analizę współpracy z przedsiębiorstwami z branży medycznej – analiza potrzeb na podstawie wywiadów
- analizę współpracy z przedsiębiorstwami zajmującymi się dostarczeniem aparatury badawczej – analiza potrzeb na podstawie wywiadów
- wywiady w trakcie spotkań z potencjalnymi klientami (przedsiębiorcy i przedstawiciele jednostek naukowych)

Na podstawie otrzymanych wyników oraz oceny potencjału naukowego USK w Opolu podjęto decyzję o rozbudowę CBil o:

- Centrum Medycyny Spersonalizowanej
- Centrum Nowych Technologii Medycznych

Powstałe CBil będzie otwarte na współpracę z sektorem przedsiębiorstw oraz innymi jednostkami naukowymi. Zidentyfikowano cztery grupy potencjalnych klientów o podobnych oczekiwaniach dotyczących współpracy z CBil, są to:

- Producenci sprzętu medycznego.
- Przedsiębiorstwa zajmujące się prowadzeniem placówek ochrony zdrowia
- Firmy wprowadzające na rynek leki lub nowe metody leczenia
- Inne jednostki naukowe

Producenci aparatury badawczej zainteresowani są następującymi usługami:

- realizacji wspólnych programów naukowych i badawczych, których celem jest rozwój nowych metod leczenia z wykorzystaniem aparatury
- wykonywania przez USK zleceń na rzecz producentów aparatury wspierające rozwój produktów
- wspólnej analizy badań pacjentów USK
- realizacji wspólnych warsztatów badawczo-naukowych, w tym projektów współfinansowanych środkami pomocowymi UE

Przedsiębiorstwa produkujące urządzenia medyczne najczęściej posiadają własne centra badawczo-rozwojowe, które są otwarte na współpracę w zakresie rozwoju produktów, gdyż same nie mają dostępu do pacjentów, ani nie dysponują odpowiednią kadrą medyczną.

Na podstawie przeprowadzonego rezeźnienia rynku największym potencjałem współpracy są tematy związane z robotyką kręgosłupową oraz holografią. Rozwój platform robotycznych w zakresie tworzenia nowych aplikacji i rozbudowy systemów planowania może być skuteczny wyłącznie w oparciu o współpracę producentów z badaczami-użytkownikami działającymi w ośrodkach badawczych w zapleczu ośrodków medycznych wykorzystujących te systemy w procesach badawczo-leczniczych. Opracowanie algorytmów wykorzystania holografii w kardiologii stworzy możliwość odpłatnego ich transferu producentom sprzętu medycznego. Dodatkowo będzie możliwe utworzenie, w oparciu o zgromadzoną infrastrukturę, ośrodka referencyjnego dla badaczy wykorzystujących holografię w projektach naukowych. Zbudowana infrastruktura będzie mogła być odpłatnie wykorzystywana w zewnętrznych i wewnętrznych projektach badawczych angażujących obrazowanie holograficzne.

Firmy zajmujące się prowadzeniem placówek ochrony zdrowia są zainteresowane współpracą w zakresie realizacji badań naukowych z zakresu dziedziny nauk medycznych i nauk o zdrowiu dotyczących regionu opolskiego. Nie mniej jednak w przypadku tej grupy mogą wystąpić problemy z finansowaniem badań. Pomocnym w tym zakresie, może być polityka władz województwa przyznająca dotacje i granty na badania naukowe.

Przedsiębiorstwa z tej grupy zainteresowane są realizacją ścieżki SMART w ramach FENG, a w przypadku tych projektów badania B+R są najistotniejszym elementem. Z uwagi na ograniczenia kadrowe i czasowe większość z przedsiębiorców chcących skorzystać ze ścieżki SMART zadeklarowało zlecenia badań zewnętrznej jednostce naukowej. Tutaj USK upatruje dużej szansy na rozwój współpracy z sektorem przedsiębiorstw.

Przedsiębiorstwa z branży farmaceutycznej, są najczęściej firmami z sektora dużych przedsiębiorstw. Nie mniej jednak istnieje spora grupa firm z sektora MSP, która planuje wprowadzić na rynek produkty lecznicze i oczekuje w tym zakresie współpracy z CBil. W tym przypadku współpraca najczęściej dotyczy procesów związanych z opracowaniem produktu oraz wstępną fazą badań klinicznych. W przypadku pozytywnych rezultatów produkt jest najczęściej sprzedawany większej firmie, gdyż firmy z sektora MSP nie są przygotowane do pełnego przeprowadzenia badań klinicznych i wdrożenia produktu na rynek.

Inne jednostki naukowe są zainteresowane zleceniami badań naukowych z wykorzystaniem najnowszej aparatury badawczej, której same nie posiadają. Zainteresowanie współpracą dotyczy zwłaszcza projektów naukowych i badań z zakresu genetyki. Do ich wykonania potrzebna jest wysokiej jakości aparatura oraz wysoko wykwalifikowany personel. Inne jednostki naukowe, po wykonaniu usługi i dostarczeniu danych z eksperymentu będą dysponowały niezbędnymi danymi pozwalającymi na dalszą współpracę już na arenie międzynarodowej. Np. w przypadku Centrum Medycyny Spersonalizowanej pracownie będą mogły świadczyć usługi dla innych jednostek naukowych i/lub klinicznych w zakresie prowadzonych projektów naukowych z wykorzystaniem badań genetycznych. Przepustowość aparatury będzie umożliwiała zsekwencjonowanie 48 genomów ludzkich lub 200 eksomów lub 250 transkryptomów w przeciągu dwóch dni. Z uwagi na certyfikat CE-IVD badanie WES (planowane uzyskanie) będzie mogło być wykonywane dla kontrahentów w ramach badań klinicznych. Duża wydajność pracowni mikromacierzy pozwoli zaoferować usługi przemysłowi farmaceutycznemu dla badań związanych z metabolizmem leków, zgodnie z zaleceniami Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (ponad 5000 wariantów). Ponadto pracownie będą świadczyły usługi dla innych jednostek naukowych i/lub klinicznych, a po wykonaniu usługi i dostarczeniu danych z eksperymentu kontrahent dysponując niezbędnymi danymi będzie mógł wchodzić w dalszą współpracę na arenie międzynarodowej.

Na podstawie analizy potrzeb wzrostu kompetencji zaplanowano szkolenia z następujących tematów:

- W przypadku działań związanych z rozwojem technologii np. producentów urządzeń medycznych szkolenia z zakresu rozwijanej technologii;
- Szkolenia z zakresu użytkowania zakupionej aparatury;
- Podnoszenie kompetencji cyfrowych – szkolenia z zakresu obsługi programów statystycznych, arkuszy kalkulacyjnych , platform do analiz np. BI;
- Kurs zarządzanie projektami badawczymi według metodologii Prince 2/IPMA;
- Kursy/szkolenia kadry w zakresie ochrony własności intelektualnej;
- Kursy szkolenia kadry w zakresie budowania relacji z otoczeniem biznesowym i społeczno-gospodarczym;
- Kursy/szkolenia kadry zarządzającej w zakresie metody pozyskiwania środków finansowych na badania naukowe;
- Szkolenie związane zarządzaniem finansami w projektach naukowych;
- Kursy związane z wyceną badań naukowych.

Załącznik nr 1 do wniosku o wydanie opinii dla przedsięwzięcia z zakresu infrastruktury badawczej, zgodnie z postanowieniami Kontraktu Programowego dla Województwa Opolskiego

Lista najważniejszych publikacji naukowych (osoby będące w dyspozycji USK zaznaczono poprzez wyboldowanie):

Lp.	Publikacja
1.	Studziński K, Tomasik T, Windak A, Banach M, Wójtowicz E, Mastej M, Tomaszewski M, Mikhailidis DP, Toth PP, Catapano A, Ray KK, Howard G, Lip GYH, Charchar FJ, Sattar N, Williams B, MacDonald TM, Penson PE, Jóźwiak JJ (senior author) , On Behalf Of The Lipidogram Investigators. The Differences in the Prevalence of Cardiovascular Disease, Its Risk Factors, and Achievement of Therapeutic Goals among Urban and Rural Primary Care Patients in Poland: Results from the LIPIDOGRAM 2015 Study. J Clin Med. 2021 Nov 30;10(23):5656. doi: 10.3390/jcm10235656. PMID: 34884357; PMCID: PMC8658414.
2.	Osadnik K, Osadnik T, Gierlotka M , Windak A, Tomasik T, Mastej M, Kuras A, Jóźwiak K, Penson PE, Lip GYH, Mikhailidis DP, Toth PP, Catapano AL, Ray KK, Howard G, Tomaszewski M, Charchar FJ, Sattar N, Williams B, MacDonald TM, Banach M, Jóźwiak J (senior author) LIPIDOGRAM Investigators. Metabolic syndrome is associated with similar long-term prognosis in non-obese and obese patients. An analysis of 45 615 patients from the nationwide LIPIDOGRAM 2004-2015 cohort studies. Eur J Prev Cardiol. 2023 Apr 11:zwad101. doi: 10.1093/eurjpc/zwad101. Epub ahead of print. PMID: 37039119.
3.	Moos Ł, Kapeluszna K, Okuniewicz R,, Brzoza Z. (senior author) . <u>The Role of Interleukin 10 and 18 in Chronic Spontaneous Urticaria Pathogenesis in the Context of Angioedema Coexistence</u> . J Interferon Cytokine Res. 2021 May;41(5):172-176. doi: 10.1089/jir.2020.0256.
4.	Brzoza Z , Rymarczyk B, Grzeszczak W, Trautsolt W, Pluta-Kubicz M, Moczulski D. <u>Interleukin 1 Gene Polymorphisms Presumably Participate in the Pathogenesis of Chronic Spontaneous Autoreactive Urticaria</u> . J Interferon Cytokine Res. 2020 Oct;40(10):497-500. doi: 10.1089/jir.2020.0103.
5.	Sacha J , Krawczyk K, Brzeziński Z, Gwóźdź W, Kiwus R, Cisowski M. (senior author) . Simple Method How to Avoid Stenting in Complicated Percutaneous Transaxillary Access. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15:e201-e202.
6.	Sacha J , Krawczyk K, Bugajski J , Stanisław M, Feusette P, Gierlotka M. (senior author) . MitraClip Implantation in Holography. JACC Cardiovasc Interv. 2022;15:e107-e108.
7.	Maciejczyk A. , Gasik R. , Kotrych D. , Rutkowski P., Antoniuk K. , Derenda M. , Dobiecki K. , Górski R. , Grzelak L. , Guzik G. , Harat M. , Janusz W. , Jarmużek P. , Łątka Dariusz , Maciejczyk A. , Mandat T. , Potaczek T. , Roślowski M. , Trembecki Ł. , Załuski R. : Spinal tumours: recommendations of the Polish Society of Spine Surgery, the Polish Society of Oncology, the Polish Society of Neurosurgeons, the Polish Society of Oncologic Surgery, the Polish Society of Oncologic Radiotherapy, and the Polish Society of Orthopaedics and Traumatology, European Spine Journal, vol. 32, nr 4, 2023, s. 1300-1325, DOI:10.1007/s00586-023-07546-2
8.	Golec M, Fronczek M, Zembala-John J, Chrapiec M, Konka A, Wystyrk K, Botor H, Brzoza Z , Kasperczyk S, Bułdak RJ. (senior author) . Early and Longitudinal Humoral Response to the SARS-CoV-2 mRNA BNT162b2 Vaccine in Healthcare Workers: Significance of BMI, Adipose Tissue and Muscle Mass on Long-Lasting Post-Vaccinal Immunity. Viruses. 2022 Apr 22;14(5):868. DOI: 10.3390/v14050868.

9.	Buřdak, R.J.; Wozniak-Grygiel, E.; Wąsik M.; Kasperczyk, J.; Gawrylak-Dryja, E.; Mond-Paszek, R.; Konka, A.; Badura-Brzoza, K.; Fronczek, M.; Golec, M, Kasperczyk S and Brzoza Z. (senior author) . SARS-CoV-2 Antibody Screening in Healthcare Workers in Non-Infectious Hospitals in Two Different Regions of Southern Poland (Upper Silesia and Opole Voivodeships): A Prospective Cohort Study. Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, 4376. https:// doi.org/10.3390/ijerph18084376
10.	Osadnik T, Frycz-Kurek A, Lejawa M, Fronczek M, Mařyszek-Tumidajewicz J, Szczurek-Wasilewicz W, Macioř-Skurk K, Gąsior M, Szyguła-Jurkiewicz B. Genotype-phenotype correlations in Polish patients with hypertrophic cardiomyopathy: Preliminary report. Kardiol Pol. 2022;80(4):482-484

Zestawienie projektów komercyjnych, dla których została podpisana umowa

Lp.	Nazwa projektu	Budżet w PLN
1.	Non-vitamin K antagonist Oral anticoagulants in patients with Atrial High rate episodes (NOACH - AFNET 6)	Budżet zależny od liczby przebadanych pacjentów
2.	Multicenter, randomized, placebo controlled, double-blind, parallel group, dose-finding Phase 2 study to evaluate the efficacy and safety of BAY 2433334 in patients following an acute myocardial infarction (PACIFIC-AMI)	68 673,50
3.	A Phase IIB, Randomized, Double-blinded, Placebo-controlled, Parallel-group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of MEDI6570 in Participants with a Prior Myocardial Infarction, Persistent Inflammation, and Elevated N-terminal Prohormone Brain Natriuretic Peptide (GOLDILOX-TIMI 69)	103 853,12
4.	Badanie kliniczne systemu stentu żylnego DUO™ do żył biodrowych i udowych (VIVID)	463 445,00
5.	Randomizowane podwójnie zaślepione kontrolowane placebo, ustalające dawkę badanie fazy 2 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa CDX-0159 u pacjentów z przewlekłą pokrzywką samoistną Celldex 1261	145 901,30
6.	Randomizowane podwójnie zaślepione kontrolowane placebo, ustalające dawkę badanie fazy 2 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa CDX-0159 u pacjentów z przewlekłą pokrzywką indukowaną Celldex 1262	185 600,52
7.	Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej oraz przezskórna interwencja wieńcowa pod kontrolą cząstkowej rezerwy przepływu vs. klasyczna, chirurgiczna wymiana zastawki aortalnej oraz pomostowanie aortalno wieńcowe jako taktyki terapeutyczne u pacjentów z wielonaczyniową chorobą wieńcową oraz stenozą zastawki aortalnej-TCW	100.000,00
8.	MRI_MorphoSys „Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy Ib/II, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i farmakokinetyki zmodyfikowanego dożylnego schematu dawkowania tafasitamabu w skojarzeniu z lenalidomidem (LEN) u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B (R/R DLBCL) (MINDway)”	Budżet zależny od liczby przebadanych pacjentów

Zestawienie projektów nie omercyjnych, na realizację których została podpisana umowa

Lp.	Nazwa projektu	Budżet w PLN
1.	Podwójna terapia przeciwzakrzepowa dabigatranem i tikagrelorem u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym i niezastawkowym migotaniem przedsionków poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ADONIS-PCI)	69 000,00
2.	Ocena bezpieczeństwa i skuteczności dwóch opartych na tikagrelorze strategii deeskalacji leczenia przeciwplatekowego w ostrym zespole wieńcowym: randomizowane, wielośrodkowe, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne ELECTRA RCT	50 000,00
3.	Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie, oceniające skuteczność powtarzalnych wlewów lewisimendanu u chorych z ciężką niewydolnością serca z obniżoną frakcją wyrzutowej lewej komory" LEIA	708 300,00
4.	Wpływ dożylnego leczenia karboksymalczą żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza-INFERRCT	195 780,00
5.	"Wielośrodkowy skrining w kierunku ADHD wśród pacjentów pediatrycznych w wieku szkolnym chorujących na cukrzycę typu 1" pt.: „LAMAinDiab – lisdeksamfetamina vs metylfenidat dla pacjentów pediatrycznych z zespołem ADHD i cukrzycą typu 1 - randomizowane krzyżowe badanie kliniczne"	172 000,00
6.	Porównanie skuteczności dwóch dawek witaminy D3 u pacjentów krytycznie chorych poddanych ciągłej terapii nerkozastępczej – NephroD	2 441 360,38
7.	Roczny rejestr zakażeń Gram- ujemnych na Oddziałach Intensywnej Terapii Dziecięcej w Polsce "INFoPOL"	Budżet zależny od liczby przebadanych pacjentów
8.	Zastosowanie doustnej kolchicyny w celu zapobiegania restenozie w tętnicy udowej powierzchownej - COLSTENT Study, 2022/ABM/03/00046 – projekt realizowany z wykorzystaniem aparatury CBil pierwszego etapu, rozpocznie się 1 lipca 2023, umowa w trakcie podpisywania.	9 962 676,42