



PROJEKTISMERTETŐ

Azonosító: EFOP-3.6.2-16-2017-00009

Projekt címe: Klinikai kutatások tematikus hálózatának kialakítása és nemzetköziesítése (KLI-K-K)

Projekt címe angolul: Establishing Thematic Scientific and Cooperation Network for Clinical Research

Teljes költségvetés: 1 483 347 623 Ft

A projekt időtartama: 2017.06.01 – 2022.03.31

Konzorcium vezető:

Pécsi Tudományegyetem

Konzorciumi partnerek:

Szegedi Tudományegyetem

Debreceni Egyetem

Szakmai vezető: Prof. Dr. Kovács L. Gábor

Projektmenedzser: Dudás Róbert

A projekt bemutatása:

Jelen projekt célja, hogy a Pécsi Tudományegyetem, a Szegedi Tudományegyetem és a Debreceni Egyetem konzorciuma, valamint a Semmelweis Egyetem, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet és a European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) támogató partnersége a hozzájáruljon a hazai gyógyszerágazat fejlődéséhez megnövelve a nem szponzorált klinikai vizsgálatokból származó nemzetgazdasági és egészségügyi ágazati bevételeket, javítva hazánk versenyképességét és a nemzetközi gyógyszerkutatásokban való részvételét.

A pályázat kapcsán valódi hálózatba szerveződve, 9 tematikusan kijelölt téma mentén 3 Egyetem 36 kutató szakembere csoportjának együttes és jelentős mértékben átfedő kutatási munkája valósul meg.

A pályázat további célja, hogy a nemzetközi modellek adaptációja és a hazai CTU hálózat kialakítása után, a konzorcium tagjai és az együttműködő partnerek képesek legyenek a több dimenziós és kiterjedt valódi kutatási hálózatok fejlesztésére és működtetésére, illetve az így létrejövő kutatási eredmények nemzetköziesítésére az ECRIN hálózat segítségével, valamint ugyan ezen úton, más tagországok multicentrikus akadémiai kutatási kezdeményezéseiben való részvétel elnyerésére és azok hazai implementációjára.

Pályázatunk kutatási témái:

- Mesterségesen megtermékenyített embriók életképességét ellenőrző point-of-care mérőrendszer molekuláris mechanizmusai (célzott alap kutatás) multicentrikus kipróbálásának előkészítése
- Fájdalomcsillapító transzdermális tapasz, első osztályú orvostechnikai eszköz fejlesztése szenzoros idegvégződéseken ható, növényi alapú hatóanyagok felhasználásával (Kapszaicin tapasz)
- Dithranol tartalmú polimer gél fejlesztése a pikkelysömör kezelésére
- A Dantrolen lokális alkalmazásának vizsgálata a teljes vastagságú bőrsebek gyógyulásában
- Nemszindrómás hallásvesztést okozó mutációk szűrésére alkalmas panel kidolgozása
- Biológiai terápia leépítésének prediktorai gyulladásos reumatológiai betegségekben
- A melanin koncentrálnó hormon (MCH) szerepének vizsgálata a juvenilis obezitás kialakulásában
- A kardiális autonóm neuopátia korszerű diagnosztikája és prediktorainak szűrése 2-es típusú diabetes mellitusban

A pályázat eredményeképp hosszútávon:

- az egyetemeken kialakul az a nemzetközileg is elismert és sikeres tudományos elit, amely alkalmas az egyetemi alap kutatás és az alkalmazott ipari kutatás magas szintű művelésére egyaránt,
- a nem szponzorált klinikai vizsgálatokból származó bevételek növekedése várható,
- a jelenlegi 67 mrd Ft-os nemzetgazdasági bevétel tovább nő
- a klinikai vizsgálatok során a jelenlegi 15-20 ezer beteghez képest további betegek jutnak hozzá a legkorszerűbb terápiákhoz

A konzorcium bemutatása:

A tervezett projektet a Pécsi Tudományegyetem konzorciumban kívánja megvalósítani a Debreceni Egyetemmel és a Szegedi Tudományegyetemmel. Jelen fejezetben a Pécsi Tudományegyetem, mint konzorciumvezető, valamint a partnerek kerülnek bemutatásra. A Pécsi Tudományegyetem rendelkezik a régió legjelentősebb kutatás-fejlesztési célú infrastrukturális kapacitásával, több mint 200 nagy értékű kutatási műszerrel rendelkezik, amely összesen 18.109 m² kutatási labor szintterületen helyezkedik el. Az Egyetem hat karának és klinikai központjának harmincnégy intézete illetve tanszéke összesen 111 elkülönült funkcionális kutatási infrastruktúrát működtet. A kutatás infrastrukturális ellátásában kiemelt jelentőségű lépés, hogy 2012 nyarán átadásra került a Szentágothai János Kutatóközpont (korábbi megnevezése PTE Science Building). A kutatóközpont több mint 7.000 m²-es területével szolgálja a PTE természettudományos, orvosi és műszaki kiemelt kutatási és oktatási tevékenységét. A Debreceni Egyetem (DE) a hazai felsőoktatás meghatározó intézményeként a legmagasabb szintű, sokoldalú, interdiszciplináris képzéssel, kutatással és fejlesztéssel járul hozzá az egyetemes tudomány és a magyar társadalom fejlődéséhez. Az egyetem célja, hogy 2020-ra az oktatást, a kutatást, az egészségügyi szolgáltatást és az agrárgazdasági tevékenységet integráló vezető kutatóegyetemmé váljon, s megőrizze a magyar felsőoktatásban betöltött előkelő helyét, valamint a nemzetközi tematikus és intézményi rangsorok első felében foglaljon helyet. A projekt megvalósítása során célként megfogalmazódott, hogy egy átfogó tematika és képzési rendszer kerüljön kidolgozásra, mely a klinikai vizsgálati szakmai személyzet képzésével hozzájárul a klinikai kutatások kivitelezésének minőségi javulásához, a nemzetközi programokban való eredményesség növeléséhez. Elsősorban vizsgálatvezetők és társvizsgálók, valamint vizsgálati nővérek és vizsgálati koordinátorok az elsődleges célcsoportjai ezen területnek. A pályázat nyújtotta lehetőségeknek köszönhetően kidolgozásra kerülnek a tananyagok, tematikák, illetve azok a képzési

formák, melyek leginkább megfelelők az adott célcsoport számára. Ez magában foglalja a be-, illetve kimeneteli követelményeket, finanszírozási formát, illetve egy későbbi MSc szak létrehozását is. A tananyagfejlesztés során a konzorcium a folyamat egészét koordinálja, a képzési anyagok felmérésétől, az akkreditáción át egészen a résztvevők vizsgáztatásáig.

A Szegedi Tudományegyetem olyan gazdag hagyományokkal rendelkező, a magyar felsőoktatás magas presztízsű felsőoktatási intézménye, amely hivatásának tekinti az alap- és mesterképzés, a tudományos (doktori) képzés, a felsőfokú szakképzés és a szakirányú továbbképzés szintjein megvalósuló minőségi oktatási tevékenység folytatását. A Szegedi Tudományegyetemnek az oktatástól elválaszthatatlan küldetése a nemzetközi összehasonlításban is versenyképes kutatás művelése, a kutatóegyetemi jelleg biztosítása. Kutatói alkotói tevékenysége átfogja az alap- és alkalmazott kutatást, a művészeti alkotó tevékenységet, a termék- és szolgáltatásfejlesztést. A Szegedi Tudományegyetem, mint a Dél-alföldi régió egyik legnagyobb szervezete kiemelt felelősséget érez az iránt, hogy aktív szerepet vállaljon a régió társadalmi, gazdasági, kulturális fejlődésének, életének formálásában, karitatív tevékenységével a helyi szereplők, az itt élők iránt szolidáris magatartást tanúsítson. A Szegedi Tudományegyetem a tudományos haladás egyik zászlóshajója. Az itt zajló kutatási projektek meghatározóak jövőnk szempontjából. Sikerük bizonyítéka, hogy az ipari partnerek kutatás-fejlesztési igényeinek teljesítése érdekében végrehajtott kutatási tevékenység az elmúlt 5 év során összesen 4147 millió Ft bevételt jelentett. Egyetemünk szellemi alkotás portfóliója 43 szabadalmi bejelentésből, 1 használati mintából és 4 know-how-ból áll, melyek közül számos már üzleti hasznosításra került licencia megállapodásokon, illetve az erre a célra alakult spin-off vállalkozásokon keresztül. Az ipari partnerek megrendeléseinek legfontosabb területei a lézerek diagnosztikai és anyagtudományi alkalmazásai, az orvosi diagnosztikai rendszerek, a farmakológiai és gyógyszerkémiiai hatóanyag-fejlesztés, a fitokémia, a biotechnológia, a környezettechnológiai célú, anyagtudományi és társadalomtudományi kutatások.

A projekt illeszkedésének bemutatása

A projekt által fejlesztett kutatási infrastruktúra erős pozíciót eredményez mind a hazai, mind az európai gyógyszerpiacon, ezzel jelentősen hozzájárul a magyar gazdaság teljesítményéhez. Mindemellett a fejlesztés hozzájárul ahhoz, hogy kutatóink sikeresebben pályázzanak EU és társfinanszírozott pályázatokon, potenciális kollaborációs partnerként csatlakozni tudjanak H2020 pályázatokhoz, megteremti a feltételeit más kutatóintézetekhez, európai szervezetekhez való kapcsolódáshoz.

- FP7 - ECRIN-IA – Európai Klinikai Kutatási Infrastruktúrák Hálózata- Egyesítő Tevékenység

A projekt öt céljának teljesítése:

- bővíteni a hálózatot és megerősíteni a nemzeti partnereket,
- a határon átnyúló kutatási hálózatok támogatása,
- a szakmai oldal és a betegközösségek közötti egységes európai kultúra megteremtése,
- adat menedzsment és monitoring eszközök további fejlesztése a multinacionális vizsgálatokhoz,
- a finanszírozás lehetővé tétele a multinacionális klinikai kutatási projektek esetében nagy hatással lesz a klinikai kutatások struktúrájának kialakításában és gyakorlati alkalmazásában, Európában és világszerte. Létrehozva ezzel egy egyedülálló teret a klinikai kutatásokra Európában globális kapcsolatokkal, strukturálva a kutatási hálózatokat és előmozdítva a több tudományágat érintő megtermékenyítést, az új generáció klinikai kutatási szakértőinek képzését, a páciensek és polgárok képzését is beleértve, népszerűsítve az akadémiai-iparági együttműködést és erősítve Európa vonzó helyzetét az iparági K+F tekintetében, valamint partnerséget építve az orvos-kutatók széles közösségével, az ő elérésükre.

A PTE Szentágotahi János Kutatóközpontban 2012-ben a TÁMOP-4.2.2.A-11/1/KONV-2012-0053 „Mesterséges megtermékenyítés sikerességét befolyásoló tápoldat-markerek vizsgálata” című pályázat keretében kezdtük meg a mesterségesen megtermékenyített embriók non-invazív, tenyésztő médium alapján történő életképesség vizsgálatát célzó kutatásainkat. Célunk egy olyan marker megtalálása volt, amellyel a jelenleg elérhető morfológiai értékelés 30%-ánál nagyobb sikerrel jósolható meg a beültetések kimenetele. 2012 és 2014 között folyadékromatográfiával kapcsolt tömegspektrometria segítségével a humán haptoglobin alfa-1 alegységét azonosítottuk, mint lehetséges biomarker jelöltet. Vakon elvégzett, retrospektív vizsgálatok során az elfogadott morfológiai értékelés és a tömegspektrometriás analízis kombinációjával 50% feletti pozitív predikciót sikerült elérni.

- A 2016-ban indult GINOP-2.3.2-15-2016-00021 „Chip technológia alkalmazása a humán in vitro fertilizáció eredményességének javításában” pályázatunk során egy olyan diagnosztikus chip-en alapuló készülék három prototípusát hoztuk létre, mely lehetővé teszi a haptoglobin biomarker meghatározását kutatóintézménytől független, klinikai környezetben. A három prototípus elkészültét, valamint azok hazai meddőségi centrumok segítségével zajló validációjának lezárultát 2019 szeptemberére vállaltuk. Jelen pályázattal célunk egy olyan klinikai protokoll összeállítása, mely azon túl, hogy lehetővé teszi előzetes eredményeink multicentrikus, nemzetközi validációját, megvalósul egy hazánkban elért klinikai kutatás integrációja az ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) szervezet nemzetközi hálózatába.



[transzparencia_kodex_final.pdf](#) [1]

Forrás webcím:https://hecrin.pte.hu/hu/efop_362_16_2017_00009/projektismerteto

Hivatkozások

[1] https://hecrin.pte.hu/sites/hecrin.pte.hu/files/oldal_mo/transzparencia_kodex_final.pdf