

1. SZ. SZAKMAI ÖSSZEFOGLALÓ

PIR 1

Program neve: EGT/Norvég Finanszírozási Mechanizmus

Referenciaszám: 0115/NA/2008-3/ÖP-9

Projektgazda: Országos Onkológiai Intézet

Projekt címe: Közös stratégia kifejlesztése molekuláris módszerek alkalmazásával a rák kezelésére Magyarországon és Norvégiában

Budapest, 2009. október

Szakmai összefoglaló

HU 0115/NA/2008-3/ÖP-9

1. sz. PIR-ben vállalt feladatok

1.1. Eszközbeszerzés:

- Micro array scanner és elemző rendszer
 - DNS molekulák nukleotid sorrendjének meghatározására alkalmas - Genom szekvenáló rendszer
 - Nyitott rendszerű nukleinsav tisztító készülék
 - Génexpresszió vizsgálatára alkalmas elemző rendszer (RT-PCR készülék)
- A közbeszerzési eljárás elindítása megtörtént. Az ajánlattételi felhívást, a részvételi felhívást és az ajánlati dokumentációt az I. sz. melléklet tartalmazza.

A genomikai technikák kialakítása és standardizálása

A projekt elindításának feltétele, hogy az alkalmazásra kerülő genomikai módszereket, protokollokat standardizáljuk. Az általunk beállított módszerek protokollszintű beállítását elvégeztük, az 1. sz. tevékenység körében vállalt feladat szerint.

DNS, RNS izolálás genomikai vizsgálatokhoz

- DNS, RNS izolálás protokollja fagyasztott szöveti mintákból
- DNS izolálás paraffinba ágyazott anyagokból
- DNS izolálás cytológiai kenetektől
- DNS izolálás vérből

DNS szekvenálás, mutációk azonosítása

- BRCA1, BRCA2 mutációk azonosítása
- K-ras mutációk azonosítása
- EGFR mutációk azonosítása

A felsorolt protokollokat a II. sz. melléklet tartalmazza

Etikai engedély megszerzése

A pályázatban megvalósuló vizsgálatok az ún. nem invazív csoportba tartoznak, amely azt jelenti, hogy a betegekből nyert szövet-, illetve vérmintákon történik a vizsgálat végzése. Ehhez a beteg beleegyező nyilatkozata és az Intézet Etikai Tanácsának engedélye szükséges, amelyet mellékelünk (III. sz. melléklet).

A szövetminták, vérminták gyűjtése; Biobank kialakítása (Indikátortáblázat szerint 1000 minta)

A pályázat emlő-, vastagbél-, fej-nyaki daganatok genomikai analízisével foglalkozik. A vizsgálat előfeltétele, hogy megfelelő biológiai minták álljanak rendelkezésre. Az általunk kialakított Biobankban tumortípusonkénti szövet- és vérminták listáját a IV. sz. melléklet tartalmazza: emlő szövet: 416; fej-nyak szövet: 103; vastagbél szövet: 313; emlő vérminta: 182 – összesen: 1014.

A fentiek szerint az I. sz. PIR-ben vállalt feladatokat teljesítettük. Az eszközbeszerzés realizálása az elhúzódó közbeszerzési eljárások miatt azonban tolódik.

A közbeszerzéssel kapcsolatban elvégzett feladatok ismertetése (megvalósítás menete, tevékenységek, eredmények)

A közbeszerzési eljárás meghirdetése elhúzódott, mivel a támogatási szerződés aláírására csak 2009. október 28-án került sor. Az ajánlattevő biztonságosabbnak találta a közbeszerzési eljárás elindítását akkor, amikor a pénzügyi fedezet biztosítására a támogatási szerződés már megkötött. Ennek következtében az 1. sz. PIR egyik vállalt tevékenysége a kutatási eszközök beszerzésének időpontja eltolódott. A program megvalósítását ez a körülmény lényegesen nem befolyásolja, mivel a klinikai minták gyűjtése az alkalmazandó módszerek standardizálása a rendelkezésre álló kutatási eszközökkel is megvalósítható volt. A 2. sz. PIR-ben vállalt feladatok teljesítésére a műszerek már rendelkezésre fognak állni. Az alábbiakban ismertetjük a közbeszerzéssel kapcsolatos időtervet.

Részletes időpontok:

Felhívás megküldése NFÜ részére 2009.10.27.

Feladás TED felé: 2009.11.11.

Részvételi jelentkezések bontása: 2009.11.30.

Részvételi szakasz eredményhirdetése 2009.12.07.

Ajánlattételi felhívás megküldése : 2009.12.07.

Ajánlatok bontása: 2009.12.17.

Összegzés megküldése NFÜ felé: 2009.12.29.

Eredményhirdetés: 2010.01.14

Szerződéskötés: 2010.01.23.

A tájékoztatással és nyilvánossággal kapcsolatban elvégzett feladatok ismertetése (célok és célcsoport, megvalósításra vonatkozó intézkedések és módszertan)

A pályázattal kapcsolatban elvégzett PR tevékenységek az alábbiak:

1. Pályázat rövid összefoglalójának elhelyezése az Országos Onkológiai Intézet honlapján.

Elérhetőség: [www.oncol.hu/pályázatok](http://www.oncol.hu/palyazatok).

2. Pályázat támogatási forrásának és rövid összefoglalójának ismertetése a Magyar Onkológia című folyóiratban.

Megjelenés időpontja: Magyar Onkológia 53: 393. 2009.

CSATOLANDÓ MELLÉKLETEK a megvalósítással összefüggésben:

(minden, a nyilvánossággal kapcsolatos dokumentáció, tájékoztató tábla, poszter, sajtóközlemény, kiadvány, szórólap, weblap, egyéb eredmények és tevékenység dokumentációja stb.)



**Az Országos Onkológiai Intézet
Norvég Finanszírozási mechanizmus keretében elnyert
Kutatás Fejlesztési Pályázat**

**„Közös stratégia kifejlesztése molekuláris módszerek alkalmazásával
a rák kezelésére Magyarországon és Norvégiában”**

HU 0115/NA/2008-3/ÖP-9

Az Országos Onkológiai Intézet Norvég partnerek bevonásával közös kutatási pályázatot nyújtott be „Közös stratégia kifejlesztése molekuláris módszerek alkalmazásával a rák kezelésére Magyarországon és Norvégiában” címmel. A pályázatot az Intézet elnyerte és 1,6 millió EUR támogatásban részesült.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai szerint Európában Magyarországon a legmagasabb a daganatos megbetegedések miatti halálozás. A daganatos megbetegedések miatti halálozás csökkentésére 2006. februárjában kormányprogramként meghirdették a Magyar Nemzeti Rákellenes Programot.

Az Egészségügyi Minisztérium által kidolgozott Egészségügyi Fejlesztési Konceptió (EFK) az egészségügyi új technológiák kutatását és fejlesztését húzóágazatként említi, amely jelentősen fokozná hazánk versenyképességét az innováció-központú Európai Unióban.

Az elmúlt években paradigmaváltás történt az onkológiában, mert a genomika eredményei megkezdtek átalakítani a korábban használt diagnosztikus és terápiás protokollokat. Ezek az eredmények a daganatkutatás minden területén forradalmi változásokat generáltak, amelyek lassan, de biztosan egyre inkább átalakítja a mindennapi klinikai rutint is.

Ennek alapján olyan biotechnológiai módszereken alapuló kutatás-fejlesztés pályázatot nyújtott be az Országos Onkológiai Intézet, amely elősegíti: a daganatos betegségekkel szembeni genetikai fogékonyság meghatározását; a daganatok szűrését, korai molekuláris diagnózisát; új terápiás célpontok azonosítását, új innovatív célzott terápia fejlesztését; farmakogenomikai módszerek alkalmazását individuális terápiás terv kialakítására. Az ilyen irányú kutatások a daganatos betegek eredményesebb kezelését, nagyobb gyógyulási esélyét, a daganatos megbetegedések kialakulásának megelőzését, végső soron a daganatos megbetegedések miatti halálozási szám csökkenését eredményezik.

A fenti célok eléréséhez a Norvég Alap támogatásával nagy teljesítményű genetikai analízátorok kerülnek beszerzésre. A pályázat megvalósulása esetén Norvég-Magyar kutató-cserére és norvég orvostanhallgatók Ph.D képzésére is lehetőség nyílna.