

Výzkumné Infrastruktury v biomedicíně v návaznosti na potřeby akademického klinického výzkumu

Dalibor Valík / Regina Demlová

Masarykův onkologický ústav, Brno

A Farmakologický ústav LF MU

Definice Velkých infrastruktur (VI)

Velká infrastruktura přispívá k naplnění priorit aplikovaného výzkumu, vývoje a inovací ČR...

- ...má významnou úlohu v celkové strategii rozvoje oblasti, ve které působí
- ...je napojena na projekty Evropské cestovní mapy velkých výzkumných infrastruktur (**ESFRI Roadmap**) a má integrační roli
- ...kromě provádění výzkumu napomáhá přenosu znalostí (vzdělávání studentů, doktorandů, vědeckých pracovníků a dalších odborníků)

Cestovní mapa ČR velkých infrastruktur (VI)

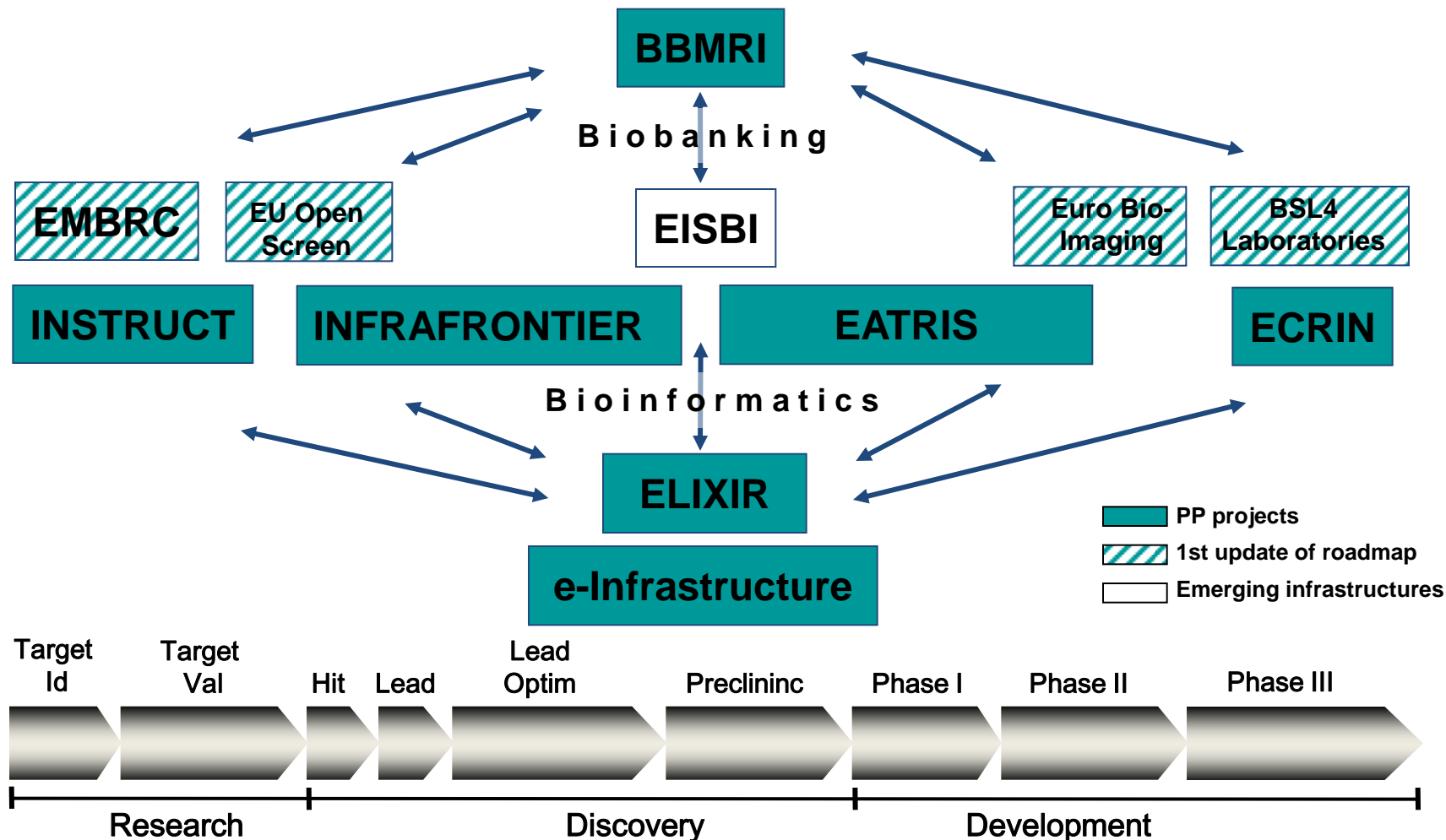
....pro výzkum, experimentální vývoj a inovace je strategickým dokumentem MŠMT, který mapuje potřeby a možnosti českého výzkumu a vývoje v oblasti velkých infrastruktur v kontextu Evropského výzkumného prostoru a na národní úrovni odráží evropskou cestovní mapu výzkumných infrastruktur (ESFRI Roadmap)

....12. října 2011 č. 749 schválena aktualizovaná Cestovní mapa <http://www.msmt.cz/vyzkum-a-vyvoj/dokumenty-1-1>

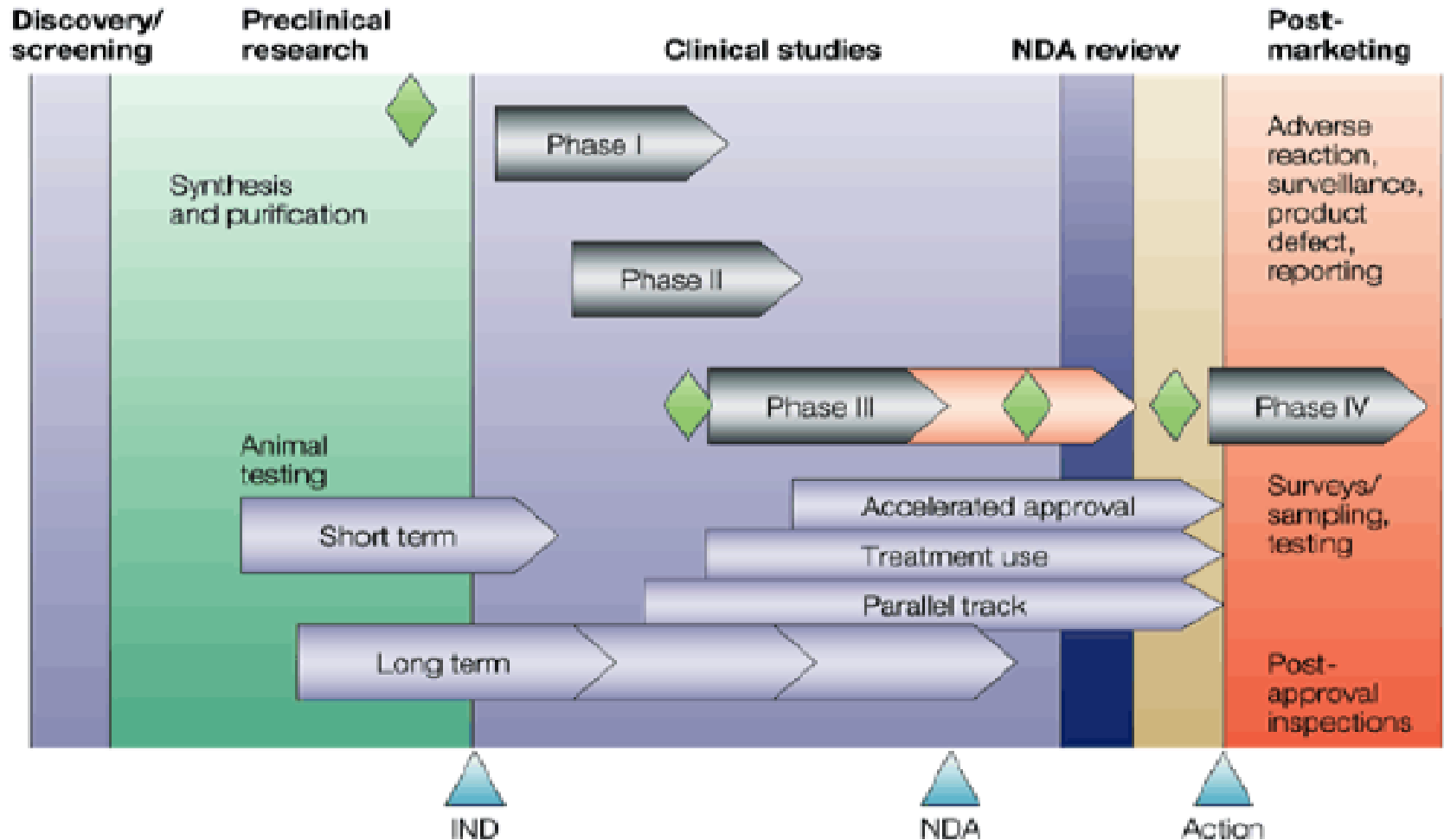
Národní úroveň - MŠMT

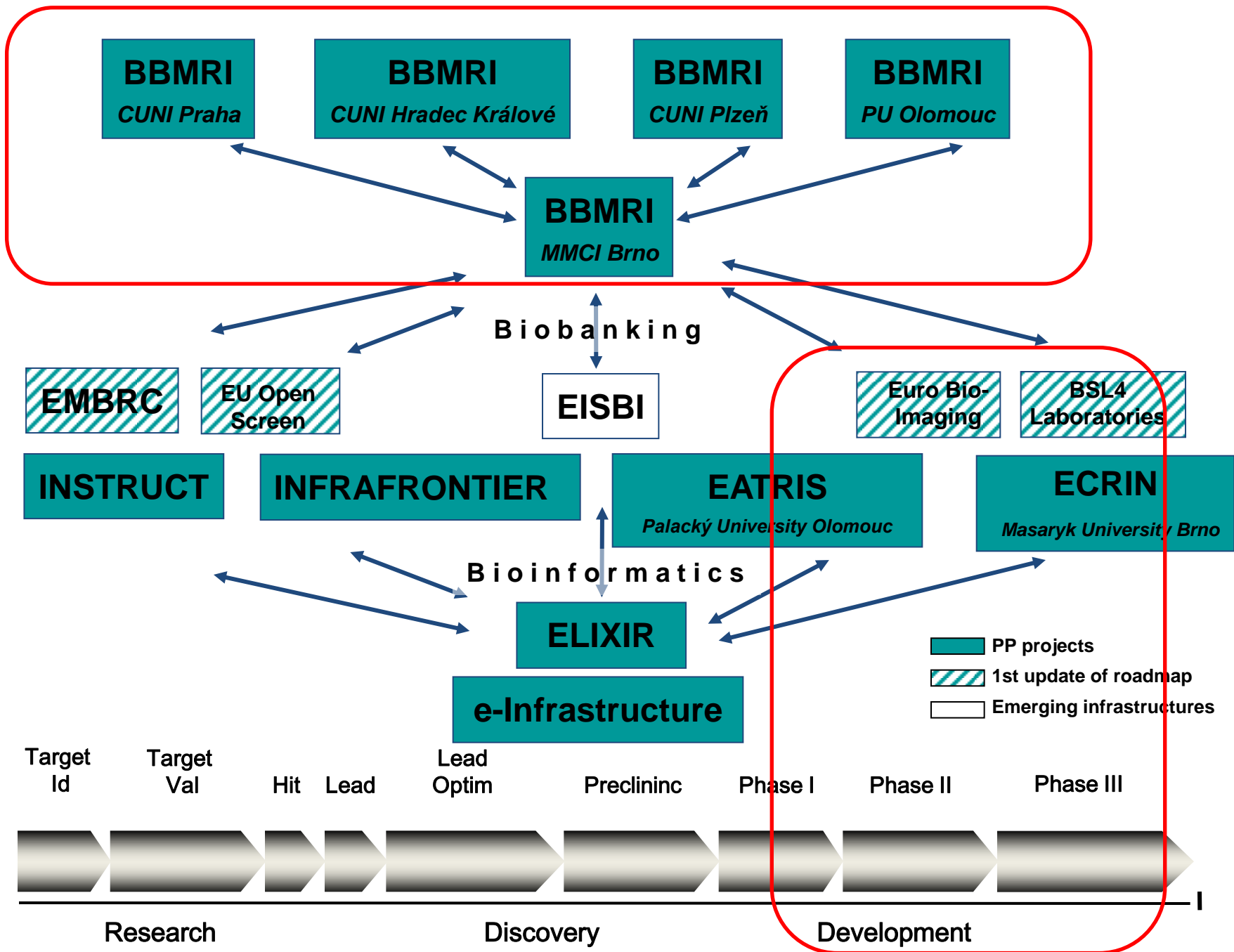
- Řídícím orgánem je MŠMT
- Z důvodu potřeby koordinace strategického směřování byla ustanovena **Rada pro velké infrastruktury pro výzkum, experimentální vývoj** a inovace jako poradní orgán MŠMT.
- Členové jsou jmenováni náměstkem ministra pro vysoké školství a výzkum. V současné chvíli má Rada 16 členů.
- Předsedkyně: prof. PhDr. Eva Hajičová, DrSc. – Univerzita Karlova v Praze

ESFRI Biological and Medical Sciences Research Infrastructures – parallel a „discovery pipeline“



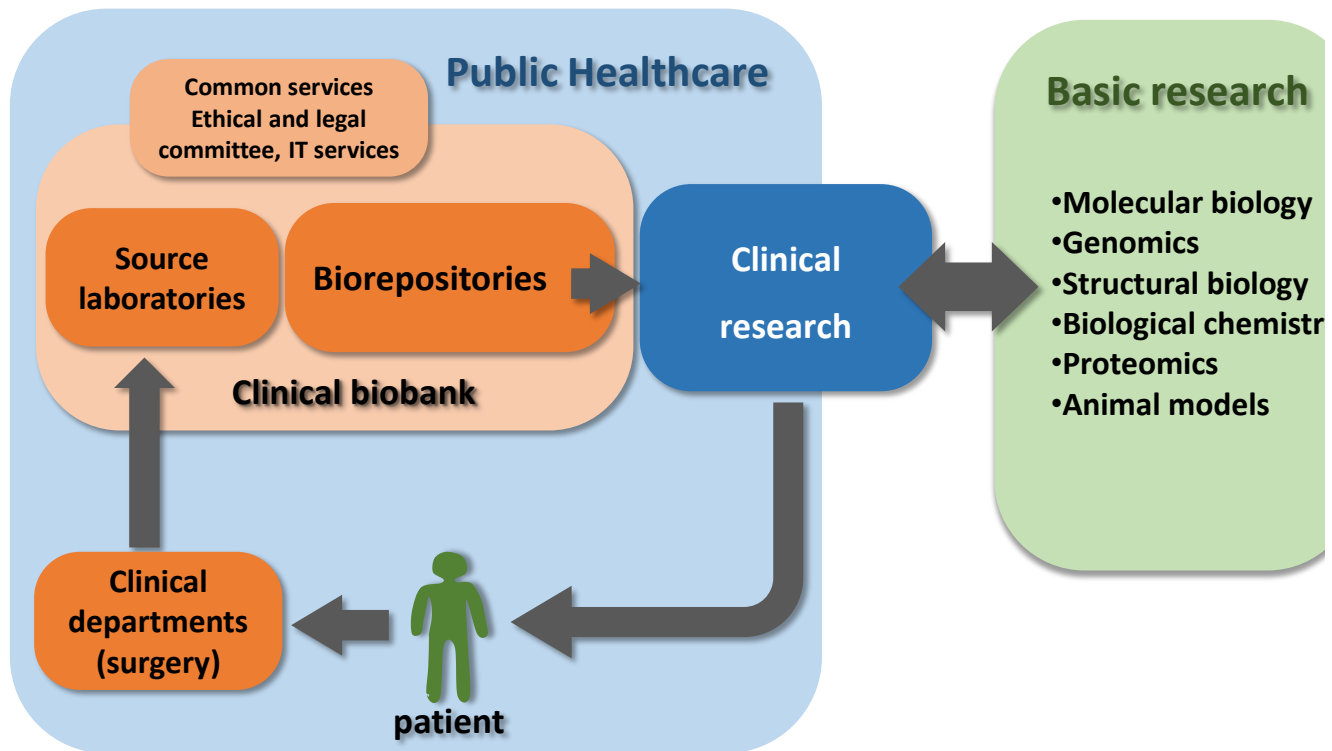
Klinická hodnocení pohledu „drug-life cycle“





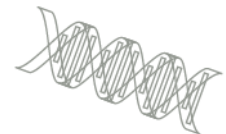
Klinické infrastruktury

- Co je to?
- ...submnožina biomedicínských infrastruktur



AKTUALIZACE CESTOVNÍ MAPY ČR VELKÝCH INFRASTRUKTUR PRO VÝZKUM, VÝVOJ A INOVACE

BBMRI_CZ – CZ_EATRIS - CZERIN





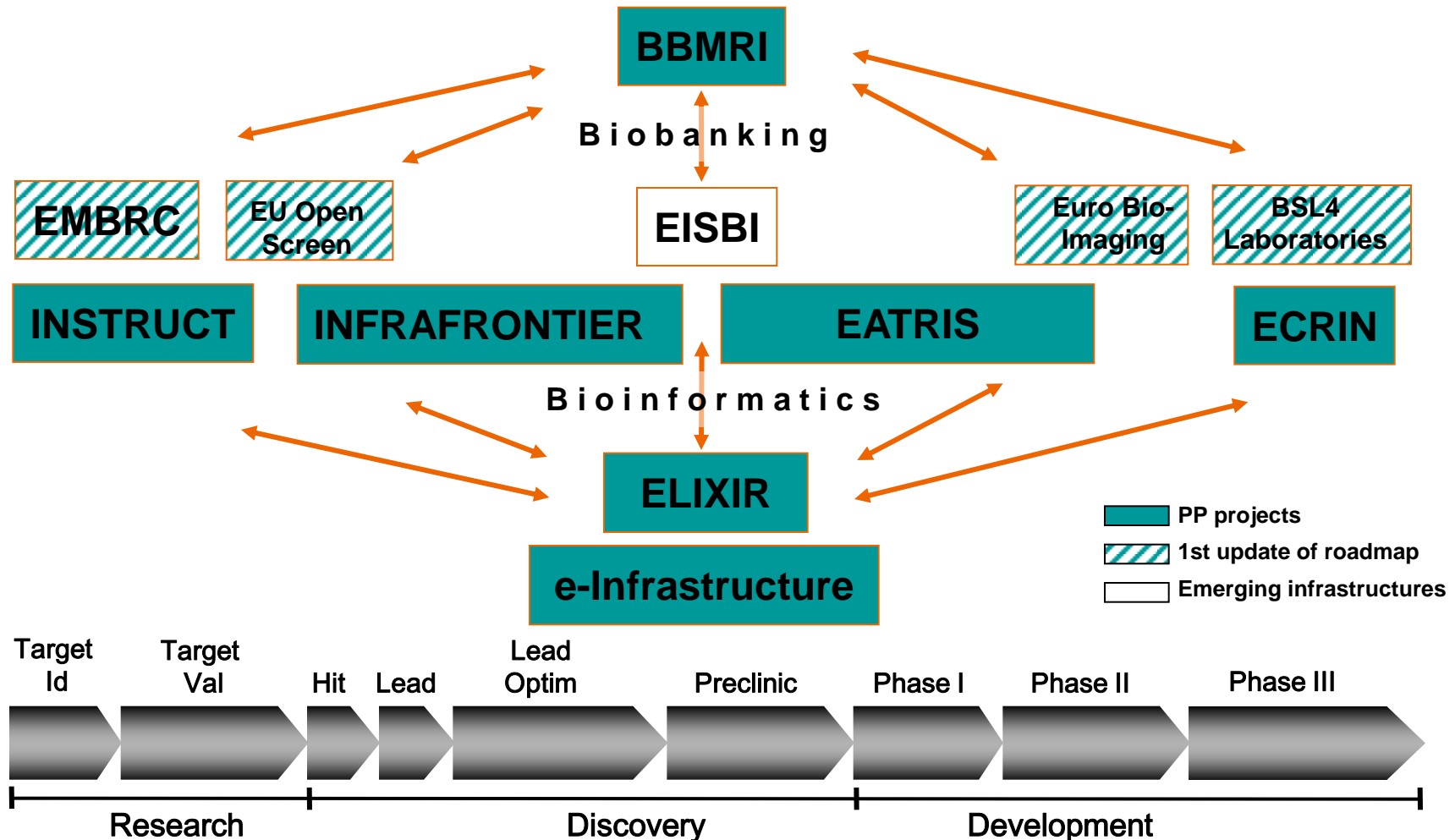
The European Research Infrastructure for Biobanking and Biomolecular Resources

(IMPLEMENTATION OF „BBMRI.CZ“):

Dalibor Valik, MMCI Brno

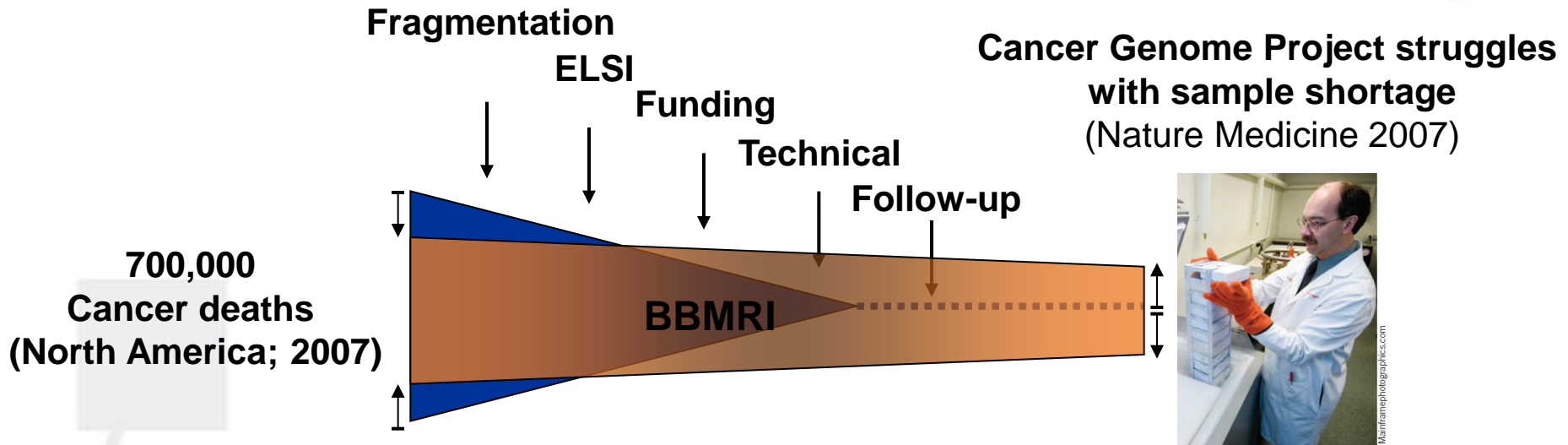


...biobanks are essential biomed research infrastructure components





Biobanks in Medical Research



NCI: Biological samples are #1 roadblock

OECD: Global Biological Resource Centre Network

WHO/IARC: Standards for biological resource centres

EU/ESFRI: Research infrastructure for Biobanks and
Biomolecular Resources (BBMRI)



...Challenges in Biobanking

- Harmonized processes (accreditation, certification)
- Access rules
- Heterogenous European ethical and legal landscape
- Data protection in biobanking
- Sustainable funding





...Challenges in Biobanking II

- ...besides BBMRI, several attempts have been undertaken such as project **TuBafrost** (OECD, EORTC), major biomedical universities)
- Emphasis on quality:
 - Guidelines for Biobanking, ISBER / NCI / OECD
 - TuBaFrost Standardization for Frozen Tissue
 - IARC Minimal guidelines and standardization



BBMRI: user-oriented strategy

- BBMRI should provide a pan-European framework to foster excellence in biomedical research
 - ...resulting in better projects, faster, cheaper
- Access to high quality resources, technologies, services, education and training
- Partner for academia and industry
 - SMEs: Strategic partner, customer
 - Pharma: Biomarker and drug development
- Incubator for **regional development...>**
 - Start-up packages



Opportunities for Regional Development/Users

- Biological resources are the essential raw material for future health-related economies
- Biological resource centres may act as **nuclei** for the establishment of biotech and pharma clusters, **(expert centres)**
- Opportunities for joint-ventures with industry



Features of the proposed Expert Centres

- **Specifications defined together with industry**
- **Industry participates in Quality Management**
- **Common reference samples used for validation at all levels**
- **Certification / Accreditation**



implementing **BBMRI** infrastructure in the Czech Republic

- The BBMRI.CZ project was built on the existing biobanking facility operating at MMCI since 2000,
- The proposal to create infrastructure in the CZ submitted to MEYS by the end of 2009
- Approved in March 2010 to establish a network of 5 research biobanks in the Czech Republic



...implementing infrastructure in the Czech Republic

- **1.2 BBMRI-ERIC Headquarters (Central Executive Management Office)**
- BBMRI-ERIC is a distributed infrastructure coordinated by a Central Executive Management Office hereinafter referred to as “BBMRI-ERIC Headquarters (BBMRI-ERIC HQ)”.
- **1.3 National Node**
- An outpost of BBMRI-ERIC in a Member State that interfaces with a national or regional network of Biobanks and coordinates its activities with those of the pan-European infrastructure, BBMRI-ERIC. Each National Node has a director, hereinafter referred to as “National Coordinator”. The National Coordinators belong to the Executive Management of BBMRI-ERIC. The National Nodes should aim to carry the name BBMRI or BBMRI-ERIC followed by the country’s abbreviation (**BBMRI.XX**).

Managing resources for biomedical research



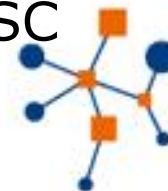
...implementing infrastructure in the Czech Republic – the network



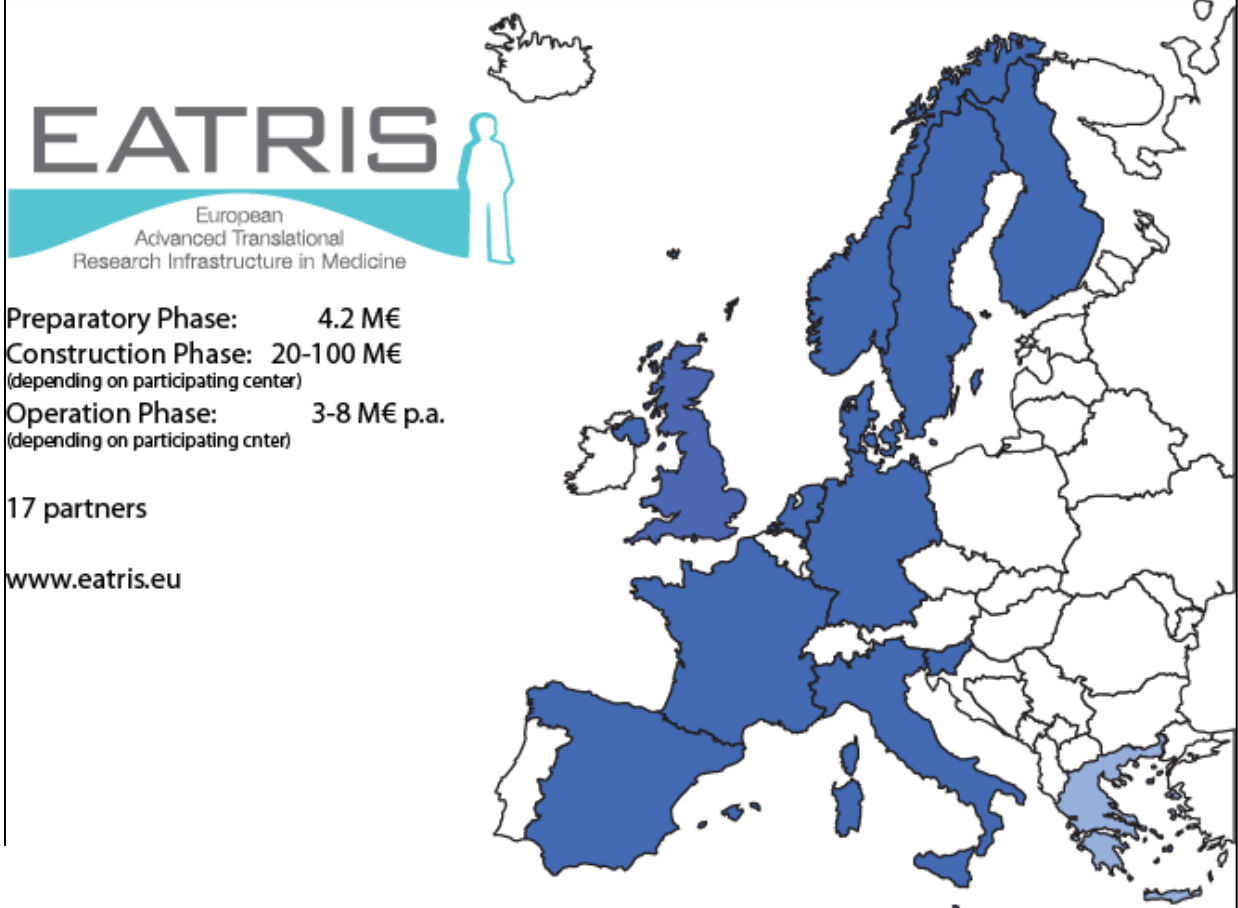


...implementing infrastructure in the Czech Republic – the network

- **Concept of implementation of BBMRI.CZ**
- Governance in parallel with BBMRI-ERIC rules
- Structure is being prepared: either repository-type or general, disease-specific vs. general (to be decided after discussing with local partners)
- Samples to cover current/future needs (tissue, genomics, proteomics, etc)
- Unified computerized platform (discussed with BBMRI headquarters, Graz)
 - Partners in informatics services: IBA MU, CESNET, Faculty of Informatics, possibly CERIT_SC project, ...discussions already started



European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine (EATRIS)



The image shows the EATRIS logo on the left, which includes the text 'EATRIS' in a large, bold, sans-serif font, followed by 'European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine' in a smaller font. To the right of the text is a stylized human figure icon. Below the logo, there is a list of phases and costs: 'Preparatory Phase: 4.2 M€', 'Construction Phase: 20-100 M€ (depending on participating center)', and 'Operation Phase: 3-8 M€ p.a. (depending on participating center)'. Below this list, it says '17 partners' and 'www.eatris.eu'. On the right side of the image is a map of Europe with several countries highlighted in blue, representing the participating countries in the EATRIS network.

EATRIS
European
Advanced Translational
Research Infrastructure in Medicine

Preparatory Phase: 4.2 M€
Construction Phase: 20-100 M€
(depending on participating center)
Operation Phase: 3-8 M€ p.a.
(depending on participating center)

17 partners
www.eatris.eu

Cíl EATRIS

chce vyplňovat mezery v translaci objevů v základním výzkumu do komerční nebo aplikované sféry

EATRIS vytváří síť evropské translační vědecké infrastruktury.

BIOMEDREG



INSTITUTE OF MOLECULAR AND
TRANSLATIONAL MEDICINE

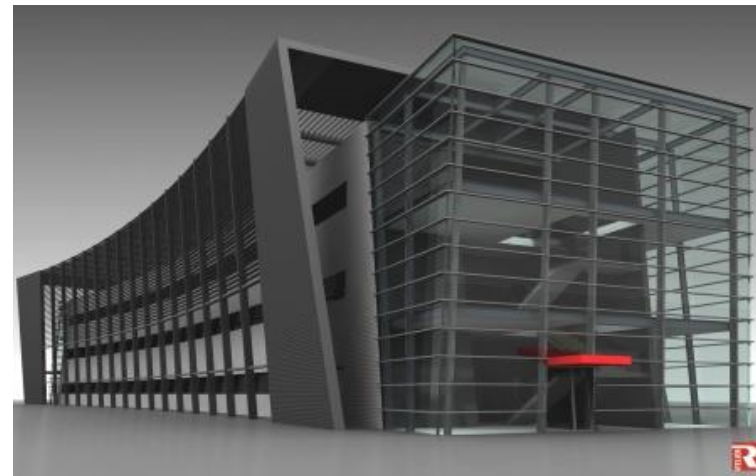


Český národní uzel:

**BIOMEDREG/ Ústav molekulární a translační
medicíny (ÚMTM)**

Univerzita Palackého v Olomouci

Koordinator: Marian Hajduch



ÚMTM bude koordinovat národní iniciativy translační medicíny (EATRIS-CZ) a vytvářet **národní síť** významných infrastruktur a bude sloužit výzkumu typu **open access** v oblasti molekulární a translační medicíny.

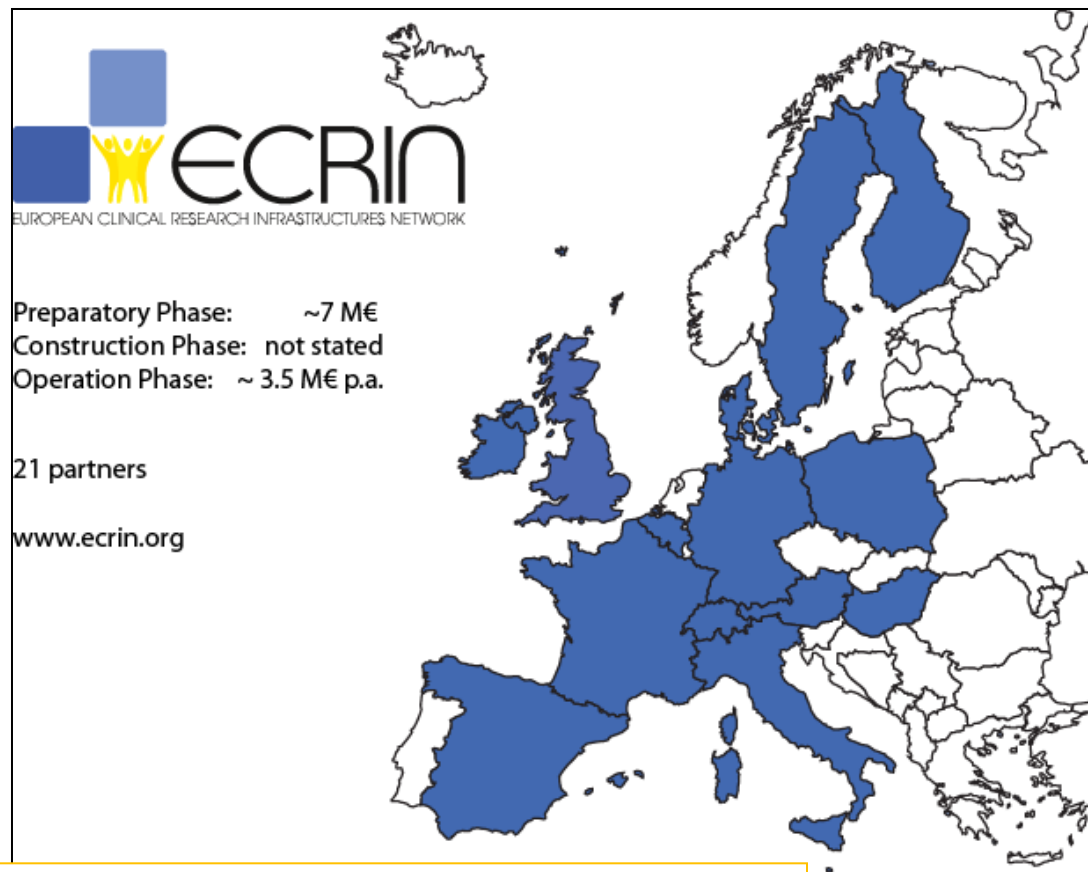
Specifické cíle ÚMTM (EATRIS-CZ partnerská síť se začíná vytvářet)

- studia mechanismů a léčení rakoviny a infekčních nemoc;
- identifikace nových cílů (targets), biomarkerů a diagnostických postupů pro individualizovanou terapii.

ECRIN

(European Clinical Research Infrastructures Network)

Infrastruktura zaměřená na oblast akademických klinických hodnocení se koncentruje na vytvoření interoperabilní sítě evropských pracovišť



ECRIN/CZECRIN

CZECRIN tvoří Univerzitní a Klinický modul
Národní kontaktní bod - Masarykova univerzita
(koordinátor: Regina Demlová)

...univerzitní modul je synergicky doplněn modulem Klinickým, který je řízen FNUSA-ICRC, jehož klíčovou funkcí je identifikace pacientů naplňujících kritéria klinického hodnocení vyžadující širokou kooperaci zdravotnických zařízení.

CZEch Clinical Research Infrastructure Network

Regina Demlová
Masarykova Univerzita



Výchozí podněty

- Infrastruktura nezávislého klinického výzkumu není v ČR dosud vybudována ani systematicky financována.
- Jednotlivé projekty jsou dosud financovány převážně z dobíhajících programů institucionálního výzkumu (výzkumné záměry) s dofinancováním provozních prostředků granty GACR, IGA MZ ČR, AZV ČR případně sponzorskými aktivitami farmaceutických firem.
- Provádění klinických hodnocení včetně těch akademických je vysoce regulovanou oblastí s nutností speciálních znalostí a podpory

Podstata

- CZECRIN je budován jako výzkumná infrastruktura , která zajišťuje aktivity pro všechna zapojená pracoviště (oddělení klinických studií, grantová centra, odd. VaV...) nikoli jen pro jedno centrum excellence...
- ... podporuje a umožňuje
 - ✓ Realizaci „multicentrických“ klinických studií/výzkumných klinických projektů
 - ✓ Překonávání bariér pro akademický klinický výzkum
 - ✓ Zvyšit kvalitu výstupů akademických klinických studií
 - ✓ Podporuje a zvyšuje konkurenceschopnost akademických klinicko-výzkumných center

Hlavní cíl

- je vybudování infrastruktury podporující nastavení, provádění a analýzu mezinárodních akademických klinických hodnocení a klinických studií (Investigators Initiated Trials, IIT) v rámci České republiky vytvořením
 - A) koordinačních center na univerzitách (Clinical Trials Centers) a jejich propojením s
 - B) klinicko-výzkumnými jednotkami (Clinical Trials Units) v jednotlivých zdravotnických zařízeních a
 - C) cestou národního koordinačního místa (MU + FNUSA) a tímto napojení na evropskou výzkumnou infrastrukturu ECRIN v letech 2013-2017.

Hlavní cíl

- V souladu se schválenou cestovní mapou pro Velké infrastruktury výzkumu, vývoje a inovací v České republice z května 2011 (MŠMT, ISBN 978-80-254-7854-7)
- V souladu se stanovami ECRIN-ERIC

European Consorcium Research



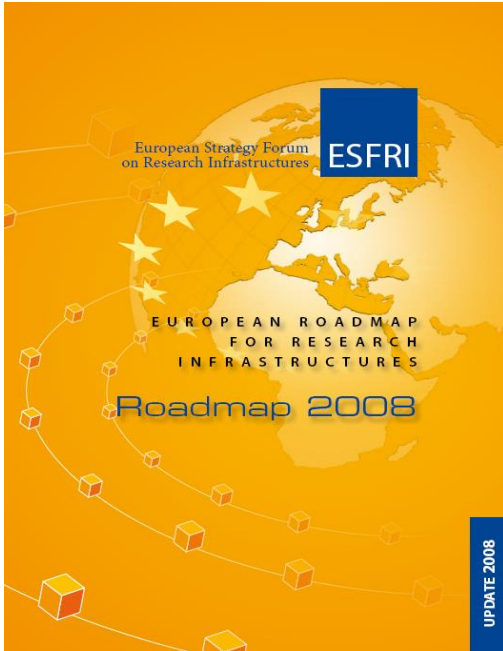
Infrastructure Network

Vytvořit z Evropy jednotnou oblast pro
klinické hodnocení

Poskytovat koordinované služby
mezinárodnímu klinickému výzkumu v
Evropě:

- *přístup k pacientům a expertíze v
celé Evropě*

- *navzdory fragmentaci
zdravotnického finančního systému a
legislativě jednotlivých zemí EU*



Members and partners

ECRIN-ERIC

MEMBER COUNTRIES

FRANCE
GERMANY
ITALY
PORTUGAL
SPAIN

SCIENTIFIC PARTNERS NON MEMBERS

Austria - MUW (for AtCRIN)
Denmark - RH (for DCRIN)
Finland- Finn-Medi
Hungary - HECRIN
Poland - MUW PL (for PolCRIN)
Switzerland – SCTO

AFFILIATE PARTNERS

EU - EORTC
Ireland - MMI (for ICRIN)
Sweden - KI (for SweCRIN)
UK - UNIVLEEDS

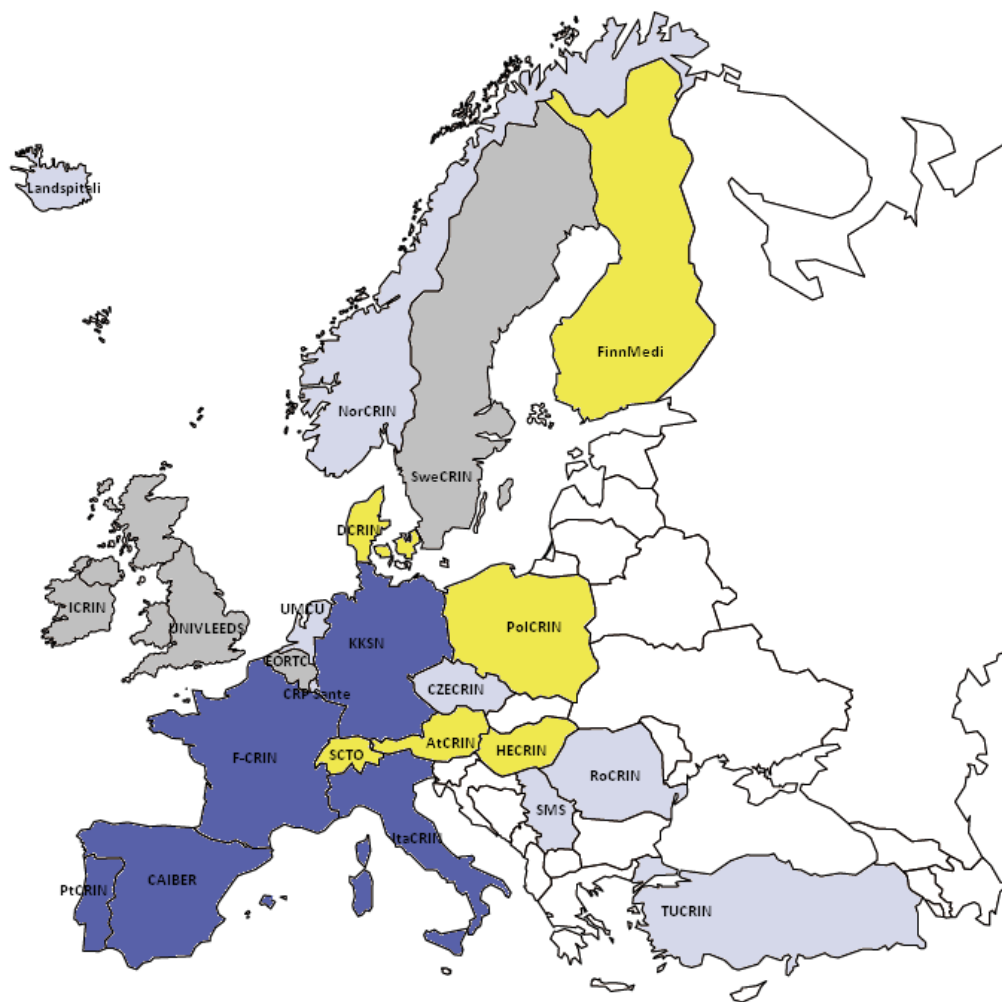
ECRIN-IA PROJECT PARTNERS

NEW COUNTRIES

Czech Republic - MU
Iceland - Landspítali
Luxemburg - CRP Santé
Norway - ST OLAVS
Romania - UMFCV
Serbia - SMS
The Netherlands - UMCU
Turkey - DEU

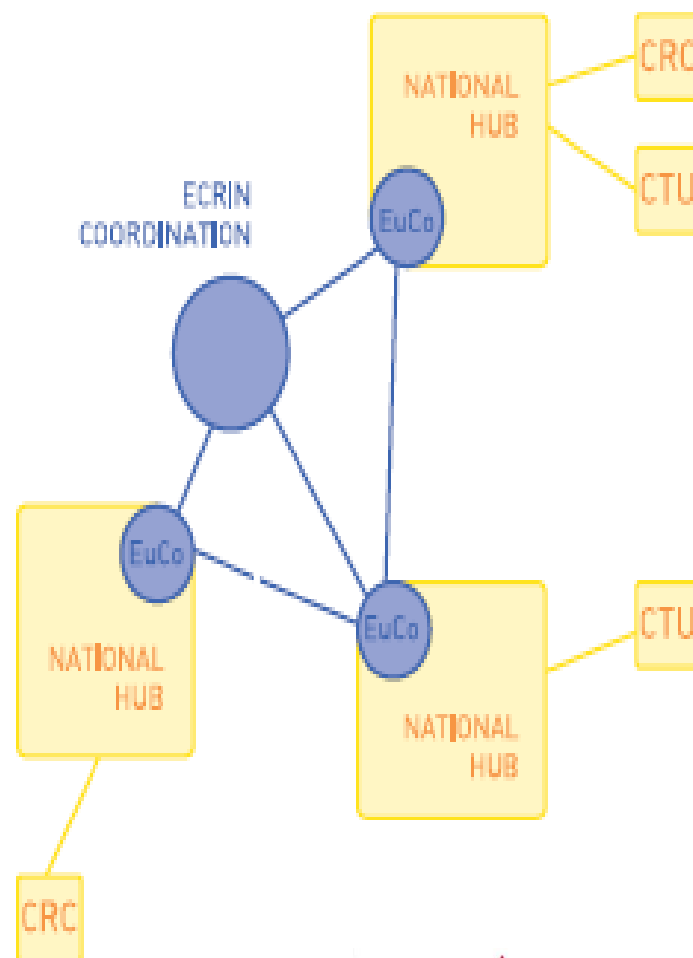
INSTITUTIONS

CIRM- Italy
ESPEN - Belgium
Eurordis- France
FCRB- Spain
INRA- France
IRFMN- Italy
Qualissima- France
UDUS- Germany
UniTransferKlinik- Germany
VSOP- The Netherlands

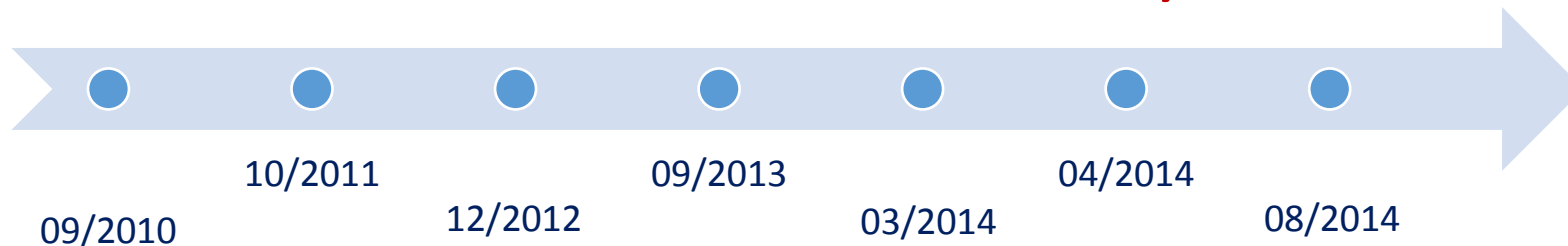


Sít' evropských korespondentů

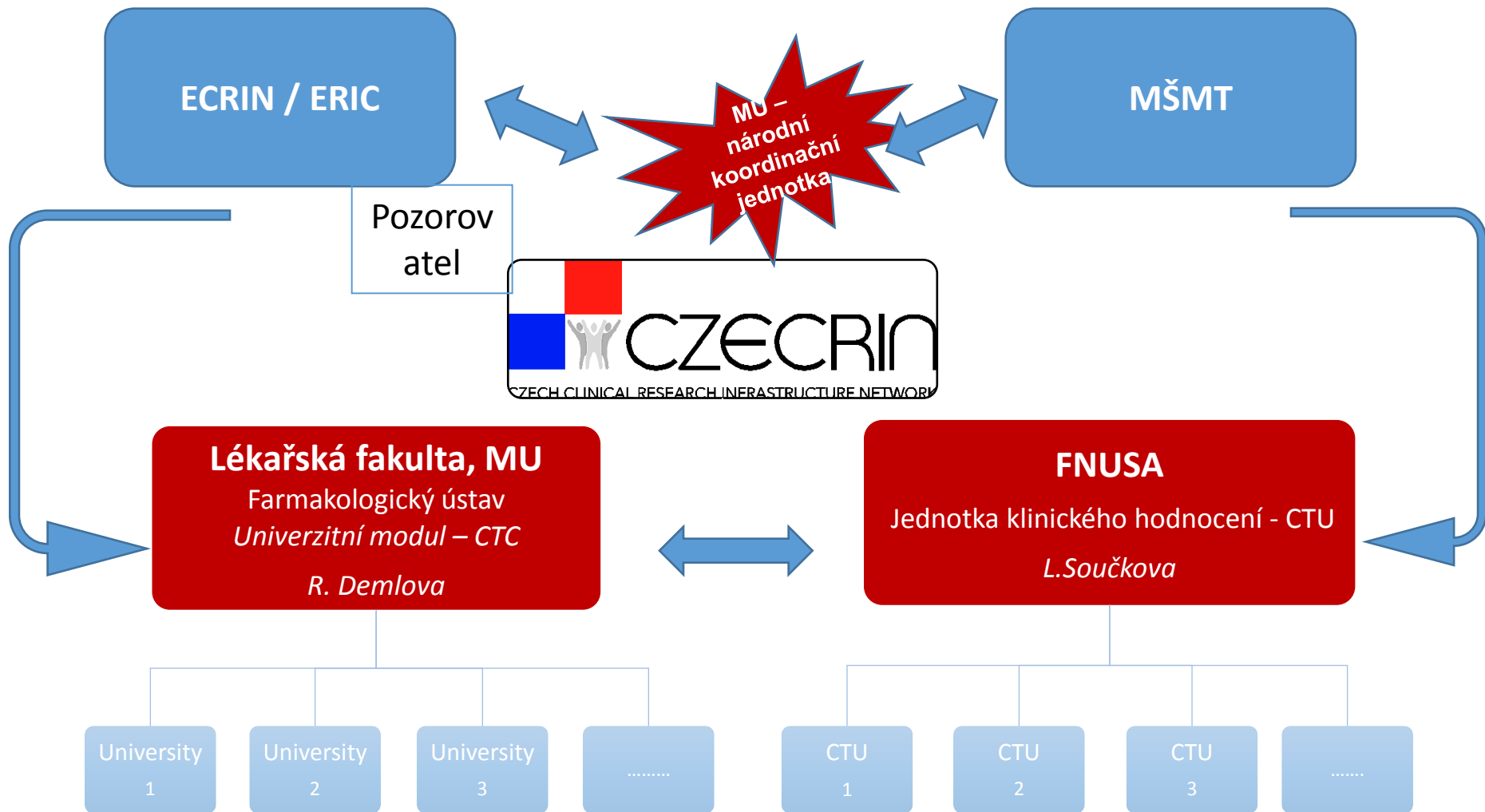
- Klíčový kontaktní bod
- Místní zastoupení pro ECRIN aktivity (struktura a podpora)
- Podpora klinických studií
 - Zajišťovat aktuální a expertní znalosti
 - Poskytovat informace a poradenství
 - Poskytovat know-how pro nastavení a řízení mezinárodních multicentrických akademických klinických studií
 - Koordinace služeb



Historie - Milníky



- **Září, 2010** – první setkání zástupců MU a FNUSA – finální znění textu o VI CZECRIN do Cestovní mapy velkých infrastruktur pro výzkum, vývoj a inovace
- **Říjen, 2011** – Schválení Cestovní mapy velkých infrastruktur pro výzkum, vývoj a inovace České republiky aktualizované ke květnu 2011 (MŠMT, ISBN 978-80-254-7854-7)
- **Prosinec, 2012** – setkání se zástupci MŠMT
- **4. září, 2013** – Rozhodnutí Vlády ČR č. 675 o schválení a podpoře VI CZECRIN
- **21. března, 2014** – Finální rozhodnutí MŠMT
- **1. dubna, 2014** – zahájení realizace činností a budování VI CZECRIN
- **8. července, 2014** - Statut „Observer“ ECRIN-ERIC do roku 2017, dále plánováno plné členství




Univerzitní Modul Clinical Trial Center (CTC)

- koordinační a servisní podpory pro budoucí akademická klinická hodnocení a klinické studie
- vzdělávací činnosti, osvěty a projektové podpory a tím i kultivace prostředí a podmínek pro akademická klinická hodnocení
- metodické podpory v procesu harmonizace standardních operačních postupů a Správné klinické praxe (Guideline for Good Clinical Practice, ICH Topic E6 (R1), EMEA July 2002) pro akademická klinická hodnocení, v souladu se všemi požadavky vyplývajícími z platných českých i evropských zákonných norem

Memorandum o porozumění

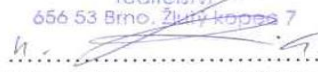
Podpisem tohoto dodatku č. 1 k Memorandu o CZECRIN Masarykova univerzita, Masarykův onkologický ústav, Veterinární a farmaceutická univerzita, Univerzita Karlova a Univerzita Palackého konstatují, že nadále všech pět účastníků tohoto dodatku č. 1 lze považovat za členy skupiny CZECRIN ve smyslu čl. I Memoranda o CZECRIN.

Dne ~~08-06-2010~~ 2010



.....
Masarykova univerzita
Prof. PhDr. Petr Fiala, Ph.D., LL.M.



Dne 08. 06. 2010 2010


Masarykův onkologický ústav
ředitelství
656 53 Brno, Žlutý kopce 7

.....
Masarykův onkologický ústav
Prof. MUDr. Jiří Vorlíček, CSc.

Dne ~~08-06-2010~~ 2010

vz 
.....
Veterinární a farmaceutická univerzita
Prof. MVDr. Vladimír Večerek, CSc., MBA




Dne 10-06-2010 2010


.....
Univerzita Karlova v Praze
Prof. RNDr. Václav Hampl, DrSc.



Dne 11-06-2010 2010


.....
Univerzita Palackého
Prof. RNDr. Miroslav Mašláň, CSc.

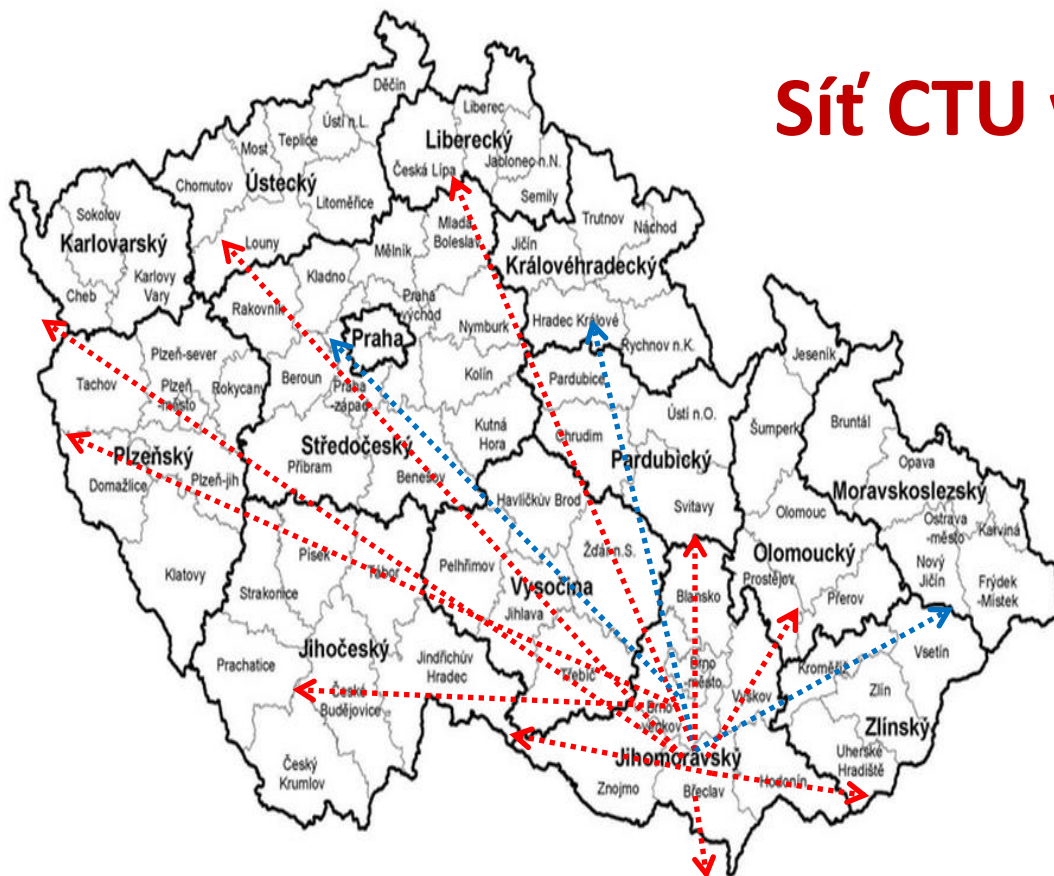


Klinický modul Clinical Trial Units (CTU)

- Spolupráce na akademických multicentrických mezinárodních klinických studiích iniciovaných CZECRIN/ECRIN/IIT
- Nastavování systému řízení kvality jednotlivých CTU pro provádění klinických studií
- Sdílení informací o akademických klinických studiích iniciovaných samotnými výzkumníky - s cílem realizovat multicentrické/mezinárodní klinické studie
- Administrativní podpora výzkumníkům
- Zajištění komunikace, konzultace s RA (SÚKL, EK, MZ ČR)

Vytvoření sítě CTU v České republice

Sít CTU v ČR



Děkuji za pozornost.....