

**ZMLUVA O POSKYTNUTÍ FINANČNÝCH PROSTRIEDKOV
MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
č. 2012/67-RUVZBB-5 /1**

uzatvorená podľa § 51 Občianskeho zákonníka

**Článok I.
Zmluvné strany**

Názov: Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom
v Banskej Bystrici
Sídlo: Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica
Štatutárny orgán: doc. MUDr. Cyril Klement, regionálny hygienik
IČO: 00606979
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: 7000138183/8180

Osoba zodpovedná za riešenie projektu v mene riešiteľa:

doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.
vedúca oddelenia zdravotných rizík chemicko-biologických faktorov
a genetickej toxikológie

(ďalej len „riešiteľ“)

a

Názov: Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
Sídlo: Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava
Štatutárny orgán: prof. MUDr. Ivan ROVNÝ, PhD., MPH, hlavný
hygienik Slovenskej republiky
IČO: 00607 223
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu: 7000378494/8180

Osoba zodpovedná za riešenie projektu v mene spoluriešiteľa:

MUDr. Ľudmila Ondrejková, MPH.
(ďalej len „spoluriešiteľ“)

Článok II. Predmet zmluvy

1. Ministerstvo zdravotníctva SR poskytuje finančné prostriedky na riešenie nižšie uvedeného projektu ako účelovú finančnú podporu výskumu a vývoja podľa zákona č. 172/2005 Z. z.. Na základe verejnej výzvy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky uverejnenej na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva SR dňa 23. 3. 2012 na predkladanie projektov v rámci vedecko-výskumnej činnosti v rezorte zdravotníctva bol predložený projekt s názvom: *Geneticko-epidemiologická štúdia rakoviny močového mechúra*, ktorý bol odporučený Vedeckou radou Ministerstva zdravotníctva SR na schválenie a schválený ministerkou zdravotníctva SR.
Projekt má pridelené registračné číslo Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky 2012/67-RUVZBB-5 a je prílohou č. 1 tejto zmluvy ako jej neoddeliteľná súčasť (ďalej len „projekt“).
2. Spoluriešiteľ v spolupráci s riešiteľom sa zaväzuje zrealizovať projekt v súlade s jeho znením podľa prílohy č. 1 tejto zmluvy a na vlastnú zodpovednosť.
3. Celková výška oprávnených nákladov na projekt pre spoluriešiteľa Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky, Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava predstavuje sumu vo výške 5 959,00 eur (slovom päťtisícdeväťstopäťdesiatdeväť eur), z toho podiel spoluriešiteľa na riešení projektu je vo výške 3 250,00 eur (slovom tritisícdeväťdesiat eur). Riešiteľ sa zaväzuje na účely projektu poskytnúť spoluriešiteľovi finančné prostriedky v celkovej výške 2 709,00 eur (slovom dvetisícdeväťdesiat eur) na obdobie realizácie projektu. Celkový rozpočet projektu je nemenný, s výnimkou zmien podľa článku IV. ods. 4.
4. Obdobie na ktoré je poskytnutá finančná podpora zo strany Ministerstva zdravotníctva SR začína dňom 04.07.2013 a končí dátumom uvedeným v projekte, najneskôr však dňom 31. 12. 2015, s výnimkou prostriedkov poskytnutých po 1. októbri 2015, na ktorých použitie sa vzťahuje ustanovenie § 8 ods. 5 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon č. 523/2004 Z. z.“).

Článok III. Úlohy spoluriešiteľa

1. Spoluriešiteľ je zodpovedný za čerpanie finančných prostriedkov v súlade so smernicou MZ SR č. 14040-1/2010 a realizáciu pridelených úloh v rámci projektu.

2. Všetka komunikácia s riešiteľom, týkajúca sa projektu je realizovaná prostredníctvom spoluriešiteľa písomnou formou.
3. Spoluriešiteľ bezodkladne informuje riešiteľa o všetkých skutočnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť realizáciu projektu. Ak spoluriešiteľ zistí, že zmluvu nemôže z rôznych príčin splniť, je povinný o tom bezodkladne písomne informovať riešiteľa.
4. Spoluriešiteľ je povinný archivovať všetky dokumenty, korešpondenciu a iné písomnosti týkajúce sa celého projektu najmenej po dobu 5 rokov od dátumu ukončenia realizácie projektu.
5. Spoluriešiteľ je povinný poskytnúť riešiteľovi na jeho vyžiadanie súčinnosť, požadované informácie a dokumenty týkajúce sa projektu.

Článok IV. Poskytnutie finančných prostriedkov

1. Spôsob vyplácania finančných prostriedkov sa realizuje podľa zákona č. 291/2002 Z. z. o Štátnej pokladnici a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Finančné prostriedky poskytnuté riešiteľom podľa článku čl. II, ods. 3 sa poskytnú spoluriešiteľovi po častiach. Na každý kalendárny rok realizácie projektu riešiteľ poskytne prislúchajúcu časť schválených finančných prostriedkov riešiteľa.
2. Prvú časť finančných prostriedkov poskytne riešiteľ najneskôr do 60 kalendárnych dní odo dňa podpísania tejto zmluvy oboma zmluvnými stranami. Riešiteľ poskytne spoluriešiteľovi finančné prostriedky prevodom na účet spoluriešiteľa uvedený v článku I. tejto zmluvy. Prostriedky sa považujú za poskytnuté dňom odpísania stanovenej sumy z účtu riešiteľa.
3. Výška každej časti poskytnutých finančných prostriedkov je stanovená v projekte ako suma finančných prostriedkov riešiteľa požadovaná a schválená na realizáciu aktivít projektu naplánovaných na daný bežný rok alebo časť bežného roku.
4. V prípade nezabezpečenia dostatočných finančných prostriedkov pre podporu vedecko-výskumnej činnosti v rezorte zdravotníctva v rozpočtovej kapitole Ministerstva zdravotníctva SR na každý bežný rok, počas ktorého sa realizujú projekty podporené zo schémy, riešiteľ si vyhradzuje právo pred poskytnutím každej ďalšej časti finančných prostriedkov prehodnotiť jej výšku a prípadné zmeny rozpočtu projektu odsúhlasiť formou písomného dodatku k tejto zmluve.

5. Spoluriešiteľ doručí riešiteľovi podklady na priebežnú odbornú a finančnú správu za predchádzajúci rozpočtový rok najneskôr do 30. apríla nasledujúceho rozpočtového roka.
6. Po ukončení projektu predkladá spoluriešiteľ riešiteľovi podklady na záverečnú správu najneskôr do 1 mesiaca od dátumu ukončenia projektu.
7. Všetky príjmy a výnosy z poskytnutých finančných prostriedkov riešiteľa sú považované za príjem štátneho rozpočtu a spoluriešiteľ je povinný ich vrátiť na účet riešiteľa uvedený v článku I. tejto zmluvy spolu s nevyčerpanými finančnými prostriedkami do termínu pravidelného ročného zúčtovania finančných prostriedkov.
13. Finančné prostriedky poskytnuté riešiteľu je spoluriešiteľ povinný viesť na samostatnom bankovom účte spoluriešiteľa, stanovenom v článku I. tejto zmluvy a to v inštitúcii, v ktorej si spoluriešiteľ bežne vedie svoje účty. Právo disponovať s účtom a s prostriedkami vedenými na tomto účte má po celú dobu účinnosti tejto zmluvy spoluriešiteľ. Spoluriešiteľ je povinný bezodkladne písomne oznámiť riešiteľovi všetky zmeny týkajúce sa účtu spoluriešiteľa, s výnimkou účtovných obrátov na účte spoluriešiteľa, o ktorých bude spoluriešiteľ informovať riešiteľa v rámci pravidelných finančných správ.
14. Po ukončení projektu (z dôvodu riadneho ukončenia projektu alebo z rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR na základe odporúčania vedeckej rady) je spoluriešiteľ povinný nevyčerpané finančné prostriedky vrátiť na účet riešiteľa uvedený v článku I. tejto zmluvy najneskôr do 30 kalendárnych dní od termínu riadneho ukončenia projektu alebo odo dňa odoslania písomného rozhodnutia Ministerstva zdravotníctva SR o ukončení projektu.

Článok V. Správy, publicita

1. Podklady na priebežné správy pozostávajú z identifikačnej časti, odbornej správy a finančnej správy. Priebežné správy sú vypracovávané na predpísaných formulároch Ministerstva zdravotníctva SR a musia obsahovať najmä:
 - názov, registračné číslo projektu, identifikáciu spoluriešiteľa, vrátane čestného vyhlásenia a podpisov štatutárneho orgánu spoluriešiteľa a riešiteľa potvrdzujúce správnosť poskytnutých údajov,

- analýzu stavu riešenia projektu za sledované obdobie, popis vykonaných prác, progres v projekte počas monitorovaného obdobia,
 - popis výsledkov projektu dosiahnutých za monitorované obdobie (aj čiastkové),
 - problémy, riziká, odporúčania,
 - odchýlky od pôvodného plánu vrátane zdôvodnenia,
 - publikácie, citácie a dokumenty, ktoré boli vyprodukované počas sledovaného obdobia a súvisia s projektom,
 - správy z vykonaných zahraničných ciest, súvisiacich s riešením projektu,
 - plánované aktivity na nasledujúce obdobie realizácie projektu, prípadné zmeny oproti schválenému harmonogramu a odôvodnenie týchto zmien, vychádzajúc zo skutočného stavu riešenia projektu,
 - stav riešiteľského tímu.
2. Podklady na záverečnú správu pozostávajú z identifikačnej časti, odbornej správy a finančnej správy. Podklady na záverečnú správu okrem iného musia obsahovať najmä:
- identifikáciu spoluriešiteľa a všetkých ostatných spolupracujúcich organizácií, vrátane zahraničných ak spolupracovali na riešení projektu, vrátane čestného vyhlásenia a podpisov štatutárneho orgánu spoluriešiteľa potvrdzujúce správnosť poskytnutých údajov,
 - správu o vykonaných činnostiach,
 - popis všetkých výsledkov získaných pri riešení úlohy, udelené patenty alebo podané patentové prihlášky a úplné citácie všetkých publikovaných prác, popisujúcich získané výsledky, ohlasy na publikácie a najmä pre úlohy aplikovaného charakteru i spôsob využitia získaných výsledkov,
 - odovzdanie riešenia projektu,
 - odborné zhodnotenie projektu.
3. Podklady na finančné správy (ako súčasť podkladov priebežných správ a záverečnej správy) musia obsahovať najmä:
- evidenciu všetkých finančných výdavkov súvisiacich s projektom za určené obdobie, na ktoré boli vynaložené finančné prostriedky Ministerstva zdravotníctva SR v súlade s projektom, musia byť uvedené podľa ekonomickej klasifikácie a konkrétnej kalkulácie oprávnených nákladov,
 - tabuľkové porovnanie stavu schváleného rozpočtu, rozpočtu na konci predchádzajúceho monitorovaného obdobia ako bol schválený Ministerstvom zdravotníctva SR k rozpočtu na konci aktuálne monitorovaného obdobia, prehľad finančných zmien, ktoré sa schválili a zrealizovali za aktuálne monitorované obdobie,
 - originály účtovných dokladov preukazujúce informácie identifikované v podkladoch pre finančnú správu, ak sú vyžiadané Ministerstvom

zdravotníctva SR. Originály finančných účtovných dokladov je spoluriešiteľ povinný archivovať po dobu najmenej 5 rokov od ukončenia projektu, t. j. od uplynutia dátumu podľa článku II ods. 4. tejto zmluvy.

4. Pri zverejňovaní akýchkoľvek výsledkov alebo čiastkových výsledkov projektu, na ktorý spoluriešiteľ získal finančnú podporu riešiteľa, musí spoluriešiteľ na viditeľnom mieste zverejniť poznámku: : „Táto práca bola podporovaná Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky v rámci projektu s registračným číslom 2012/67-RUVZBB-5.“ V prípade zverejnenia v anglickom jazyku bude znenie „This work was supported by Ministry of Health of the Slovak Republic under the project registration number 2012/67-RUVZBB-5“, v prípade medzinárodnej spolupráce je možné použiť medzinárodne dohodnutú formu oznamu.
5. Riešiteľ si vyhradzuje právo požadovať od spoluriešiteľa ďalšie správy a informácie o priebehu projektu nad rámec správ uvedených v tomto článku.

Článok VI.

Kontrola plnenia zmluvy

1. Dodržiavanie podmienok, za ktorých sa finančné prostriedky poskytnú, ako aj ostatné skutočnosti, ktoré by mohli mať vplyv na správnosť a účelovosť poskytnutej podpory sú oprávnení kontrolovať riešiteľ a Ministerstvo zdravotníctva SR. Za týmto účelom je riešiteľ a Ministerstvo zdravotníctva SR oprávnené vykonať kontrolu aj priamo u spoluriešiteľa. Spoluriešiteľ je povinný vytvoriť riešiteľovi, Ministerstvu zdravotníctva SR alebo nimi určeným osobám vykonávajúcim kontrolu primerané podmienky na riadne a včasné vykonanie kontroly, poskytnúť im potrebnú súčinnosť a všetky vyžiadané informácie a listiny týkajúce sa najmä riešenia projektu, stavu jeho rozpracovanosti, špecifikácie použitia finančných prostriedkov, ich predpokladané ďalšie použitie.

Článok VII.

Porušenie zmluvy, ukončenie zmluvného vzťahu

1. Spoluriešiteľ je povinný vrátiť na účet riešiteľa finančné prostriedky vo výške porušenia finančnej disciplíny a zaplatiť penále vo výške 0,1% zo sumy, v ktorej došlo k porušeniu finančnej disciplíny, za každý aj začatý deň omeškania s úhradou uloženého odvodu, ak:
 - a) finančné prostriedky (ich časť) boli použité v rozpore s podmienkami tejto zmluvy,

- b) finančné prostriedky (ich časť) neboli použité v lehote určenej v ustanovení článku II, ods. 4 tejto zmluvy,
 - c) boli inak porušené podmienky tejto zmluvy, za ktorých sa finančné prostriedky (ich časť) poskytli spoluriešiteľovi,
 - d) bola porušená finančná disciplína iným spôsobom, určeným v § 31 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
2. Štatutárny orgán spoluriešiteľa je povinný priebežne kontrolovať priebeh prác spojených s realizáciou projektu a čerpanie poskytnutých finančných prostriedkov. Ak zistí, porušenia tejto zmluvy, predpisov o hospodárení s majetkom štátu, alebo porušenie finančnej disciplíny v zmysle zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, pozastaví realizáciu platieb a bezodkladne písomne informuje o tejto skutočnosti riešiteľa.
3. V prípade, ak spoluriešiteľ nesplní niektorú z povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy, riešiteľ má právo:
- a) odstúpiť vo forme výpovede od tejto zmluvy a požadovať od spoluriešiteľa vrátenie poskytnutých finančných prostriedkov v plnej výške alebo len ich časť, v závislosti od výsledkov schvaľovania priebežných finančných a odborných správ a oponentského konania. Výpovedná doba je jednomesačná a začína plynúť od prvého dňa nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede druhej zmluvnej strane.
 - b) pozastaviť financovanie projektu s okamžitou účinnosťou na obdobie stanovené riešiteľom. Akékoľvek čerpanie finančných prostriedkov udelených riešiteľom po doručení písomného oznámenia o pozastavení financovania sa považuje za neoprávnené až do momentu doručenia písomného oznámenia riešiteľa o ukončení tohto pozastavenia,
 - c) ukončiť financovanie projektu s okamžitou účinnosťou. Akékoľvek čerpanie podpory po doručení písomného oznámenia o ukončení financovania sa považuje za neoprávnené.
- Uvedené práva nadobúdajú účinnosť dňom doručenia písomného oznámenia spoluriešiteľovi s výnimkou písm. a).
- Spoluriešiteľ je povinný vrátiť riešiteľovi poskytnuté finančné prostriedky na riešenie projektu do 30 dní od vypovedania zmluvy (písm. a)) alebo ukončenia financovania projektu s okamžitou účinnosťou (písm. c)) na účet riešiteľa uvedený v článku I. tejto zmluvy.
4. Spoluriešiteľ môže odstúpiť od zmluvy zaslaním písomnej žiadosti riešiteľovi 60 kalendárnych dní pred dňom nadobudnutia účinnosti tejto žiadosti s uvedením dôvodov. V prípade akceptácie tejto žiadosti riešiteľom a v súlade s ods. 5 tohto článku, riešiteľ :
- a) ukladá spoluriešiteľovi dodať podklady na záverečnú finančnú správu a záverečnú odbornú správu,

- b) zrealizuje fyzickú kontrolu projektu v súlade s článkom VI. ods. 1 tejto zmluvy a spoluriešiteľ je povinný dodať podklady pre záverečnú správu,
5. Zmluvu môžu ukončiť zmluvné strany písomnou dohodou a spoluriešiteľ je povinný vrátiť riešiteľovi poskytnuté finančné prostriedky, prípadne časť poskytnutých finančných prostriedkov na riešenie projektu do 15 dní od ukončenia zmluvného vzťahu.

Článok VIII. Vlastníctvo výsledkov projektu

1. Výsledky projektu sú spoločným vlastníctvom zmluvných strán v miere, akou spolufinancujú projekt. Jedna zmluvná strana môže poskytnúť výsledky projektu inému subjektu až po predchádzajúcom písomnom súhlase druhej zmluvnej strany.
2. Spoluriešiteľ zabezpečí ochranu výsledku/výsledkov riešenia projektu.
3. V otázkach ochrany duševného vlastníctva sa zmluvné strany riadia príslušnými právnymi predpismi, najmä zákonom č. 618/2003 Z. z. o autorskom práve a právach súvisiacich s autorským právom v znení neskorších predpisov, zákonom č. 527/1990 Zb. o vynálezoch, priemyselných vzoroch a zlepšovacích návrhoch v znení neskorších predpisov, zákonom č. 435/2001 Z. z. o patentoch, dodatkových ochranných osvedčeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (patentový zákon) a zákonom č. 517/2007 Z. z. o úžitkových vzoroch v znení neskorších predpisov. Všetky majetkové práva sa po ukončení projektu vysporiadajú podľa platných predpisov, najmä podľa príslušných ustanovení zákona č. 278/1993 Z. z. o správe majetku štátu v znení neskorších predpisov a výnosu MF SR č. 5761/2003-4.
4. Zmluvné strany sú oprávnené použiť výsledok projektu, ktorý je chránený právom priemyselného alebo iného duševného vlastníctva len na účel majiteľa práv k priemyselnému a inému duševnému vlastníctvu. Práva pôvodcu vynálezov a ďalších predmetov priemyselných práv a duševného vlastníctva vysporiada zmluvná strana, v ktorej pôvodca, resp. autor sú v pracovnom pomere alebo obdobnom pomere.
5. Využitie výsledkov projektu nad rámec cieľov projektu, pre podnikateľskú a inú činnosť, podlieha súhlasu Ministerstva zdravotníctva SR.
6. V prípade projektov aplikovaného výskumu a vývoja sa zmluvné strany zaväzujú zabezpečiť utajenie podkladov, údajov a informácii týkajúcich sa úlohy ako ich obchodného tajomstva.
7. Práva a záväzky vyplývajúce z vlastníctva k riešeniu projektu prechádzajú v odôvodnených prípadoch na právnych nástupcov zmluvných strán.
8. Hore uvedené práva a povinnosti zmluvných strán vo veci vlastníctva zostávajú v platnosti aj po ukončení platnosti tejto zmluvy, a to časovo neobmedzene k nechráneným výsledkom riešenia úlohy a počas doby platnosti priemyselného práva k chráneným výsledkom riešenia úlohy.

Článok IX. Rozpočet projektu

1. Informácie a ceny uvedené v Prílohe č. 2 tejto zmluvy (tabuľky č. 1, 2, 3, 4) sú len indikatívne, stanovené v maximálnej výške a navrhnuté riešiteľom alebo spoluriešiteľom/spoluriešiteľmi (uvedenými v Prílohe č. 1 tejto zmluvy).
2. Spoluriešiteľ môže v rámci projektu subkontrahovať výlučne také činnosti, ktoré nie je schopný sám resp. riešiteľ ani žiadny spoluriešiteľ (uvedený v prílohe č. 1 a 2 tejto zmluvy) vykonať vlastnými prostriedkami – materiálno-technickými a personálnymi. Suma nákladov vynaložených na subkontrahovanie v rámci celého projektu (vrátane vyššie uvedeného prípadu) nesmie presiahnuť 20% sumy poskytnutej dotácie zo štátneho rozpočtu od Ministerstva zdravotníctva SR.
3. Spoluriešiteľ sa zaväzuje, že:
 - a) žiadne osoby uvedené v tabuľke č. 2 prílohy č. 2 tejto zmluvy (s výnimkou osôb financovaných z vlastných zdrojov spoluriešiteľa) v súčasnosti nie sú a v čase predkladania projektu ani v období 6 mesiacov pred predložením projektu neboli s riešiteľom ani so žiadnym spoluriešiteľom (uvedeným v prílohe č. 1 a č. 2 tejto zmluvy) v žiadnom pracovnom pomere.
 - b) v prípade, ak je v tabuľke č. 2 prílohy č. 2 tejto zmluvy uvedených viac osôb bez bližšej identifikácie (meno a priezvisko) ide vždy o inú osobu,
 - c) všetky údaje uvedené v prílohe č. 2 tejto zmluvy sú v súlade s prílohou č. 1 tejto zmluvy.
4. Náklady vynaložené na služby nesmú byť vynaložené v prospech osôb uvedených v tabuľke č. 2 prílohy č. 2 tejto zmluvy.

Článok X. Záverečné ustanovenia

1. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom, ktorý nasleduje po dni zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
2. Zmluva sa uzatvára na dobu určitú podľa čl. II. ods. 4 tejto zmluvy.
3. Každá zo zmluvných strán sa zaväzuje písomne a bez zbytočného odkladu oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny identifikačných údajov, uvedených v článku I. tejto zmluvy, resp. akúkoľvek inú zmenu skutočností a právnych pomerov, ktoré by mohli mať vplyv na práva alebo záväzky vyplývajúce z tejto zmluvy.

4. Zmeny k tejto zmluve je možné vykonať len na základe súhlasu oboch zmluvných strán formou písomných dodatkov k zmluve, Za zmenu zmluvy je potrebné považovať aj zmenu ktorejkoľvek zmluvnej strany, t.j. najmä zmenu fyzickej osoby, zmenu označenia právnickej osoby, vrátane zmeny jej právnej formy, pokiaľ právnická osoba so zmeneným označením písomne nevyhlási a nepreukáže výpisom z obchodného registra resp. iným právne relevantným dokladom právne nástupníctvo v rozsahu práv a záväzkov z tejto zmluvy.
5. Zmluvné strany sa zaväzujú riešiť svoje spory dohodou. V prípade, ak sa zmluvné strany nedohodnú, je akákoľvek zmluvná strana oprávnená sa s vecou obrátiť na súd.
6. Táto zmluva je vyhotovená písomne v troch rovnocenných exemplároch, pričom jeden originál ostáva u spoluriešiteľa a dva originály ostávajú u riešiteľa.
7. Neoddeliteľnou súčasťou zmluvy sú:
Príloha č. 1 – Vyplnený projektový formulár
Príloha č. 2 – Rozpočet projektu (tabuľky č. 1, 2, 3, 4)
8. Počas realizácie projektu sa zmluvné strany riadia všeobecne záväznými právnymi predpismi a ostatnými predpismi vzťahujúcimi sa k tejto zmluve, ktorými sú najmä: zákon č. 172/2005 Z. z., zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, Občiansky zákonník, zákon č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 523/2004 Z. z., zákon č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení v neskorších predpisov, zákon o štátnom rozpočte na príslušný rozpočtový rok.
9. Zmluvné strany si zmluvu riadne prečítali, porozumeli jej obsahu a na znak súhlasu s ňou ju slobodne a vážne podpisujú.

V Banskej Bystrici , dňa

V Bratislave, dňa

.....
| doc. MUDr. Cyril Klement, CSc.

.....
| prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD. MPH.

regionálny hygienik

hlavný hygienik Slovenskej republiky

riešiteľ

spoluriešiteľ

Vyplnený projektový formulár

1. Základné informácie o projekte

1.1. Názov projektu, jeho skratka ¹	Geneticko-epidemiologická štúdia rakoviny močového mechúra - GERMM
1.2. Registračné číslo projektu ²	
1.3. Podporovaná oblasť zo schváleného zoznamu na daný rok ³	Environmentálne zdravie a Onkologické ochorenia
1.4. Súhrnná informácia o projekte ⁴	Rakovina močového mechúra je 9. najčastejším nádorovým ochorením vo svete a 5. najčastejšou malignitou v USA. Na Slovensku sa ročne diagnostikuje okolo 690 prípadov. Fajčenie tabaku je predpokladaným najdôležitejším rizikovým faktorom; ďalšie možné rizikové faktory sú predmetom skúmania. Málo sa vie o mechanizmoch iniciácie a promócie rôznych typov rakoviny močového mechúra a faktoroch zúčastnených v procese karcinogenézy. V projekte sa aplikuje metóda epidemiologickej štúdie typu prípad-kontrola s využitím metód molekulárnej epidemiológie. Prípady budú novodiagnostikovaní pacienti s rakovinou močového mechúra. Kontroly budú vyhľadávané v nemocniciach, párované podľa veku a pohlavia. Dotazníková metóda sa využije na získanie individuálnych údajov. Prípady aj kontrolám odoberieme vzorku krvi a moču, prípadom podľa možnosti vzorky nádoru a zdravého tkaniva močového mechúra. Riešenie projektu nadväzuje na pilotnú štúdiu plnenú žiadateľom v spolupráci s Mount Sinai School of Medicine (New York, USA). Riešiteľ RÚVZ Banská Bystrica bude plniť projekt so spoluriešiteľom ÚVZ SR a so zmluvnými zdravotníckymi zariadeniami.
1.5. Ciele navrhovaného projektu ⁵	<ol style="list-style-type: none">1. Preskúmať etiologické súvislosti medzi dokázanými a pravdepodobnými rizikovými faktormi k vzniku invazívnej a neinvazívnej formy rakoviny močového mechúra.2. Odhadnúť úlohu vybraných rizikových faktorov osobnej, rodinnej anamnézy, faktorov životného štýlu a pracovnej expozície v etiológii vzniku rakoviny močového mechúra.3. Odobrať a uchovať vzorky biologického materiálu od prípadov a kontrol na genetickú analýzu v spolupráci s Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) a IARC (International Agency on Cancer Research – pracovisko WHO, Lyon, Francúzsko).4. Posilniť spoluprácu medzi inštitúciami verejného zdravotníctva a klinickými pracoviskami na Slovensku.5. Zapracovať získané údaje na národnej úrovni do medzinárodných databáz.
1.6. Žiadateľ ⁶	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica
1.7. Zodpovedný riešiteľ ⁷	doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.
1.8. Dĺžka projektu, časové vymedzenie od - do ⁸	36 mesiacov, Január 2013 – december 2015
1.9. Celková výška oprávnených nákladov na projekt, požadovaná suma zo štátneho rozpočtu, suma spolufinancovania ⁹	Celková výška oprávnených nákladov = 76 682,50 € Požadovaná suma zo štátneho rozpočtu = 45 092,50 € Suma spolufinancovania = 31 590,00 €

2. Administratívne zabezpečenie projektu

2.1. Základné informácie o žiadateľovi:	
úplný názov organizácie / oficiálna skratka organizácie	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica
IČO	00606979
sídlo organizácie	Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica
štatutárny zástupca (meno, priezvisko, tituly)	doc. MUDr. Cyril Klement, CSc.
kontakt na organizáciu a na štatutárneho zástupcu (tel., fax, e-mail)	+421 48 436 7733, fax: +421 48 4367 701, e-mail: cyril.klement@vzbb.sk
osoba oprávnená podpísať zmluvu v mene žiadateľa (meno, priezvisko, tituly) ¹⁰	doc. MUDr. Cyril Klement, CSc.

kontakt na osobu oprávnenú podpísať zmluvu v mene žiadateľa (tel., fax, e-mail)	+421 48 4367 733, fax: +421 48 4367 701, e-mail: cyril.klement@vzbb.sk
právna forma organizácie	Rozpočtová organizácia
sektor	Zdravotníctvo
platca DPH	Nie je platca DPH
finančný manažér projektu (meno, priezvisko, tituly) ¹¹	Ing. Ján Villim
kontakt na finančného manažéra projektu (tel., fax, e-mail)	tel.: + 421 48 436 788, fax: +421 48 4367 701, e-mail: jan.villim@vzbb.sk

2.2. Základné informácie o zodpovednom riešiteľovi:

meno, priezvisko, tituly	doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.
funkcia	Veďúca oddelenia zdravotných rizík chemicko-biologických faktorov a genetickej toxikológie
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: + 421 48 4367 446, fax: +421 48 4367 701 e-mail: eleonora.fabianova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica / Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 446, fax: +421 48 4367 701, e-mail: eleonora.fabianova@vzbb.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské III. stupňa
odborná špecializácia	Hygiena a epidemiológia, hygiena práce a prac. lekárstvo

najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²

Bardin-Mikolajczak, A. - Lissowska, J. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Navratilova, M. - Bencko, V. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - 't Mannetje, A. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupation and risk of lung cancer in Central and Eastern Europe : the IARC multi-center case-control study. In: Cancer causes and control. - ISSN 0957-5243. - Vol. 18, no. 6 (2007), s. 645-654.

Bonassi, S. - Norppa, H. - Ceppi, M. - Strömberg, U. - Vermeulen, R. - Znaor, A. - Cebulska-Wasilewska, A. - **Fabiánová, E.** - Fucic, A. - Gundy, S. - Hansteen, I. L. - Knudsen, L. E. - Lazutka, J. - Rossner, P. - Sram, R. J. - Boffetta, P.: Chromosomal aberration frequency in lymphocytes predicts the risk of cancer : results from a pooled cohort study of 22 358 subjects in 11 countries. In: Carcinogenesis. - ISSN 0143-3334. - Vol. 29, no. 6 (2008), s. 1178-1183.

Carel, R. - Olsson, A. C. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Cassidy, A. - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - 't Mannetje, A. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupational exposure to asbestos and man-made vitreous fibres and risk of lung cancer : a multicentre case-control study in Europe. In: Occupational and environmental medicine. - ISSN 1351-0711. - Vol. 64, no. 8 (2007), s. 502-508.

Cassidy, A. - 't Mannetje, A. - Tongeren, M. van - Field, J. K. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupational exposure to crystalline silica and risk of lung cancer : a multicenter case-control study in Europe. In: Epidemiology. - ISSN 1044-3983. - Vol. 18, no. 1 (2007), s. 36-43.

Gaudet, M. M. - Olshan, A. F. - Chuang, S. C. - Berthiller, J. - Zhang, Z. F. - Lissowska, J. - Zaridze, D. - Winn, D. M. - Wei, Q. - Talamini, R. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Sturgis, E. M. - Schwartz, S. M. - Rudnai, P. - Eluf-Neto, J. - Muscat, J. - Morgenstern, H. - Menezes, A. - Matos, E. - Bucur, A. - Levi, F. - Lazarus, P. - La Vecchia, C. - Koifman, S. - Kelsey, K. - Herrero, R. - Hayes, R. B. - Franceschi, S. - Wünsch-Filho, V. - Fernandez, L. - **Fabiánová, E.** - Daudt, A. W. - Dal Maso, L. - Curado, M. P. - Chen, C. - Castellsague, X. - Benhamou, S. - Boffetta, P. - Brennan, P. - Hashibe, M.: Body mass index and risk of head and neck cancer in a pooled analysis of case-

control studies in the International Head and Neck Cancer Epidemiology (INHANCE) Consortium. In: International journal of epidemiology. - ISSN 0300-5771. - Vol. 39, no. 4 (2010), s. 1091-1102.

Hashibe, M. - Brennan, P. - Chuang, S. C. - Boccia, S. - Castellsague, X. - Chen, C. - Curado, M. P. - Dal Maso, L. - Daudt, A. W. - **Fabiánová, E.** - Fernandez, L. - Wünsch-Filho, V. - Franceschi, S. - Hayes, R. B. - Herrero, R. - Kelsey, K. - Koifman, S. - La Vecchia, C. - Lazarus, P. - Levi, F. - Lence, J. J. - Mates, D. - Matos, E. - Menezes, A. - McClean, M. D. - Muscat, J. - Eluf-Neto, J. - Olshan, A. F. - Purdue, M. - Rudnai, P. - Schwartz, S. M. - Smith, E. - Sturgis, E. M. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Talamini, R. - Wei, Q. - Winn, D. M. - Shangina, O. - Pilarska, A. - Zhang, Z. F. - Ferro, G. - Berthiller, J. - Boffetta, P.: Interaction between tobacco and alcohol use and the risk of head and neck cancer : pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. In: Cancer epidemiology, biomarkers and prevention. - ISSN 1055-9965. - Vol. 18, no. 2 (2009), s. 541-50.

Hung, R. J. - McKay, J. D. - Gaborieau, V. - Boffetta, P. - Hashibe, M. - Zaridze, D. - Mukeria, A. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Lissowska, J. - Rudnai, P. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Chen, C. - Goodman, G. - Field, J. K. - Liloglou, T. - Xinarianos, G. - Cassidy, A. - McLaughlin, J. - Liu, G. - Narod, S. - Krokan, H. E. - Skorpen, F. - Elvestad, M. B. - Hveem, K. - Vatten, L. - Linseisen, J. - Clavel-Chapelon, F. - Vineis, P. - Bueno-de-Mesquita, H. B. - Lund, E. - Martinez, C. - Bingham, S. - Rasmuson, T. - Hainaut, P. - Riboli, E. - Ahrens, W. - Benhamou, S. - Laggiou, P. - Trichopoulos, D. - Holcátová, I. - Merletti, F. - Kjaerheim, K. - Agudo, A. - Macfarlane, G. - Talamini, R. - Simonato, L. - Lowry, R. - Conway, D. I. - Znaor, A. - Healy, C. - Zelenika, D. - Boland, A. - Delepine, M. - Foglio, M. - Lechner, D. - Matsuda, F. - Blanche, H. - Gut, I. - Heath, S. - Lathrop, M. - Brennan, P.: A susceptibility locus for lung cancer maps to nicotinic acetylcholine receptor subunit genes on 15q25. In: Nature. - ISSN 0028-0836. - Vol. 452, no. 7187 (2008), s. 633-637.

Lissowska, J. - Foretova, L. - Dabek, J. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - **Fabiánová, E.** - Cassidy, A. - Mates, D. - Bencko, V. - Janout, V. - Hung, R. J. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Family history and lung cancer risk : international multicentre case-control study in Eastern and Central Europe and meta-analyses. In: Cancer causes control. - ISSN 0957-5243. - Vol. 21, no. 7 (2010), s. 1091-1110.

Lubin, J. H. - Gaudet, M. M. - Olshan, A. F. - Kelsey, K. - Boffetta, P. - Brennan, P. - Castellsague, X. - Chen, C. - Curado, M. P. - Dal Maso, L. - Daudt, A. W. - **Fabiánová, E.** - Fernandez, L. - Wünsch-Filho, V. - Franceschi, S. - Herrero, R. - Koifman, S. - La Vecchia, C. - Lazarus, P. - Levi, F. - Lissowska, J. - Mates, I. N. - Matos, E. - McClean, M. - Menezes, A. - Morgenstern, H. - Muscat, J. - Neto, J. E. - Purdue, M. P. - Rudnai, P. - Schwartz, S. M. - Shangina, O. - Sturgis, E. M. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Talamini, R. - Wei, Q. - Winn, D. - Zang, Z. F. - Hashibe, M. - Hayes, R.: Body mass index, cigarette smoking, and alcohol consumption and cancers of the oral cavity, pharynx, and larynx : modeling odds ratios in pooled case-control data. In: American journal of epidemiology. - ISSN 0002-9262. - Vol. 171, no. 12 (2010), s. 1250-1261.

Negri, E. - Boffetta, P. - Berthiller, J. - Castellsague, X. - Curado, M. P. - Dal Maso, L. - Daudt, A. W. - **Fabiánová, E.** - Fernandez, L. - Wünsch-Filho, V. - Franceschi, S. - Hayes, R. B. - Herrero, R. - Koifman, S. - Lazarus, P. - Lence, J. J. - Levi, F. - Mates, D. - Matos, E. - Menezes, A. - Muscat, J. - Eluf-Neto, J. - Olshan, A. F. - Rudnai, P. - Shangina, O. - Sturgis, E. M. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Talamini, R. - Wei, Q. - Winn, D. M. - Zaridze, D. - Lissowska, J. - Zhang, Z. F. - Ferro, G. - Brennan, P. - La Vecchia, C. - Hashibe, M.: Family history of cancer : pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. In: International journal of cancer. - ISSN 0020-7136. - Vol. 124, no. 2 (2009), s. 394-401.

Olsson, A. C. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - Cassidy, A. - 't Mannetje, A. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupational exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons and lung cancer risk : a multicenter study in Europe. In: Occupational and environmental medicine. - ISSN 1351-0711. - Vol. 67, no. 2 (2010), s. 98-103.

Olsson, A. C. - Gustavsson, P. - Zaridze, D. - Mukeriya, A. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - 't Mannetje, A. - Fletcher, T. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Lung cancer risk attributable to occupational

exposures in a multicenter case-control study in Central and Eastern Europe. In: Journal of occupational and environmental medicine. - ISSN 1076-2752. - Vol. 53, no. 11 (2011), s. 1262-1267.

Pesch, B.- Kenzia, B.- Gustavsson, P.- Jöckel, K.H.- Pohlbeln, H.- Olsson, A.- Gross, I.M.- Brüske, I.- Siemiatycki, J.- Parent, M.E.- Consonni, D.- Landi, M.T.-Caporaso, N.- Zaridze, D.- Cassidy, A.- Szeszenia-dabrowska, N.- Rudnai, P.- Lissowska, J.- Stücker, I.- **Fabiánová, E.**- Dumitru, R.S.- Bencko, V.- Foretova, L.- , Janout, V.- Rudin, C.M.- Brennan, P.- Boffetta, P.- Straif, K.- Brüning, T.: Cigarette smoking and lung cancer- relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. Int J Cancer 2011 Nov 2 doi: 10.1002/ijc.27339

t'Mannetje, A. - Bencko, V. - Brennan, P. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Cassidy, A. - Mates, D. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - Boffetta, P.: Occupational exposure to metal compounds and lung cancer : results from a multi-center case-control study in Central/Eastern Europe and UK. In: Cancer causes & control. - ISSN 0957-5243. - Vol. 22, no. 12 (2011), s. 1669-1680.

celková citovanosť v SCI/ISI

citovaných prác 52/727 citácií v publikáciách

najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³

ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02), koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France), pozícia v projekte: zodpovedný riešiteľ, prebiehajúci projekt od roku 2007

INCO COPERNICUS/ Genetic, infectious and lifestyle risk factors behind two increasing cancers in Central Europe: číslo projektu: EC Contract No IC 15-CT98-0332, názov financujúcej organizácie: International Agency for Research on Cancer (IARC, Lyon, Francúzko), výška grantu: 13000 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1998 - 2002

INCO COPERNICUS/Occupational, environment and lung cancer in Central and Eastern Europe/, číslo projektu: ERBIC15 CT960313, názov financujúcej organizácie: International Agency for Research on Cancer (IARC Lyon, Francúzko), celkový rozpočet/výška grantu: 600 000/70 000 ECU, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1998 - 2000

ASHRAM/ Arsenic Health Risk Assesment and Molecular Epidemilogy, číslo projektu: QLK4-CT-2001-00264, názov financujúcej organizácie: London Shool of Hygiene & Tropical medicine v rámci grantu Piateho rámcového programu Euróskeho spoločenstva, celkový rozpočet/výška grantu: 1 709 479/189 290 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 2002 – 2004

CRB/Cancer Risk Biomarkers – Cytogenetic Biomarkers and Human Cancer Risk, číslo projektu: QLK 4-CT-2002-02831 v nadväznosti na QLK 5-CT-2000-00628, názov financujúcej organizácie: Finnish Institue of Occupational Health (Helsinki, Fínsko), celkový rozpočet/výška grantu: 1 828 058/ 57 000 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 2002 - 2004

COPHES/DEMOCOPHES: Harmonizovaný prístup k zavedeniu ľudského biomonitoringu v Európe/Meranie expozície pochádzajúcej zo životného prostredia u detí a ich matiek v rámci európskej štúdie uskutočniteľnosti zameranej na ľudský biomonitoring. Projekt DWEMOCOPHES : grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 financovaná z programu EÚ-LIFE+ „Politika a správa verejných vecí“. Projekt COPHES: grantová dohoda č. 244237 financovaná v rámci 7. Rámcového programu EÚ. Pozícia v projekte: vedúci predstaviteľ projektu, lokálny koordinátor a dotazovateľ.

ESBIO /Expert team to Support BIO monitoring in Europe, číslo projektu: SSPE-CT-2005-022580 ESBIO, názov financujúcej organizácie:BiPRO GmbH, celkový rozpočet/výška grantu: 1 055 000/3000 EURO, národný reprezentant v konzultačnom tíme, dátum realizácie: prebieha od decembra 2005

PATY/ Pollution and the Young, číslo projektu: QLRT-2001-02544, názov financujúcej organizácie: London School of Hygiene & Tropical medicine (Londýn, Anglicko), celkový rozpočet/výška grantu: 814 199 /10 320 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 2002 - 2004

CESAR /Central European Study on Air Pollution and Respiratory Health/, číslo projektu: 94-0472.01, názov financujúcej organizácie:National Institute for Public Health and the Environment (RIVM, Holandsko), výška grantu: 81 156,79 ECU, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v o verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1994 -1997

CESAR II / Epidem. study of spatial and temporal variations in outdoor air pollution and children respiratory disease in Central Europe, číslo projektu: IC15-CT98-0320, názov financujúcej organizácie: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM, Holandsko), celkový rozpočet/výška grantu: 273 300 / 30 400 ECU, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1998 - 2000

2.3. Zástupca zodpovedného riešiteľa:

meno, priezvisko, tituly	MUDr. Zora Adamčáková, PhD.
funkcia	vedúca oddelenia sledovania zdravotného stavu a hodnotenia expozícií faktorom zo životného prostredia odbore Hygieny životného prostredia a zdravia RÚVZ Banská Bystrica
kontakt (tel., fax, e-mail)	+421 48 4367 768, email: zora.adamcakova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, fax: 048 - 4367 701, e-mail: cyril.klement@vzbb.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské III. stupňa
odborná špecializácia	pred špecializačnou skúškou v špecializačnom štúdiu verejné zdravotníctvo
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	

Kevin Y. Urayama, Ivana Holcatova, Vladimir Janout, Lenka Foretova, Eleonora Fabianova, **Zora Adamcakova**, Miroslav Ryska, Arnost Martinek, Olga Shonova, Paul Brennan and Ghislaine Sce'lo. 2011. Body mass index and body size in early adulthood and risk of pancreatic cancer in central European multicenter case-control study. In : International Journal on Cancer [online]. 2011 Dostupné na internete: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.25959/abstract>>.

Adamčáková, Z. - Fabiánová, E. - Kothaj, P. - Hudečková, H. - Flaška, E. - Hudec, P. - Ondrejková, L. - Štefkovičová, M. - Murajda, L.: Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu v SR a možnosti prevencie [CD-ROM]. In: Životné podmienky a zdravie : zborník vedeckých prác. - Bratislava : Úrad verejného zdravotníctva SR, 2009. - ISBN 978-80-7159-173-3. - s. 72 – 77. [http://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/user_upload/editors/ustavy/hygiena/aZPaZ_2009.pdf]

celková citovanosť v SCI/ISI

najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³

ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02), koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France), pozícia v projekte: lokálny manažér a dotazovateľ, projekt prebieha

Nadväzujúca štúdia nádorových ochorení pľúc, obličiek a hornej časti tráviaceho systému u pacientov Stredoeurópskej multicentrickej štúdie typu prípad - kontrola – Pilotná štúdia podporená (IARC/WHO, Lyon, Francúzsko), pozícia v projekte: člen riešiteľského kolektívu

COPHES/DEMOCOPHES: Harmonizovaný prístup k zavedeniu ľudského biomonitingu v Európe/Meranie expozície pochádzajúcej zo životného prostredia u detí a ich matiek v rámci európskej štúdie uskutočniteľnosti zameranej na ľudský biomonitoring. Projekt DWEMOCOPHES : grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 financovaná z programu EÚ-LIFE+ „Politika a správa verejných vecí“. Projekt COPHES: grantová dohoda č. 244237 financovaná v rámci 7. Rámcového programu EÚ. Pozícia v projekte: dotazovateľ. dátum realizácie: 2011

Vplyv dlhodobej expozície nízkym koncentráciám zmesi kovov na zdravie citlivých populačných skupín „PHIME “ – Integrovaný projekt v rámci VI. Rámcového programu EÚ, koordinátor: LUND Univerzita, Švédsko, pozícia v projekte: člen riešiteľského kolektívu

Sledovanie výživového stavu vybraných vekových skupín dospeléj populácie SR“ – úloha č. 3.2. Programy a projekty úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej Republike, úloha v projekte: člen riešiteľského kolektívu v rokoch 2005 – 2008.

CINDY („Countrywide Integrated Non-communicable Disease Intervention programe“. Celonárodný integrovaný program intervencie proti neinfekčným chorobám. úloha v projekte: získavanie údajov pre vyplnenie dotazníka, komunikácia s klientom, zhodnotenie výsledkov laboratórnych vyšetrení a vypracovanie odporúčaní na základe výsledkov.

2.4. Základné informácie o spoluriešiteľských organizáciách ¹⁴:

úplný názov organizácie / oficiálna skratka organizácie	Úrad verejného zdravotníctva SR / ÚVZ SR
IČO	00 607 223
sídlo organizácie	Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava
štatutárny zástupca (meno, priezvisko, tituly)	Prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH
kontakt na organizáciu a na štatutárneho zástupcu (tel., fax, e-mail)	tel.: 02/ 49 284 111, fax: 02/ 44 37 26 41, e-mail: rovny@uvzs.sk
osoba oprávnená podpísať zmluvu v mene žiadateľa ¹⁰	Prof. MUDr. Ivan Rovný, PhD., MPH
kontakt na osobu oprávnenú podpísať zmluvu v mene žiadateľa (tel., fax, e-mail)	tel.: +421 2 49 284 11, fax: 02/ 44 37 26 41 e-mail: rovny@uvzs.sk
právna forma organizácie	Rozpočtová organizácia
sektor	Zdravotníctvo
platca DPH	Nie je platca DPH

2.5. Riešiteľský kolektív¹⁵:

meno, priezvisko, tituly	doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.
funkcia	Vedúca oddelenia zdravotných rizík chemicko-biologických faktorov a genetickej toxikológie
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: + 421 48 4367 446, fax: +421 48 4367 701, e-mail: eleonora.fabianova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, , fax: +421 48 4367 701, e-mail: eleonora.fabianova@vzbb.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské III. stupňa
odborná špecializácia	hygiena a epidemiológia, hygiena práce a prac. lekárstvo

najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov¹²

Bardin-Mikolajczak, A. - Lissowska, J. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Navratilova, M. - Bencko, V. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - 't Mannelje, A. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupation and risk of lung cancer in Central and Eastern Europe : the IARC multi-center case-control study. In: Cancer causes and control. - ISSN 0957-5243. - Vol. 18, no. 6 (2007), s. 645-654.

Bonassi, S. - Norppa, H. - Ceppi, M. - Strömberg, U. - Vermeulen, R. - Znaor, A. - Cebulska-Wasilewska, A. - **Fabiánová, E.** - Fucic, A. - Gundy, S. - Hansteen, I. L. - Knudsen, L. E. - Lazutka, J. - Rossner, P. - Sram, R. J. - Boffetta, P.: Chromosomal aberration frequency in lymphocytes predicts the risk of cancer : results from a pooled cohort study of 22 358 subjects in 11 countries. In: Carcinogenesis. - ISSN 0143-3334. - Vol. 29, no. 6 (2008), s. 1178-1183.

Carel, R. - Olsson, A. C. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Cassidy, A. - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - 't Mannelje, A. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupational exposure to asbestos and man-made vitreous fibres and risk of lung cancer : a multicentre case-control study in Europe. In: Occupational and environmental medicine. - ISSN 1351-0711. - Vol. 64, no. 8 (2007), s. 502-508.

Cassidy, A. - 't Mannelje, A. - Tongeren, M. van - Field, J. K. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupational exposure to crystalline silica and risk of lung cancer : a multicenter case-control study in Europe. In: Epidemiology. - ISSN 1044-3983. - Vol. 18, no. 1 (2007), s. 36-43.

Gaudet, M. M. - Olshan, A. F. - Chuang, S. C. - Berthiller, J. - Zhang, Z. F. - Lissowska, J. - Zaridze, D. - Winn, D. M. - Wei, Q. - Talamini, R. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Sturgis, E. M. - Schwartz, S. M. - Rudnai, P. - Eluf-Neto, J. - Muscat, J. - Morgenstern, H. - Menezes, A. - Matos, E. - Bucur, A. - Levi, F. - Lazarus, P. - La Vecchia, C. - Koifman, S. - Kelsey, K. - Herrero, R. - Hayes, R. B. - Franceschi, S. - Wünsch-Filho, V. - Fernandez, L. - **Fabiánová, E.** - Daudt, A. W. - Dal Maso, L. - Curado, M. P. - Chen, C. - Castellsague, X. - Benhamou, S. - Boffetta, P. - Brennan, P. - Hashibe, M.: Body mass index and risk of head and neck cancer in a pooled analysis of case-control studies in the International Head and Neck Cancer Epidemiology (INHANCE) Consortium. In: International journal of epidemiology. - ISSN 0300-5771. - Vol. 39, no. 4 (2010), s. 1091-1102.

Hashibe, M. - Brennan, P. - Chuang, S. C. - Boccia, S. - Castellsague, X. - Chen, C. - Curado, M. P. - Dal Maso, L. - Daudt, A. W. - **Fabiánová, E.** - Fernandez, L. - Wünsch-Filho, V. - Franceschi, S. - Hayes, R. B. - Herrero, R. - Kelsey, K. - Koifman, S. - La Vecchia, C. - Lazarus, P. - Levi, F. - Lence, J. J. - Mates, D. - Matos, E. - Menezes, A. - McClean, M. D. - Muscat, J. - Eluf-Neto, J. - Olshan, A. F. - Purdue, M. - Rudnai, P. - Schwartz, S. M. - Smith, E. - Sturgis, E. M. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Talamini, R. - Wei, Q. - Winn, D. M. - Shangina, O. - Pilarska, A. - Zhang, Z. F. - Ferro, G. - Berthiller, J. - Boffetta, P.: Interaction between tobacco and alcohol use and the risk of

head and neck cancer : pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. In: Cancer epidemiology, biomarkers and prevention. - ISSN 1055-9965. - Vol. 18, no. 2 (2009), s. 541-50.

Hung, R. J. - McKay, J. D. - Gaborieau, V. - Boffetta, P. - Hashibe, M. - Zaridze, D. - Mukeria, A. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Lissowska, J. - Rudnai, P. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Chen, C. - Goodman, G. - Field, J. K. - Liloglou, T. - Xinarianos, G. - Cassidy, A. - McLaughlin, J. - Liu, G. - Narod, S. - Krokan, H. E. - Skorpén, F. - Elvestad, M. B. - Hveem, K. - Vatten, L. - Linseisen, J. - Clavel-Chapelon, F. - Vineis, P. - Bueno-de-Mesquita, H. B. - Lund, E. - Martínez, C. - Bingham, S. - Rasmuson, T. - Hainaut, P. - Riboli, E. - Ahrens, W. - Benhamou, S. - Laggiou, P. - Trichopoulos, D. - Holcátová, I. - Merletti, F. - Kjaerheim, K. - Agudo, A. - Macfarlane, G. - Talamini, R. - Simonato, L. - Lowry, R. - Conway, D. I. - Znaor, A. - Healy, C. - Zelenika, D. - Boland, A. - Delepine, M. - Foglio, M. - Lechner, D. - Matsuda, F. - Blanche, H. - Gut, I. - Heath, S. - Lathrop, M. - Brennan, P.: A susceptibility locus for lung cancer maps to nicotinic acetylcholine receptor subunit genes on 15q25. In: Nature. - ISSN 0028-0836. - Vol. 452, no. 7187 (2008), s. 633-637.

Lissowska, J. - Foretova, L. - Dabek, J. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - **Fabiánová, E.** - Cassidy, A. - Mates, D. - Bencko, V. - Janout, V. - Hung, R. J. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Family history and lung cancer risk : international multicentre case-control study in Eastern and Central Europe and meta-analyses. In: Cancer causes control. - ISSN 0957-5243. - Vol. 21, no. 7 (2010), s. 1091-1110.

Lubin, J. H. - Gaudet, M. M. - Olshan, A. F. - Kelsey, K. - Boffetta, P. - Brennan, P. - Castellsague, X. - Chen, C. - Curado, M. P. - Dal Maso, L. - Daudt, A. W. - **Fabiánová, E.** - Fernandez, L. - Wünsch-Filho, V. - Franceschi, S. - Herrero, R. - Koifman, S. - La Vecchia, C. - Lazarus, P. - Levi, F. - Lissowska, J. - Mates, I. N. - Matos, E. - McClean, M. - Menezes, A. - Morgenstern, H. - Muscat, J. - Neto, J. E. - Purdue, M. P. - Rudnai, P. - Schwartz, S. M. - Shangina, O. - Sturgis, E. M. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Talamini, R. - Wei, Q. - Winn, D. - Zang, Z. F. - Hashibe, M. - Hayes, R.: Body mass index, cigarette smoking, and alcohol consumption and cancers of the oral cavity, pharynx, and larynx : modeling odds ratios in pooled case-control data. In: American journal of epidemiology. - ISSN 0002-9262. - Vol. 171, no. 12 (2010), s. 1250-1261.

Negri, E. - Boffetta, P. - Berthiller, J. - Castellsague, X. - Curado, M. P. - Dal Maso, L. - Daudt, A. W. - **Fabiánová, E.** - Fernandez, L. - Wünsch-Filho, V. - Franceschi, S. - Hayes, R. B. - Herrero, R. - Koifman, S. - Lazarus, P. - Lence, J. J. - Levi, F. - Mates, D. - Matos, E. - Menezes, A. - Muscat, J. - Eluf-Neto, J. - Olshan, A. F. - Rudnai, P. - Shangina, O. - Sturgis, E. M. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Talamini, R. - Wei, Q. - Winn, D. M. - Zaridze, D. - Lissowska, J. - Zhang, Z. F. - Ferro, G. - Brennan, P. - La Vecchia, C. - Hashibe, M.: Family history of cancer : pooled analysis in the International Head and Neck Cancer Epidemiology Consortium. In: International journal of cancer. - ISSN 0020-7136. - Vol. 124, no. 2 (2009), s. 394-401.

Olsson, A. C. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - Cassidy, A. - 't Mannetje, A. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Occupational exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons and lung cancer risk : a multicenter study in Europe. In: Occupational and environmental medicine. - ISSN 1351-0711. - Vol. 67, no. 2 (2010), s. 98-103.

Olsson, A. C. - Gustavsson, P. - Zaridze, D. - Mukeriya, A. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Mates, D. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - 't Mannetje, A. - Fletcher, T. - Brennan, P. - Boffetta, P.: Lung cancer risk attributable to occupational exposures in a multicenter case-control study in Central and Eastern Europe. In: Journal of occupational and environmental medicine. - ISSN 1076-2752. - Vol. 53, no. 11 (2011), s. 1262-1267.

Pesch, B. - Kenzia, B. - Gustavsson, P. - Jöckel, K.H. - Pohlmann, H. - Olsson, A. - Gross, I.M. - Bröske, I. - Siemiatycki, J. - Parent, M.E. - Consonni, D. - Landi, M.T. - Caporaso, N. - Zaridze, D. - Cassidy, A. - Szeszenia-dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - Stücker, I. - **Fabiánová, E.** - Dumitru, R.S. - Bencko, V. - Foretova, L. - Janout, V. - Rudin, C.M. - Brennan, P. - Boffetta, P. - Straif, K. - Brüning, T.: Cigarette smoking and lung cancer- relative risk estimates for the major histological types from a pooled analysis of case-control studies. Int J Cancer 2011 Nov 2 doi:

10.1002/ijc.27339

t'Mannetje, A. - Bencko, V. - Brennan, P. - Zaridze, D. - Szeszenia-Dabrowska, N. - Rudnai, P. - Lissowska, J. - **Fabiánová, E.** - Cassidy, A. - Mates, D. - Foretova, L. - Janout, V. - Fevotte, J. - Fletcher, T. - Boffetta, P.: Occupational exposure to metal compounds and lung cancer : results from a multi-center case-control study in Central/Eastern Europe and UK. In: Cancer causes & control. - ISSN 0957-5243. - Vol. 22, no. 12 (2011), s. 1669-1680.

celková citovanosť v SCI/ISI

citovaných prác 52/727 citácií v publikáciách

najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³

ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02), koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France), pozícia v projekte: zodpovedný riešiteľ, projekt prebieha

INCO COPERNICUS/ Genetic, infectious and lifestyle risk factors behind two increasing cancers in Central Europe: číslo projektu: EC Contract No IC 15-CT98-0332, názov financujúcej organizácie: International Agency for Research on Cancer (IARC, Lyon, Francúzko), výška grantu: 13000 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1998 - 2002

INCO COPERNICUS/Occupational, environment and lung cancer in Central and Eastern Europe/, číslo projektu: ERBIC15 CT960313, názov financujúcej organizácie: International Agency for Research on Cancer (IARC Lyon, Francúzko), celkový rozpočet/výška grantu: 600 000/ 70 000 ECU, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1998 - 2000

ASHRAM/ Arsenic Health Risk Assesment and Molecular Epidemilogy, číslo projektu: QLK4-CT-2001-00264, názov financujúcej organizácie: London Shool of Hygiene & Tropical medicine v rámci grantu Piateho rámcového programu Európskeho spoločenstva, celkový rozpočet/výška grantu: 1 709 479/189 290 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 2002 – 2004, dátum realizácie: 2010/2011

COPHES/DEMOCOPHES: Harmonizovaný prístup k zavedeniu ľudského biomonitingu v Európe/Meranie expozície pochádzajúcej zo životného prostredia u detí a ich matiek v rámci európskej štúdie uskutočniteľnosti zameranej na ľudský biomonitring. Projekt DWEMOCOPHES : grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 financovaná z programu EÚ-LIFE+ „Politika a správa verejných vecí“. Projekt COPHES: grantová dohoda č. 244237 financovaná v rámci 7. Rámcového programu EÚ. Pozícia v projekte: vedúci predstaviteľ projektu, lokálny koordinátor a dotazovateľ.

CRB/Cancer Risk Biomarkers – Cytogenetic Biomarkers and Human Cancer Risk, číslo projektu: QLK 4-CT-2002-02831 v nadväznosti na QLK 5-CT-2000-00628, názov financujúcej organizácie: Finnish Institue of Ocupational Health (Helsinki, Fínsko), celkový rozpočet/výška grantu: 1 828 058/ 57 000 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 2002 - 2004

ESBIO /Expert team to Support BIO monitoring in Europe, číslo projektu: SSPE-CT-2005-022580 ESBIO, názov financujúcej organizácie: BiPRO GmbH, celkový rozpočet/výška grantu:

1 055 000/3000 EURO, národný reprezentant v konzultačnom tíme, dátum realizácie: prebieha od decembra 2005

PATY/ Pollution and the Young, číslo projektu: QLRT-2001-02544, názov financujúcej organizácie: London School of Hygiene & Tropical medicine (Londýn, Anglicko), celkový rozpočet/výška grantu: 814 199 /10 320 EURO, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 2002 - 2004

CESAR /Central European Study on Air Pollution and Respiratory Health/, číslo projektu: 94-0472.01, názov financujúcej organizácie: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM, Holandsko), výška grantu: 81 156,79 ECU, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v o verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1994 -1997

CESAR II / Epidem. study of spatial and temporal variations in outdoor air pollution and children respiratory disease in Central Europe, číslo projektu: IC15-CT98-0320, názov financujúcej organizácie: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM, Holandsko), celkový rozpočet/výška grantu: 273 300 / 30 400 ECU, národná koordinátorka a vedúca národného výskumného tímu, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva, dátum realizácie: 1998 - 2000

zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve

Zodpovedný riešiteľ projektu: odborné vedenie projektu je vecným garantom projektu, zabezpečuje komunikáciu medzi spoluriešiteľskými organizáciami, riadi riešiteľský kolektív a zabezpečuje komunikáciu s klinickými pracoviskami. Organizuje a koordinuje realizáciu celého projektu.

meno, priezvisko, tituly	MUDr. Markéta Mattyašovská
funkcia	Odd. sledovania zdravotného stavu a fyziológie práce na odbore preventívneho pracovného lekárstva
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: + 421 48 4367 736, , fax: +421 48 4367 701, e-mail: markéta.mattyasovska@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, , fax: +421 48 4367 701, e-mail: eleonora.fabianova@vzbb.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské II.stupňa
odborná špecializácia	

najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²

celková citovanosť v SCI/ISI

najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³

zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve

Dotazovateľ: práca v teréne pri získavanie individuálnych informácií od prípadov a kontrol, získavanie údajov zo zdravotnej dokumentácie v spolupráci so zmluvnými zdravotníckymi pracovníkmi, zabezpečenie odberu, transportu vzoriek biologického materiálu.

meno, priezvisko, tituly	MUDr. Zora Adamčáková
funkcia	vedúca oddelenia sledovania zdravotného stavu a hodnotenia expozícií faktorom zo životného prostredia odbore Hygieny životného prostredia a zdravia RÚVZ Banská Bystrica
kontakt (tel., fax, e-mail)	+421 48 4367 768, email: zora.adamcakova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, fax: 048 - 4367 701, e-mail: cyril.klement@vzbb.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské III. stupňa
odborná špecializácia	pred špecializačnou skúškou v špecializačnom štúdiu verejné zdravotníctvo
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	
<p>Kevin Y. Urayama, Ivana Holcatova, Vladimír Janout, Lenka Foretova, Eleonora Fabianova, Zora Adamčáková, Miroslav Ryska, Arnost Martinek, Olga Shonova, Paul Brennan and Ghislaine Sce'lo. 2011. Body mass index and body size in early adulthood and risk of pancreatic cancer in central European multicenter case-control study. In : International Journal on Cancer [online]. 2011 Dostupné na internete: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ijc.25959/abstract>.</p> <p>Adamčáková, Z. - Fabiánová, E. - Kothaj, P. - Hudečková, H. - Flaška, E. - Hudec, P. - Ondrejková, Ľ. - Štefkovičová, M. - Murajda, L.: Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu v SR a možnosti prevencie [CD-ROM]. In: Životné podmienky a zdravie : zborník vedeckých prác. - Bratislava : Úrad verejného zdravotníctva SR, 2009. - ISBN 978-80-7159-173-3. - s. 72 – 77. [http://www.fmed.uniba.sk/fileadmin/user_upload/editors/ustavy/hygiena/aZPaZ_2009.pdf]</p>	
celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
<p>ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02), koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France), pozícia v projekte: lokálny manažér a dotazovateľ, projekt prebieha</p> <p>COPHES/DEMOCOPHES: Harmonizovaný prístup k zavedeniu ľudského biomonitingu v Európe/Meranie expozície pochádzajúcej zo životného prostredia u detí a ich matiek v rámci európskej štúdie uskutočniteľnosti zameranej na ľudský biomonitoring. Projekt DWEMOCOPHES : grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 financovaná z programu EÚ-LIFE+ „Politika a správa verejných vecí“. Projekt COPHES: grantová dohoda č. 244237 financovaná v rámci 7. Rámcového programu EÚ. Pozícia v projekte: dotazovateľ.</p> <p>Nadväzujúca štúdia nádorových ochorení pľúc, obličiek a hornej časti tráviaceho systému u pacientov Stredoeurópskej multicentrickej štúdie typu prípad - kontrola – Pilotná štúdia podporená (IARC/WHO, Lyon, Francúzsko), pozícia v projekte: člen riešiteľského kolektívu</p> <p>Vplyv dlhodobej expozície nízkym koncentráciám zmesi kovov na zdravie citlivých populačných skupín „PHIME “ – Integrovaný projekt v rámci VI. Rámcového programu EÚ, koordinátor: LUND Univerzita, Švédsko, pozícia v projekte: člen riešiteľského kolektívu</p> <p>Sledovanie výživového stavu vybraných vekových skupín dospelých populácie SR – úloha č. 3.2. Programy a projekty úradov verejného zdravotníctva v Slovenskej Republike, úloha v projekte: člen riešiteľského kolektívu v rokoch 2005 – 2008.</p> <p>CINDY („Countrywide Integrated Non-communicable Disease Intervention programe“. Celonárodný integrovaný program intervencie proti neinfekčným chorobám. úloha v projekte: získavanie údajov pre vyplnenie dotazníka, komunikácia s klientom, zhodnotenie výsledkov laboratórnych vyšetrení a vypracovanie odporúčaní na základe výsledkov.</p>	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
Zástupca zodpovedného riešiteľa a dotazovateľa: práca v teréne pri získavaní individuálnych informácií od prípadov a kontrol, získavanie údajov zo zdravotnej dokumentácie v spolupráci so zmluvnými zdravotníckymi pracovníkmi, zabezpečenie odberu, transportu vzoriek biologického	

	materiálu.
meno, priezvisko, tituly	Mgr. Lucia Potisková
funkcia	Informatik, štatistik – Odbor zdravotníckej informatiky a bioštatistiky – oddelenie bioštatistiky
kontakt (tel., fax, e-mail)	+421 48 4367 717, email: lucia.potiskova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, fax: 048 - 4367 701, e-mail: cyril.klement@vzbb.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské I. stupňa
odborná špecializácia	
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	
celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
Vkladateľ údajov, spracovateľ údajov: vkladanie zakódovaných informácií do databázy, vedie databázu projektu a je zodpovedný za logickú kontrolu údajov a spracovanie a štatistické analýzy údajov.	
meno, priezvisko, tituly	Mgr. Janka Hudáková
funkcia	Odd. zdravotných rizík chemicko-biologických faktorov a genetickej toxikológie
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: + 421 48 4367 787, , fax: +421 48 4367 701, e-mail: janka.hudakova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, , fax: +421 48 4367 701
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské II.stupňa
odborná špecializácia	vyšetrovacie metódy v hygiene
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	
celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
<p>ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02),koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France), pozícia v projekte: biológ –spravovanie a uchovanie vzoriek biologického materiálu</p> <p>COPHES/DEMOCOPHES: Harmonizovaný prístup k zavedeniu ľudského biomonitingu v Európe/Meranie expozície pochádzajúcej zo životného prostredia u detí a ich matiek v rámci európskej štúdie uskutočniteľnosti zameranej na ľudský biomonitoring. Projekt DWEMOCOPHES : grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 financovaná z programu EÚ-LIFE+ „Politika a správa verejných vecí“. Projekt COPHES: grantová dohoda č. 244237 financovaná v rámci 7. Rámcového programu EÚ. Pozícia v projekte: biológ –spravovanie a uchovanie vzoriek biologického materiálu</p> <p>CRB/Cancer Risk Biomarkers – Cytogenetic Biomarkers and Human Cancer Risk, číslo projektu: QLK 4-CT-2002-02831 v nadväznosti na QLK 5-CT-2000-00628, názov financujúcej organizácie: Finnish Institute of Occupational Health (Helsinki, Fínsko), celkový rozpočet/výška grantu:1 828 058/ 57 000 EURO, členka riešiteľského kolektívu zodpovedná za zber, čiastočné</p>	

spracovanie a uchovanie biologického materiálu, dátum realizácie: 2002 - 2004	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
Biológ: zabezpečuje prácu s biologickým materiálom	
meno, priezvisko, tituly	Ľudmila Ondrejková, MUDr., MPH
funkcia	vedúca odboru preventívneho pracovného lekárstva
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: +421 2 49284 375, fax: +421 2 44372 641 e-mail: ondrejкова@uvzsr.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Úrad verejného zdravotníctva SR, Trnavská 52, 82645 Bratislava, tel.: 02/ 49 284 111 fax: 02/ 44 37 26 41, e-mail: uvzsr@uvzsr.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské II. stupňa
odborná špecializácia	hygiena a epidemiológia, hygiena práce a pracovné lekárstvo
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	
celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
Koordinátor projektu v Bratislave a dotazovateľ: riadenie miestneho riešiteľského kolektívu a komunikácia s klinickými oddeleniami, práca v teréne pri získavaní individuálnych informácií od prípadov a kontrol, získavanie údajov zo zdravotnej dokumentácie v spolupráci so zmluvnými zdravotníckymi pracovníkmi, zabezpečenie odberu, transportu vzoriek biologického materiálu.	
meno, priezvisko, tituly	Mgr. Silvia Vojteková
funkcia	Oddelenie zdravotníckej informatiky
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: +421 48 4367 721, fax: +421 48 4367 701 e-mail: silvia.vojtekova@vzbb.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici, Cesta k nemocnici 1, Banská Bystrica, tel.: + 421 48 4367 733, , fax: +421 48 4367 701
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské II.stupňa
odborná špecializácia	geografické informačné systémy
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	
celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
meno, priezvisko, tituly	
meno, priezvisko, tituly	Mária Zámečniková, RNDr.
funkcia	vedúca NRC pre hodnotenie neskorých účinkov chemických látok metódami genetickej toxikológie
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: 02/49284347, e-mail: zamecnikova@uvzsr.sk
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Úrad verejného zdravotníctva SR, Trnavská 52, 826 45 Bratislava, tel.: 02/4928 4111 fax: 02/44372641 e-mail: uvzsr@uvzsr.sk
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské II.stupňa
odborná špecializácia	genetika
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	

celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
<p>ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02), koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France), pozícia v projekte: biológ –spravovanie a uchovávanie vzoriek biologického materiálu</p> <p>CRB/Cancer Risk Biomarkers – Cytogenetic Biomarkers and Human Cancer Risk, číslo projektu: QLK 4-CT-2002-02831 v nadväznosti na QLK 5-CT-2000-00628, názov financujúcej organizácie: Finnish institute of occupational health, celkový rozpočet: 57 000 EURO, dátum realizácie: od 15.2. 2002 do 30.11.2004</p> <p>Projekt Základní mechanizmy genotoxických účinků styrénu a přístupy k hodnocení individuální vnímavosti vůči expozici styrénu, číslo projektu: GACR-313/99/1460, členka riešiteľského kolektívu, zodp. riešiteľ MUDr.P.Vodička,CSc., výsledky: publikácie a prednášky dátum realizácie: 1999- 2003,</p>	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
Biológ: zabezpečuje prácu s biologickým materiálom	
meno, priezvisko, tituly	Ing. Ján Villim
funkcia	Vedúci rozpočtu a ekonomiky
kontakt (tel., fax, e-mail)	jan.villim@vzbb.sk , +421 48 4367 788, , fax: + 421 48 4367 701
zamestnávateľ (presná adresa, tel., fax, e-mail)	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici / RÚVZ Banská Bystrica/ Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica tel.: + 421 48 4367 733, , fax: +421 48 4367 701
dosiahnuté vzdelanie	Vysokoškolské II. stupňa
odborná špecializácia	Verejná ekonómia
najvýznamnejšie publikácie za posledných 5 rokov ¹²	
celková citovanosť v SCI/ISI	
najvýznamnejšie riešené projekty vedy a výskumu zoradené v poradí dôležitosti ¹³	
zodpovednosť a úlohy v riešiteľskom kolektíve	
Finančný manažér projektu: zodpovedný za financovanie projektu	

2.6. Projektový manažér/vedúci projektu ¹⁶ :	
meno, priezvisko, tituly	doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.
kontakt (tel., fax, e-mail)	tel.: + 421 48 4367 446, fax: +421 48 4367 701, e-mail: eleonora.fabianova@vzbb.sk

2.7. Existujúca infraštruktúra ¹⁷
--

Koordináčn  cent r : RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici ako hlavn y rie itel' projektu bude koordinovať cel y projekt v rámci miestneho riešenia projektu ako aj spolupráce so spolurie itel'sk m centrom UVZ SR v Bratislave a so zmluvnými zdravotníckymi zariadeniami v Banskej Bystrici a v Bratislave. V Bratislave bude štúdia priamo veden  pracovníkmi ÚVZ SR. Spolupráca s nemocničným personálom a s praktickými lekármi (prístup k pacientom, potrebným informáciám, spolupráca pri odbere biologického materiálu) bude zmluvne zabezpe en  a finančne kryt  z prostriedkov projektu.

Personálna infraštruktúra:

- zodpovedn y rie itel': doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.
- zástupca zodpovedného riešiteľa: MUDr. Zora Adam  kov , PhD.
- finan n  mana er: Ing. Ján Villim
- mana er a koordinátor projektu v Bratislave: MUDr. Ľudmila Ondrejková, MPH.

Zodpovedn y rie itel' a zástupca zodpovedného riešiteľa sú zodpovedn i za odborn e vedenie projektu, sú vecnými garantmi projektu, zabezpečujú komunikáciu medzi spolurie itel'sk mi organiz ci mi a spravuje databázu údajov, riadia rie itel'sk  kolektív a zabezpečujú komunikáciu s klinickými pracoviskami. Finan n  mana er je zodpovedn y za financovanie projektu.

- Dotazovatelia: MUDr. Zora Adam  kov , PhD., MUDr. Markéta Mattya ovsk , MUDr. Ľudmila Ondrejková, MPH
- Biológovia: RNDr. Mária Zámečníková (BA), Mgr. Janka Hudáková (BB)
- Vkladateľ  dajov : Mgr. Silvia Vojteková
- Spracovateľ  dajov: Mgr. Silvia Potisková

Dotazovateľ je zodpovedn y za zber údajov a biologického materiálu od pacientov a kontrol a kóduje vyplnen  dotazníky a vzorky biologického materiálu. Vkladateľ údajov je zodpovedn y za vkladanie zak dovann ch informácií do databázy, vedie databázu projektu a je zodpovedn y za logick  kontrolu údajov. Spracovateľ údajov:  tatistick  spravovanie údajov. Biológ zabezpečuje prácu s biologickým materiálom.

3. Opis projektu ¹⁸

3.1. V chodiskov  situácia ¹⁹

Rakovina močového mechúra je 9. najčastejšou diagnostikovanou rakovinou vo svete. Prevalencia rakoviny močového mechúra je  est'krát väčšia v rozvinutých ako v rozvojových krajinách. Na Slovensku sa ročne diagnostikuje okolo 690 nových prípadov tohto ochorenia. Toto ochorenie predstavuje heterogénnu skupinu zhubných nádorov. Neinvazívna rakovina močového mechúra (NMIBC) - resp. rakovina močového mechúra bez invazivity do svaloviny predstavuje 70 - 80% všetkých zhubných nádorov močového mechúra. Zvy n  prípady predstavuje invazívna rakovina močového mechúra do svaloviny (MIBC = muscle-invasive bladder carcinoma). Preva uj cu väčšinu novo-diagnostikovaných nádorov močového mechúra tvoria urotheli ln  karcinómy (< 90 – 95 %). Vzhľadom k nutnosti celozivotnej surveillancie, liečby a manažmentu rekurentných nádorov a nákladov súvisiacich s liečbou komplikácií, rakovina močového mechúra predstavuje v znamn  ekonomick  z ta . Rozdielne klinicko-patologick  prejavy a rozdielne cesty v procese karcinogenézy dávajú predpoklad, že NMIBC a MIBC sú dva rozdielne typy rakoviny.  i je rozdiel v etiológii NMIBC a MIBC nie je ešte dostatočne presk man . Fajčenie tabaku je najd le itej m rizikovým faktorom. Niekoľko iných rizikových faktorov ako sú pracovn  expozície arylam nom a infekcia schistoz mami boli preuk zan . Niektor  štúdie, ale nie všetky, popisali pozitívnu súvislosť rakoviny močového mechúra so z palmi a vírusovými ochoreniami, s ionizujúcim žiarením, n tr ti z potravy, arzénom a expozíciou chloridu z pitnej vody. Málo sa vie o rozdielnych mechanizmoch súvisiacich s iniciáciou, prom ciou a procesmi rozdielnych typov rakoviny močového mechúra v súvislosti k možným predpokladaným rizikovým faktorom. Preto je v elmi d le it  zhodnotiť rozdielne vplyvy známych a podozrivých rizikových faktorov v procese karcinogenézy NMIBC a MIBC. Je potrebných viac  t di  s detailnými inform ci mi o klinicko-patologických charakteristikách rozdielnych typov rakoviny močového mechúra.

3.2. Ciele projektu ²⁰
<p>Hlavný cieľ: 1. Preskúmať etiologické súvislosti medzi dokázanými a pravdepodobnými rizikovými faktormi k vzniku rakoviny močového mechúra pre invazívnu a neinvazívnu formu ochorenia.</p> <p>Čiastkové ciele: 2. Odhadnúť úlohu možných vybraných rizikových faktorov osobnej, rodinnej anamnézy, faktorov životného štýlu a pracovnej expozície v etiológii vzniku invazívnej a neinvazívnej formy rakoviny močového mechúra. 3. Odobrať a uchovať vzorky (krv a moč od prípadov a kontrol), nádorové tkanivo a zdravé tkanivo močového mechúra od prípadov na genetickú analýzu v spolupráci s Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) a IARC (International Agency on Cancer Research – pracovisko WHO, Lyon, Francúzsko). 4. Posilniť spoluprácu medzi inštitúciami verejného zdravotníctva a klinickými pracoviskami na Slovensku. 5. Zapracovať získané údaje na národnej úrovni do medzinárodných databáz.</p>
3.3. Relevantnosť k oblastiam podporovaným v danom roku ²¹
<p>Problematika navrhovanej štúdie spadá do zoznamu podporovaných oblastí na rok 2012: Environmentálne zdravie a Onkologické ochorenia.</p> <p>Navrhovaná štúdia GERMM má za cieľ zvýšiť poznanie o etiológii vzniku invazívnej a neinvazívnej formy rakoviny močového mechúra uplatnením medzinárodnej spolupráce s poprednými svetovými vedeckými inštitúciami v oblasti výskumu nádorov - Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) a IARC (International Agency on Cancer Research – pracovisko WHO, Lyon, Francúzsko). Jedným z cieľov je preskúmať podiel genetických faktorov na výskyte rakoviny močového mechúra, kvantifikovať možnú súvislosť expozície rizikovým faktorom životného štýlu a prostredia k riziku ochorenia na sledované ochorenie. Posúdi sa ako sa líšia v závislosti na expozícii možným rizikovým faktorom alebo podľa individuálneho genotypu. Získané údaje budú štatisticky spracované. Výsledky sa uplatnia na vypracovanie adekvátnych vedecky podložených intervencií na zníženie ovplyvniteľných rizikových faktorov v populácii vrátane individuálneho poradenstva a novej prevencie nádorov v rámci plnenia úloh verejného zdravotníctva. Poznanie príčinných súvislostí a identifikácia biomarkerov včasnej detekcie môže napomôcť v základnej orientácii v diagnostike a dynamike stagingu, t.j. sledovanie priebehu nádorového ochorenia a včasnej identifikácie a tiež relapsu ochorenia, ktoré je veľmi časté hlavne u neinvazívnej formy rakoviny močového mechúra (predstavuje až 70 – 80 % všetkých zhubných nádorov močového mechúra).</p>
3.4. Potenciálny dopad vami dosiahnutých výsledkov na vedecké poznanie, medicínsku prax ²²
<p>Získané informácie budú zapracované do medzinárodných databáz a spoločne analyzované a tým prispejú k vyplneniu medzery vo vedeckom poznaní etiológie dvoch základných typov nádorov močového mechúra a k vypracovaniu vedecky podložených intervencií na zníženie výskytu ovplyvniteľných rizikových faktorov v populácii. Výsledky štúdie napomôžu prostredníctvom identifikácie biomarkerov včasnej detekcie inovácii a zdokonaleniu metód včasnej diagnostiky nádorov močového mechúra. Výsledky štúdie budú včlenené do individuálnych aj kolektívnych poradenských činností a zdravotnej výchovy obyvateľstva v rámci špecializovaných zdravotníckych činností RÚVZ. Nové poznatky v etiológii rakoviny močového mechúra budú generovať nové hypotézy pre budúce štúdie a poskytnú údaje, ktoré budú vodítkom na zameranie a veľkosť budúcich skúmaní geneticko-environmentálnych interakcií u invazívneho a neinvazívneho typu rakoviny močového mechúra s nimi súvisiacich rizikových faktorov. Identifikácia ovplyvňujúcich faktorov z pracovného prostredia a životného prostredia poskytne informácie pre legislatívne úpravy a pre prax verejného zdravotníctva.</p>
3.5. Vedecko-technologická excelentnosť ²³
<p>Na projekte sa budú podieľať dve pracoviská s bohatými skúsenosťami s realizáciou obdobných projektov a to ÚVZ SR v Bratislave a RÚVZ Banská Bystrica v úzkej súčinnosti s pracovníkmi klinických zariadení. Štúdia má za cieľ vyplniť medzeru v poznaní etiologických súvislostí vzniku rôznych foriem rakoviny močového mechúra a to invazívnej a neinvazívnej formy. Štúdia bude príspevkom do medzinárodných databáz výskumu zriedkavých nádorových ochorení, ktoré si vyžadujú medzinárodnú multicentrickú spoluprácu na získanie kritického množstva údajov na relevantné štatistické analýzy. Štúdia prípadov a kontrol z nemocničného prostredia predstavuje efektívny prístup na skúmanie zriedkavých chorôb a okolností a jej výsledky sú platné do tej miery ako je zabezpečená ochrana pred selekčným a informačným bias (ovplyvnením) pri riešení štúdie. Tento postup bol niekoľkokrát úspešne aplikovaný pri riešení niekoľkých súčasných</p>

epidemiologických štúdií rakoviny pľúc a rakoviny v oblasti hlavy a krku vykonaný výskumníkmi zahrnutými do tohto projektu. Štúdia plynule nadviaže na pilotný projekt (schválený etickou komisiou zriadenou pri RUVZ so sídlom v Banskej Bystrici), ktorý sa bude realizovať ako súčasť multicentrickej štúdie koordinovanej Mount Sinai School of Medicine v 6 centrách v Strednej Európe: Chorvátsko (Záhreb) - lokálny zodpovedný riešiteľ Dr. A. Znaor, Česká republika (Praha) lokálny zodpovedný riešiteľ Dr. V. Bencko, Ostrava (lokálny zodpovedný riešiteľ Dr. V. Janout); Poľsko (Varšava), zodpovedný riešiteľ Dr. J. Lissovoska; Rumunsko (lokálny zodpovedný riešiteľ Dr. D. Mates) a Slovensko (B. Bystrica a Bratislava), zodpovedný riešiteľ Dr. E. Fabiánová. Budú sa zbierať údaje o používaní tabakových výrobkov, osobná anamnéza so zameraním na infekčné a urologické choroby, rodinná anamnéza so zameraním na nádory, údaje o užívaní liekov, výživové faktory, používanie produktov na farbenie vlasov, pracovná anamnéza a údaje o bývaní. Dôležitým aspektom projektu je získavanie vzoriek biologického materiálu od prípadov a kontrol (krv, moč, tkanivo nádoru a zdravého tkaniva močového mechúra), ktorých genetické analýzy budú zabezpečené na najvyššej úrovni prostredníctvom spolupráce s Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) a IARC (International Agency on Cancer Research – pracovisko WHO, Lyon, Francúzsko). Budeme skúmať asociácie medzi známymi a podozrivými rizikovými faktormi a rizikom rôznych druhov zhubných nádorov močového mechúra stanovením pomeru šancí (ORs) v modeli nepodmienenej logistickej regresie po upravení (adjustácii) na pravdepodobné ovplyvňujúce premenné (confounding variables) ako sú vek, pohlavie, centrum, vzdelanie, rodinná nádorová anamnéza atď. Ďalšia časť hlavných analýz bude zameraná na zisťovanie súvislostí medzi známymi a podozrivými rizikovými faktormi a rizikom invazívnej a neinvazívnej formy rakoviny močového mechúra samostatne za použitia nepodmienenej logistickej regresie s adjustáciou na potenciálne ovplyvňujúce faktory. Štatistická sila - pre chybu typu I. je stanovená hladina významnosti alfa (α) = 0,05 a sila 0,80; stanovili sa minimálne rozdiely (ORs) v navrhutej štúdii. Tieto odhady sú založené na počte 120 prípadov a 120 kontrol. Pre univariantné analýzy (s jednou premenou) boli ako minimálne stanovené ORs približne ORs = 2,5 - 4,8 pre expozíciu hlavným známym rizikovým faktorom nádorov močového mechúra. Napriek tomu premenné minimálne detektovateľné OR, v multivariantnej analýze (viac premenných) je ťažko stanoviť pretože nemáme vopred poznatky o tom, s koľkými premennými sa budeme musieť zaoberať.

3.6. Inovatívnosť projektu²⁴

Štúdia GERMM je koncipovaná tak, aby sa napojila na najvýznamnejšie centrá riešiace epidemiológiu nádorov močového mechúra a prispela k ich prevencii. Inovatívnosť projektu je zabezpečená odberom vzoriek biologického materiálu (vzorky krvi, moču, tkaniva nádoru a zdravého tkaniva močového mechúra) na najmodernejšie genetické analýzy, ktoré budú realizované v spolupráci s poprednými genetickými pracoviskami zaoberajúcimi sa identifikáciou etiologických súvislostí rôznych druhov nádorov močového mechúra. Štúdia prispeje k vyplneniu medzery v poznaní etiológie invazívneho a neinvazívneho typu nádorov močového mechúra. Slovensko má jedinečnú príležitosť spolupodieľať sa na vedeckom výskume nádorov na svetovej úrovni. Naviac výsledky o riziku pre rôzne druhy nádorov močového mechúra budú generovať nové hypotézy pre budúce štúdie a poskytnú údaje, ktoré budú vodítkom na zameranie a veľkosť budúcich skúmaní geneticko-environmentálnych interakcií u invazívneho a neinvazívneho typu rakoviny močového mechúra s nimi súvisiacich rizikových faktorov. Identifikácia ovplyvňujúcich faktorov z pracovného prostredia a životného prostredia poskytne informácie pre legislatívne úpravy a pre prax verejného zdravotníctva.

3.7. Pracovné balíky (aktivity a časový harmonogram)²⁵

Pracovný balík č.1 : Epidemiologické skúmanie príčinných súvislostí rôznych druhov rakoviny močového mechúra a odber vzoriek

1.1 Dopracovanie detailov a pracovných postupov štúdie

Riadiaci tím dokončí finálny návrh protokolu štúdie vrátane všetkých formulárov štúdie, práce riešiteľských tímov, pracovných postupov odberu, spracovania, uchovávaní a transportu vzoriek. Rozvrhne sa časový plán realizovania štúdie v postupnosti podľa jednotlivých mesiacov vrátane všetkých pracovných stretnutí. Zabezpečí sa jeho distribúcia medzi všetkých riešiteľov.

1.2 Zabezpečenie zmluvných partnerov na získanie prípadov a kontrol

Oslovili sme vedenie nemocníc a získali prísľub na spoluprácu vedenia nemocničných oddelení, na ktorých predpokladáme, že budú prípady (pacienti) s nádormi močového mechúra diagnostikovaní a liečení a tiež patologické oddelenia.

1.3 Pilotná fáza štúdie

Na overenie uskutočniteľnosti pripravených pracovných postupov sa v každom centre po zaškolení riešiteľského tímu spracujú 20 párov prípad/kontrola. Na základe ich vyhodnotenia,

riadiaci tím vypracuje konečnú podobu protokolu, pracovných postupov, dotazníkov a tie distribuujú medzi všetkých riešiteľov.

1.4 Získavanie prípadov a priradovanie kontrol, dôsledné vyplnenie dotazníkov

Pred štartom štúdie riadiaci tím štúdie zabezpečí, aby každý člen riešiteľského tímu absolvoval tréningový kurz. Dohľad nad priebehom kurzov bude mať jeden člen riadiaceho tímu, ktorý bude pôsobiť ako inštruktor pre vyplňovanie dotazníkov a vedenie riadeného pohovoru. Ďalší člen tímu bude inštruktorom pre všeobecné aspekty štúdie ako je spolupráca s nemocničným personálom, výber vhodných respondentov na účely štúdie. Každý pracovník, ktorý bude viesť pohovory podpíše vyhlásenie, že dodrží profesionálne tajomstvo o všetkých údajoch získaných v štúdiu. Na kontrolu a podporu kvality riadených rozhovorov sa budú pracovníci pravidelne stretávať. Riešiteľský tím bude detailne oboznámený s metodológiou kódovania, vkladania zakódovaných informácií do databázy. Nábor prípadov a kontrol bude trvať 3 roky, počas ktorej predpokladáme získanie 120 párov prípad/kontrola. Priebežne sa budú riešiť problémy a hodnotiť stav práce.

Samotnému riadenému rozhovoru bude predchádzať podpísanie informovaného súhlasu každého respondenta štúdie s účasťou v štúdiu, v rátane odberu vzoriek biologického materiálu a získavaniu klinicko-diagnostických údajov.

1.5 Spracovanie získaných údajov a ich spájanie s multicentrickými údajmi.

Všetky údaje budú vkladané do jednotnej databázy na RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici. Prostredníctvom spolupráce s Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) a IARC sa budú spájať s multicentrickými údajmi.

Pred začatím štúdie bude dopracovaný jednotný pracovný postup odberu vzoriek biologického materiálu. Dôležitým aspektom tejto štúdie bude zber vzoriek krvi, moču, tkaniva nádoru a zdravého tkaniva. Postup bude usporiadaný odporúčaniami z Mount Sinai School of Medicine (New York, USA).

Odber vzoriek:

2.1 Vzorky krvi

Od prípadov a kontrol sa získa 15 ml krvi, ktorá bude transportovaná do 2 hodín od odberu do laboratória. Odobratá krv sa separuje na plazmu, leukocyty a erytrocyty. Doba medzi odberom krvi a jej spracovaním bude limitovaná na 6 hodín. Separované zložky krvi budú označené identifikačným kódom. Vzorky budú uchovávané v mraziacom zariadení pri teplote -80°C .

2.2 Vzorky z tkaniva nádorov a zdravého tkaniva močového mechúra

Vždy keď to bude možné odoberie sa od prípadov (pacientov) bioptická alebo peroperačná vzorka tkaniva nádoru. Po odbere sa do 20 minút zmrazí prenosným tekutým dusíkom. O odbere, spracovaní a o časových intervaloch medzi odberom, spracovaním a zamrazením vzoriek sa bude viesť podrobná dokumentácia.

2.3 Histologické a cytologické preparáty

Snahou bude získať prostredníctvom úzkej spolupráce s patologickými pracoviskami archivované bločky tkaniva nádoru, alebo histologické preparáty od každého prípadu, ktorý podstúpi chirurgickú liečbu, biopsiu, alebo cytologické vyšetrenie moču.

2.4 Zber diagnostických informácií

V každom centre bude vedená podrobná dokumentácia o každom prípade aj kontrole. V úzkej spolupráci s klinickými pracoviskami sa budú o každom prípade získavať detailné klinicko-diagnostické údaje zo zdravotnej dokumentácie.

2.5 Uchovávanie vzoriek a ich zasielanie na Lekársku fakultu Mount Sinai v New Yorku (USA)

Všetky získané vzorky budú uchovávané podľa predpísaného protokolu, transport vzoriek sa vopred nahlási Lekárskej fakulte Mount Sinai v New Yorku (USA) a až po ich súhlase sa transport uskutoční. Realizovaný bude osobným transportom, alternatívne aj transportnou službou.

Pracovný balík č. 2: Rozširovanie medzinárodnej spolupráce v oblasti epidemiológie nádorových ochorení, budovanie odborných kapacít v oblasti epidemiológie nádorov na Slovensku

Jedným z cieľov je uskutočnenie vedeckých stretnutí riešiteľského tímu ohľadne priebehu štúdie s poprednými odborníkmi a vedeckými kapacitami v danej oblasti: Dr. Paolo Boffetta (Mount Sinai School of Medicine, New York, USA), Dr. Paul Brennan (IARC, Lyon, Francúzsko), ďalej s poprednými vedcami participujúcich krajín na medzinárodnej multicentrickej štúdiu rakoviny močového mechúra z Českej republiky, Poľska, Rumunska, Chorvátska. Zabezpečenie vzniku spolupráce s významnými klinickými odborníkmi v danej oblasti ako odborných konzultantov

	štúdie. Dôležitým aspektom štúdie je rozvoj vedeckých kapacít Slovenska v oblasti epidemiológie nádorov a preventívnej medicíny zapojením mladých perspektívnych vedcov a využitie výsledkov na zlepšenie spolupráce s onkologickým registrom a s oddeleniami klinickej onkológie.
3.8.	Výsledky projektu ²⁶
	Zvolená metóda epidemiologickej štúdie prípad - kontrola je silným pracovným epidemiologickým nástrojom na testovanie rozličných etiologických hypotéz týkajúcich sa odhadu úlohy rôznych rizikových faktorov a kvantifikovanie ich dopadu na populáciu. Všetky získané informácie budú vyhodnocované pomocou štatistických analýz a zapracované do medzinárodných databáz. Získané validné údaje o rizikových faktoroch životného štýlu, biologických rizikových faktorov, zdravotných rizík, pracovných expozícií k riziku vzniku rakoviny močového mechúra, budú východiskom preventívnych opatrení v rámci špecializovaných úloh RÚVZ. Prostredníctvom spolupráce s IARC pri vyšetrení odobratých vzoriek genetického materiálu sa metódami molekulárnej epidemiológie zhodnotí podiel genetických faktorov na vzniku rakoviny močového mechúra a identifikujú sa biomarkery včasnej detekcie. Výsledky genetických analýz môžu prispieť k včasnej diagnostike rakoviny močového mechúra. Štúdia GERMM je možnosťou ako zapojiť Slovensko do celosvetového výskumu nádorových ochorení. Príspeje k zlepšeniu komunikácie s onkologickými registrami a onkologickými pracoviskami ako aj k rozšíreniu vedeckej základne v oblasti epidemiológie nádorov a preventívnej medicíny na Slovensku. Identifikácia ovplyvňujúcich faktorov z pracovného prostredia a životného prostredia poskytne informácie pre legislatívne úpravy a pre prax verejného zdravotníctva.
3.9.	Prínosy projektu ²⁷
	Prínosom štúdie bude rozvoj medzinárodnej spolupráce s poprednými vedeckými inštitúciami v oblasti onkológie (Mount Sinai School of Medicine, New York, USA) a s Medzinárodnou agentúrou pre výskum rakoviny v Lyone (IARC, Francúzsko). Výsledky štúdie sa uplatnia v zdravotnej výchove obyvateľstva a uskutočňovaní poradenských činností v rámci špecializovaných úloh regionálnych úradov verejného zdravotníctva na ochranu zdravia ľudí. Identifikácia ovplyvňujúcich faktorov z pracovného prostredia a životného prostredia poskytne informácie pre legislatívne úpravy a pre prax verejného zdravotníctva.
3.10.	Iné realizované projekty v danej oblasti ²⁸
	<p>ESNAP/Epidemiologická štúdia nádorov pankreasu, č.projektu: MZ SR (č.: 2007/17-RUVZBB-02),koordinovaný IARC /International Agency on Cancer Research/WHO, Lyon, France RÚVZ je hlavným riešiteľom projektu na Slovensku. RÚVZ banská Bystrica je hlavným riešiteľom projektu na Slovensku.</p> <p>INCO COPERNICUS/ Genetic, infectious and lifestyle risk factors behind two increasing cancers in Central Europe, číslo projektu: EC Contract No IC 15-CT98-0332, International Agency for Research on Cancer (IARC, Lyon,Francúzsko), výška grantu: 13000 EURO, dátum realizácie: 1998 - 2002, stručný popis: medzinárodná štúdia študujúca príčinné súvislosti medzi nárastom výskytu nádorov pľúc a faktormi pracovného prostredia, životného štýlu a genetickou predispozíciou., výsledky: Výsledky analýz boli postupne spracované do odborných článkov a publikované v medzinárodných časopisoch. RÚVZ Banská Bystrica bol hlavným riešiteľom projektu na Slovensku.</p> <p>ASHRAM/ Arsenic Health Risk Assessment and Molecular Epidemiology, číslo projektu: QLK4-CT-2001-00264, názov financujúcej organizácie: London School of Hygiene & Tropical medicine v rámci grantu Piateho rámcového programu Európskeho spoločenstva, celkový rozpočet/výška grantu:1 709 479/189 290 EURO , dátum realizácie: 2002 - 2004, stručný popis:cieľami projektu bolo kvantifikovať karcinogénne riziko (karcinóm kože, močového mechúra, obličiek) súvisiaceho s príjmom arzénu ingesciou, prostredníctvom pitnej vody, vyhodnotiť účinok a dopad individuálnych rozdielov v metabolizme a rekonštrukcii DNA vo vzťahu ku karcinogénnemu riziku,analyzovať súčasný model odhadu rizika súvisiaceho s arzénom.Zodpovedným riešiteľským pracoviskom bol RÚVZ Banská Bystrica, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva. RÚVZ Banská Bystrica bol hlavným riešiteľom projektu na Slovensku.</p> <p>CRB/Cancer Risk Biomarkers – Cytogenetic Biomarkers and Human Cancer Risk, číslo projektu: QLK 4-CT-2002-02831 a QLK 5-CT-2000-00628, názov donorskej organizácie: Finnish Institute of Occupational Health (Helsinki, Fínsko), celkový rozpočet/výška grantu:1 828 058/ 57 000 EURO, dátum realizácie: 2002 -2004, stručný popis: multicentrická medzinárodná epidemiologická štúdia zameraná na zisťovanie prediktívnej hodnoty testu cytogenetickej analýzy (CALP)a ďalších hodnotených idikátorov lymfocytov periférnej krvi na vznik rakoviny u súboru</p>

ľudí vyšetrených pracovníkmi verejného zdravotníctva pod koordináciou Finnish Institute of Occupational Health, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva. RÚVZ bolo hlavným riešiteľom projektu na Slovensku.

PATY/ Pollution and the Young/Znečistenie ovzdušia a mladá generácia/, číslo projektu: QLRT-2001-02544, názov donorskej organizácie: London School of Hygiene & Tropical medicine (Londýn, Anglicko), celkový rozpočet/výška grantu: 814 199 /10 320 EURO, dátum realizácie: od 2002 -2004, stručný popis: multicentrická štúdia ako pokračovanie projektu CESAR zameraná na analýzy z ôsmich vysoko validných štúdií ktoré boli robené v 10-tich štátoch strednej Európy, USA, Kanade, Rusku so zameraním na skúmanie vzťahu medzi dlhodobou expozíciou znečistenie ovzdušia a respiračnými ochoreniami detí, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva. RÚVZ Banská Bystrica bol hlavným riešiteľom projektu na Slovensku.

CESAR II / Epidem. study of spatial and temporal variations in outdoor air pollution and children respiratory disease in Central Europe, číslo projektu: IC15-CT98-0320, názov donorskej organizácie: National Institute for Public Health and the Environment (RIVM, Holandsko), celkový rozpočet/výška grantu: 273 300 / 30 400 ECU, dátum realizácie: prvá fáza: 1994 – 1997, druhá fáza: 1998 - 2000, stručný popis: Stredoeurópska štúdia o vplyve znečisteného ovzdušia na respiračné zdravie detí. Štúdia prebiehala v Bulharsku, Českej republike, Maďarsku, Poľsku, Rumunsku a Slovensku. Koordinujúcimi centrami boli – RIVM v Holandsku, London school of Gygiene and Tropical medicine UK a Universita Wageningen v Holandsku, výsledky: odborné vedecké publikácie v medzinárodných vedeckých časopisoch a karentovaných časopisoch, prezentácie výsledkov na odborných domácich a medzinárodných poradách, uplatnenie poznatkov pre odborné činnosti vo verejnom zdravotníctve, príprave legislatívy a študijných materiálov v oblasti verejného zdravotníctva. RÚVZ Banská Bystrica bol hlavným riešiteľom projektu na Slovensku.

COPHES/DEMOCOPHES: Harmonizovaný prístup k zavedeniu ľudského biomonitingu v Európe/Meranie expozície pochádzajúcej zo životného prostredia u detí a ich matiek v rámci európskej štúdie uskutočniteľnosti zameranej na ľudský biomonitring. Projekt DWEMOCOPHES : grantová dohoda LIFE09/ENV/BE/000410 financovaná z programu EÚ-LIFE+ „Politika a správa verejných vecí“. Projekt COPHES: grantová dohoda č. 244237 financovaná v rámci 7. Rámcového programu EÚ. RÚVZ Banská Bystrica bol spoluriešiteľom projektu na Slovensku.

3.11. Analýza rizík ²⁹

Ako každá štúdia typu prípad – kontrola, sú tu obavy zo selekčnej bias (chyby), informačnej systémovej chyby (bias) alebo systémovej chyby z meraní. Aby sa predišlo selekčnej, výberovej systémovej chybe, budú kontroly vybrané z rovnakých nemocníc ako prípady alebo zo všeobecných nemocníc poskytujúcich služby tej istej populácii. Vylúčení budú pacienti s chorobami súvisiacimi s fajčením tabaku alebo inými nádormi.

Medzi riziká, ktoré by mohli ohroziť realizáciu štúdie radíme zmeny vyplývajúce z transformácie zdravotníckych zariadení a s tým súvisiace aj personálne zmeny. Preto bude štúdia realizovaná v dvoch centrách a to UVZ SR a RÚVZ Banská Bystrica riešiteľským kolektívom, ktorý má skúsenosti s realizáciou takéhoto druhu štúdie.

Za možné vážne riziko pokladáme aj prerušovanie financovania štúdie vyplývajúce zo skúseností pri realizácii projektu ESNAP zo strany MZ SR, ktoré zabraňuje kontinuálnej práci v teréne pri vyhľadávaní prípadov a kontrol a z toho rezultujúci malý súbor respondentov štúdie na štatistické analýzy na národnej úrovni, avšak štúdia bude súčasťou multicentrickej štúdie koordinovanej (Mount Sinai School of Medicine, New York, USA), čím sa zabezpečí zapracovanie a hodnotenie v rámci medzinárodných databáz.

3.12. Predpoklad vzniku patentov a stanovisko k otázke duševného vlastníctva

Výsledky štúdie napomôžu k vytvoreniu štandardného postupu zisťovania rizikových faktorov pre vznik nádorov v dôsledku životného štýlu, ktorý sa môže špecificky modifikovať podľa ochorenia. Použitie môžu byť v širšom merítku pre onkológov, praktických lekárov, lekárov verejného zdravotníctva a v modernizácii poradní zdravia na RÚVZ.

3.13. Informovanosť ³⁰

Z výsledkov navrhovanej štúdie budú spracované odborné vedecké články, ktoré budú uverejnené v domácej aj zahraničnej odbornej tlači. Prezentované budú na odborných vedeckých podujatiach. Uplatní sa možnosť zapracovania nami získaných výsledkov do medzinárodných databáz v rámci spolupráce s Mount Sinai School of Medicine (New York, USA) a IARC (Lyon, Francúzko) a následne spoločné publikácie pre zvýšenie vedeckého poznania v tejto oblasti. Ďalšou úrovňou diseminácie výsledkov bude využitie výsledkov v zdravotnej výchove obyvateľstva /kolektívne a individuálne poradenstvo/ ako aj na prípravu informačných materiálov pre laickú verejnosť o problematike prevencie nádorových ochorení, ďalej v prevencii expozície karcinogénom pri práci. Identifikácia ovplyvňujúcich faktorov z pracovného prostredia a životného prostredia poskytne informácie pre legislatívne úpravy a pre prax verejného zdravotníctva.

4. Celkový rozpočet projektu projektu ³¹

Celkový rozpočet projektu GERMM je 76 682,60 €, z toho dotácia z grantu Ministerstva zdravotníctva SR predstavuje 45 092,50 € a spolufinancovanie zúčastnenými organizáciami vo výške 31 590,00 € bude vo forme osobných nákladov interných zamestnancov zúčastnených organizácií.

Zoznam interných zamestnancov:

Zodpovedný riešiteľ: doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD.

počet osobodní: 110, denná sadzba: 83,00 €

celková suma za štúdiu: 9 130,00 €

výstup: manažment štúdie, príprava protokolu a dizajnu štúdie, zaškolenie riešiteľov, komunikácia s riešiteľmi a dodávateľmi, riadenie a koordinácia spoluriešiteľských organizácií, stretnutia s poprednými odborníkmi v danej oblasti, prezentácia výsledkov na medzinárodných konferenciách, príprava odborných vedeckých publikácií

Zástupca zodpovedného riešiteľa: MUDr. Zora Adamčáková, PhD.

počet osobodní: 110, denná sadzba: 70

celková suma za štúdiu: 7 700,00 €

výstup: manažment štúdie, spolupráca na príprave protokolu a dizajnu štúdie, zaškolenie riešiteľov, komunikácia s riešiteľmi a dodávateľmi, riadenie a koordinácia spoluriešiteľských organizácií, stretnutia s poprednými odborníkmi v danej oblasti, prezentácia výsledkov na medzinárodných konferenciách, príprava odborných vedeckých publikácií

Manažér a koordinátor pre centrum Bratislava: MUDr. Ľudmila Ondrejková, MPH

počet plánovaných výkonov: 80, sadzba za výkon: 17,50 €

počet osobodní: 15, denná sadzba: 70,00 €

celková suma za štúdiu: 2 450,00 €

výstup: riadi činnosť lokálnych tímov, zabezpečuje komunikáciu medzi spoluriešiteľskými organizáciami a centrom a spravuje databázu údajov v jednotlivom centre.

Finančný manažér: Ing. Ján Villim

počet hodín: 33 osobodní, denná sadzba: 70,00 €

celková suma za štúdiu: 2 310,00 €

výstup: zodpovedný za financovanie projektu

Dotazovatelia - počet 3

počet plánovaných výkonov: 240, sadzba za výkon: 17,50 €

celková suma za štúdiu: 4 200,00

výstup: zber informácií a vzoriek biologického materiálu, kódovanie vyplnených dotazníkov a vzoriek biologického materiálu

Vkladatelia údajov a spracovateľ údajov - počet 2

počet plánovaných výkonov: 240, sadzba za výkon: 20,00 €

celková suma za štúdiu: 4 800,00 €

výstup: zodpovední za vkladanie zakódovaných informácií do databázy, vedenie databáz a analýzy získaných dát

výstup: vedenie databáz a analýzy získaných dát

Biológovia - počet 2

počet plánovaných výkonov: 120, sadzba za výkon: 20,00 €
celková suma za štúdiu: 2 400,00 €
výstup: zodpovední za spracovanie, uloženie a transport vzoriek biologického materiálu

Uvedený projekt nebude generovať zisk ani príjem.

5. Stanovisko k potrebe na vyjadrenie etickej komisie, zvieracej, ak sa budú používať zvieratá, humánnej, ak pôjde o sledovanie u ľudí

Etická komisia sa požiada len o vyjadrenie k dizajnu štúdie, ochrane osobných údajov a k odberu biologického materiálu. Nejedná sa o klinickú štúdiu, nie sú vpravované žiadne liečivá ani nejde o testovanie žiadnych prípravkov. Ide o epidemiologickú štúdiu. Pilotná štúdia bola schválená lokálnou etickou komisiou RÚVZ so sídlom v Banskej Bystrici.

¹ Akronym maximálne 10 znakov.

² Pridelené číslo projektu ako registračné číslo, ktoré doplní MZ SR (info pre IT spracovanie - uviesť hore do kolónky 1.2. a potom do päty/hlavičky spolu so skratkou názvu projektu a číslom strany /počtom strán).

³ Zoznam podporovaných oblastí na rok 2012 je súčasťou výzvy na predkladanie žiadostí.

⁴ Maximálne 150 slov, ak nie sú proti tomu vyslovené dôvody, táto časť sa bude zverejňovať.

⁵ Maximálne 100 slov, vymenovať v bodoch.

⁶ Organizácia zodpovedná za riešenie ako aj administratívne riadenie projektu.

⁷ Odborník žiadateľskej organizácie, zodpovedný za odborné vedenie projektu, vecný garant projektu.

⁸ Časové vymedzenie treba určiť v mesiacoch a rokoch, nie presným dátumom.

⁹ Suma dotácie požadovanej zo štátneho rozpočtu a suma (sumy pri viacnásobných zdrojoch) spolufinancovania sa musí rovnáť celkovej výške oprávnených nákladov na projekt.

¹⁰ Vyplňuje sa aj keď je táto osoba identická so štatutárnym zástupcom žiadateľa.

¹¹ Osoba žiadateľa, zodpovedná za finančnú stránku projektu.

¹² Uviesť, v ktorej z uvedených dvoch databáz sú evidované: Thomson Scientific Databases Institute of Scientific Information (ISI) alebo PubMed (Medline). Iné databázy neuvádzať. Súčasne uviesť kto a kde citoval, ktorú prácu. Osobitne uviesť citácie v Science Citation Index (SCI), produkt Thomson Scientific Databases Institute of Scientific Information. Ak nie sú citácie Vašich prác evidované v SCI, aj negatívny výsledok treba uviesť.

¹³ Je potrebné uviesť ku každému projektu úlohu zodpovedného riešiteľa v projekte, názov a číslo projektu, názov financujúcej organizácie, výšku grantu, reálne dosiahnuté výsledky, dátum realizácie.

¹⁴ Táto časť musí byť vyplnená za každú spoluriešiteľskú organizáciu zvlášť. V prípade viac organizácií skopírovať riadky označené na ľavej strane zvislými prúžkami a vložiť ich do prvého voľného riadku nad časť 2.5.

¹⁵ Členov riešiteľského kolektívu uvádzajte postupne podľa jednotlivých riešiteľských organizácií. Pre každého ďalšieho člena skopírujte riadky označené zvislými prúžkami a vložte ich do prvého voľného riadku nad časť 2.6.

¹⁶ Kontaktná osoba, ak iná ako zodpovedný riešiteľ, poverená štatutárnym zástupcom žiadateľa vykonávať administratívne vedenie projektu.

¹⁷ Opíšte existujúcu infraštruktúru, v členení podľa jednotlivých zapojených organizácií, ktorá sa bude využívať pre prácu na projekte.

¹⁸ Rozsah jednotlivých bodov nie je limitovaný, avšak rozvláchny a zle štruktúrovaný text znižuje pravdepodobnosť dobrého ohodnotenia projektu.

¹⁹ Vysvetlite súčasnú situáciu, ktorej sa má projekt venovať, poskytnite informácie a významné okolnosti ovplyvňujúce riešenie projektu, načrtnite, ako váš projekt prispeje k zlepšeniu vami opísanej situácie.

²⁰ Opíšte v rozsahu do 300 slov, aký cieľ(ciele) chcete dosiahnuť. Doložte, že to, čo chcete urobiť, ešte niekto pred vami nespravil (nestačí len v kontexte SR).

²¹ Opíšte prepojenie medzi vašim zámerom a podporovanou oblasťou stanovenou vo schválenom zozname podporovaných oblastí na daný rok.

²² Diagnostiku, terapiu, zdravotnícky manažment, verejné zdravotníctvo, atď.

²³ Opíšte súčasnú úroveň vedeckého poznania na svetovej úrovni v danej oblasti a medzery v jej poznaní. Návrh musí obsahovať podrobné rozvedenie presne definovanej vedeckej hypotézy, ktorá sa má potvrdiť alebo vyvrátiť. Uvedte, v čom Vami navrhovaný projekt vyplní medzeru v poznaní. Ak ide o návrh na určitý počet rovnakých, opakovaných vyšetrení potrebných na to, aby ste dosiahli štatistickú významnosť dôkazu, musíte zdôvodniť pomocou štatistickej analýzy, prečo je tento počet potrebný. Tieto postupy berú do úvahy očakávaný rozptyl dát a požadovanú štatistickú významnosť. Každá analýza predstavuje finančné prostriedky a počet analýz musíte odôvodniť jednoduchou štatistickou analýzou

²⁴ Opíšte progres vo vzťahu k súčasnej situácii. Pod situáciou sa myslí situácia v oblasti vedeckého poznania na svetovej úrovni, projekt nemôže riešiť nedostatky v zdravotníctve zavinené zlou organizáciou práce, nedostatkom financií, zlyhaním programov podpory zdravia a pod.

²⁵ Definujte a v chronologickom poradí podrobne opíšte všetky aktivity zoskupené do tzv. pracovných balíkov, ktoré budete realizovať v rámci projektu. Uvedte, aké metódy budete používať (laboratórne, klinické, epidemiologické, štatistické atď.). Opis činností musí obsahovať aj informáciu, aká bude prepojenosť jednotlivých navrhovaných činností a pracovných balíkov projektu s využívaním vami určenej infraštruktúry v bode 2.7. ako aj infraštruktúry, ktorú navrhujete (ak navrhujete) zakúpiť z prostriedkov projektu. Uvedte časový harmonogram realizácie jednotlivých pracovných balíkov (nemusí byť rozpracovaný na úroveň aktivít). Zoznam pracovných balíkov musí byť identický so zoznamom uvedeným v tabuľkovej prílohe projektového formulára.

²⁶ Opíšte očakávané výsledky v nadväznosti na plánované aktivity a pracovné balíky, ich kvantifikáciu, spôsob merania.

²⁷ Definujte predpokladaný spoločenský a iný prínos, komerčné využitie výsledkov projektu, udržateľnosť výsledkov projektu.

²⁸ Uvedte všetky projekty, ktoré ste realizovali, alebo realizujete, špecificky tie, ktoré súvisia s vami predloženým projektom – číslo a názov, stručný popis, donorská organizácia, celkový rozpočet, výsledky, termín realizácie.

²⁹ Opis rizík ktoré môžu ohroziť realizáciu projektu, variantné riešenia

³⁰ Opis spôsobu diseminácie výsledkov na rôznych úrovniach, pre rôzne cieľové skupiny. Uvedte, aké metódy budete používať (laboratórne, klinické, epidemiologické, štatistické).

³¹ Okrem informácií, ktoré uvediete v tabuľkovej časti projektového formulára, v tejto časti je nutné uviesť, či projekt bude generovať zisk alebo príjem a ako sa s ním naloží. Treba vysvetliť vzťah medzi požadovanými prostriedkami a príslušnou vedeckou aktivitou, ktorú chcete vykonať, rovnako aj spôsob zabezpečenia spolufinancovania.

Rozpočet projektu (tabuľky č. 1, 2, 3, 4)

Podrobný rozpočet projektu

Názov projektu Geneticko-epidemiologická štúdia rakoviny močového mechúra / GERMM
Registračné číslo projektu 2012/67-RUVZBB-5
Zodpovedný riešiteľ / žiadateľ doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD. / Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici (RÚVZ BB)

Organizácia	Pracovný balík	Druh opráv. nákladu	Ekonom. klasif.	Rok realizácie projektu					
				1.rok		2.rok		3.rok	
				Štátny rozpočet	Vlastné zdroje	Štátny rozpočet	Vlastné zdroje	Štátny rozpočet	Vlastné zdroje
Úrad verejného zdravotníctva SR	Epidemiologické skúmanie príčinných súvislostí rôznych druhov rakoviny močového mechúra a odber vzoriek	1	610000	0,00	900,00	0,00	1 250,00	0,00	1 100,00
			637027	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
			620000	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		2	631001	400,00	0,00	140,00	0,00	0,00	0,00
		3	633006	1 000,00	0,00	1 000,00	0,00	0,00	0,00
		4	637004	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
		5	637006	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
			637007	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	6	632001	90,00	0,00	79,00	0,00	0,00	0,00	
	7	713004	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	
	Spolu za pracovný balík				1 490,00	900,00	1 219,00	1 250,00	0,00
	Rozširovanie medzinárodnej	1	610000	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
			637027	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spolu za pracovný balík				0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Spolu za spoluriešiteľ. organizáciu č. 1				1 490,00	900,00	1 219,00	1 250,00	0,00	1 100,00

Bežné výdavky - Osobné

Názov projektu Geneticko-epidemiologická štúdia rakoviny močového mechúra / GERMM
Registračné číslo projektu 2012/67-RUVZBB-5
Zodpovedný riešiteľ / žiadateľ doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD. / Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici (RÚVZ BB)

Č. prac. balíka	Meno, priezvisko, tituly	Počet osôb (1)	Pozícia v projekte	Popis činnosti (2)	Počet osobodní celkom za projekt / počet plánovaných výkonov	Denná sadzba (v eur) / sadzba za výkon (v eur)	Celková suma (v eur) (3)	
							Štátny rozpočet	Vlastné zdroje
1.	MUDr. Miloš Janoušek, CSc.	1	lokálny koordinátor BA	riadenie miestneho riešiteľského kolektívu, komunikácia s klinickými pracovníkmi	15	70	0,00	1 050,00
1.	MUDr. Ľudmila Ondrejková	1	dotazovateľ	riadený rozhovor s prípadmi a kontrolami, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu	20	17,5	0,00	350,00
1.	Mgr. Zuzana Norisová	1	dotazovateľ	riadený rozhovor s prípadmi a kontrolami, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu	20	17,5	0,00	350,00
1.	RNDr Karin Fejdová	1	dotazovateľ	riadený rozhovor s prípadmi a kontrolami, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu	20	17,5	0,00	350,00
1.	PhDr. Monika Zámečníková	1	dotazovateľ	riadený rozhovor s prípadmi a kontrolami, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu	20	17,5	0,00	350,00
1.	RNDr Mária Zámečníková	1	biológ	spracovanie vzoriek biologického materiálu	40	20	0,00	800,00
Spolu (v eur)							0,00	3 250,00

- (1) V prípade ak odmeny dostanú viacerí ľudia, v rovnakej pozícii a vykonávajúci rovnakú činnosť a nie je možné ich dopredu identifikovať
(2) Stručný popis činnosti, za ktorú bude osoba honorovaná v rámci projektu
(3) Vrátane odvodov

Celková suma spolu (v eur)
1 050,00
350,00
350,00
350,00
350,00
800,00
3 250,00

Bežné výdavky - Cestovné								
Názov projektu		Geneticko-epidemiologická štúdia rakoviny močového mechúra / GERMM						
Registračné číslo projektu		2012/67-RUVZBB-5						
Zodpovedný riešiteľ / žiadateľ		doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD. / Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici (RÚVZ BB)						
Č. prac. balíka	Meno, priezvisko, tituly	Počet osôb (1)	Pozícia v projekte	Účel cesty (2)	Počet dní	Celková suma (v eur)		Celková suma spolu (v eur) (3)
						Štátny rozpočet	Vlastné zdroje	
1	MUDr. Ľudmila Ondrejková	1	dotazovateľ	vyhľadávanie prípadov a kontrol štúdie, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu, cestovné bude preplatené na základe reálne spotrebovaných PHM	12	180,00	0,00	180,00
1	Mgr. Zuzana Norisová	1	dotazovateľ	vyhľadávanie prípadov a kontrol štúdie, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu, cestovné bude preplatené na základe reálne spotrebovaných PHM	8	120,00	0,00	120,00
1	RNDr. Karin Fejdová	1	dotazovateľ	vyhľadávanie prípadov a kontrol štúdie, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu, cestovné bude preplatené na základe reálne spotrebovaných PHM	8	120,00	0,00	120,00
1	PhDr. Monika Zámečníková	1	dotazovateľ	vyhľadávanie prípadov a kontrol štúdie, vyplnenie záznamníka k štúdiu, transport biologického materiálu, cestovné bude preplatené na základe reálne spotrebovaných PHM	8	120,00	0,00	120,00
Spolu (v eur)						540,00	0,00	540,00

- (1) V prípade ak sa služobnej cesty zúčastnia viacerí ľudia, v rovnakej pozícii a vykonávajúci rovnakú činnosť a nie je možné ich dopredu identifikovať
- (2) Stručný popis účelu služobnej cesty
- (3) Celkové náklady na cestu

Bežné výdavky - Spotrebný materiál							
Názov projektu:		Geneticko-epidemiologická štúdia rakoviny močového mechúra / GERMM					
Číslo projektu:		2012/67-RUVZBB-5					
Riešiteľ / riešiteľská organizácia:		doc. MUDr. Eleonóra Fabiánová, PhD. / Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici (RÚVZ BB)					
číslo prac. balíka	ek.klasifikácia	druhy tovarov *	cena vrátane DPH (v eur)		celková cena podľa pracovných balíkov (v eur)		celková suma spolu (v eur)
			štátny rozpočet	vlastné zdroje	štátny rozpočet	vlastné zdroje	
1.	633006	Laboratórne sklo, vacutaineri, DMSO, rukavice, tampóny, stojany na kryoskúmavky, špičky na pipetu, dezinfekčné prípravky, skrinka na odberovú súpravu, diagnostiká, automatické pipety, transportné boxy, suchý ľad, skladovacie boxy, vata, návleky na obuv, náplaste, kryoskúmavky, DMSO, ajatín, chemikálie, pipety	2 000,00	0,00	2 000,00	0,00	2 000,00
spolu			2 000,00	0,00	2 000,00	0,00	2 000,00

* rozpisat' všetky druhy tovarov patriace pod konkrétnu ek. klasifikáciu, ktoré je potrebné zakúpiť na realizáciu projektových aktivít v rámci jednotlivých pracovných balíkov