

## Проект „Център за компетентност „Персонализирана иновативна медицина (ПЕРИМЕД)“

### Процедура „Изграждане и развитие на центрове за компетентност“

#### Компонент "Индустрия за здравословен живот и био-технологии"

##### Бенефициент (партньори по проекта):

- Медицински университет – Пловдив;
- Пловдивски университет "Паисий Хилендарски";
- Институт по минералогия и кристалография "Акад. Иван Костов", БАН;
- Университет за национално и световно стопанство.

**Бюджет: 23 472 018,71** лв.

**Срок за изпълнение на проекта:** март 2018 г. - декември 2023 г.

##### Кратко описание на проекта:

Проектът е насочен към изграждане на нова иновативна научно изследователска инфраструктура фокусирана върху интеграция на научните изследвания с развитието на новите и нововъзникващи технологии. Научноизследователските и иновационни дейности са планирани за изпълнение в областта на персонализираната медицина, с акцент върху онкологията, онкохематологията, интензивната медицина, иновативни лекарствени носители за прицелна терапия, биоинженерни технологии и биосензори. Научните изследвания са с приложен характер и ще допринесат за повишаване конкурентоспособността на интердисциплинарните изследвания в полза на икономиката и обществото. По проекта ще бъде изграден Център за компетентност чрез извършване на строително ремонтни дейности и закупуване на съвременна високо специализирана апаратура. Ще бъдат реализирани 12 мащабни иновационни научно изследователски програми, в които ще бъдат включени водещи национални и чуждестранни изследователи; изследователи с висока квалификация и опит в научните изследвания и в страната и ЕС; млади учени до 34 г. Планираните за изпълнение дейности ще допринесат за изграждането и утвърждаването на национално значим инфраструктурен научен комплекс, който успешно ще се интегрира в пан-европейските инфраструктурни мрежи в областта на персонализираната медицина.

##### Цел:

Основната цел на проекта е: Повишаване нивото на пазарна ориентация на научно изследователска дейност в МУ-Пловдив, ПУ "Паисий Хилендарски" и ИМК-БАН чрез развитие на капацитет за съвместни научни изследвания и иновации, откриване на възможности за партньорства с бизнеса, технологично развитие на нови и значими иновации и научни продукти и интегрирането им в съответствие с най-добрите световни стандарти и практики в областта на Персонализираната иновативна медицина.

##### Специфични цели:

1. Изграждане на научен комплекс на най-високо ниво - Център за компетентност в областта на персонализираната медицина;

2. Изграждане на инфраструктурата на Центъра чрез модернизация на съществуващ сграден фонд и закупуване на високотехнологично оборудване за изпълнение на планираните научни програми;
3. Оптимизиране на технологиите и въвеждане на иновативни методологии за извършване на НИРД с приложен характер в областта на персонализираната медицина, включително онкология и онкохематология, интензивна медицина, иновативни лекарствени носители за прицелна терапия, биоинженерни и ензимни технологии за получаване на биологично-активни компоненти и биосензори за бърза диагностика;
4. Провеждане на модерни, висококачествени и конкурентни научно-приложни изследвания и развитие на иновационна НИРД за интелигентна специализация в България чрез подобряване достъпа до нови знания, изграждане на национален капацитет за научни изследвания, създаване на нови работни места, внедряване на научните резултати и др.;
5. Реализиране на 12 мащабни научно изследователски и иновационни програми с висока добавена стойност и нарастващ във времето ефект върху развитието на българската икономика;
6. Повишаване на връзката между науката, образованието и бизнеса в България чрез създаване на предпоставки за развитие на сътрудничеството между изследователските организации, университетите и частния сектор.

**Очакван резултат:**

а) **ПОВИШАВАНЕ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИЯ КАПАЦИТЕТ НА ЦЕНТЪРА:** С изграждането на уникален научен комплекс ще предоставим отлични условия на изследователите за провеждане на планираните научни изследвания и изпълнението на научните програми. По проекта планираме редица действия за подкрепа на научното развитие на изследователите - възможност за работа с водещи изследователи от България и ЕС, възможност за обучение и специализация в организации, които са европейски лидери в съответните научни области, участие в конгреси и научни конференции, възможност за публикации в списания с импакт фактор, достъп до е-ресурси и др. Крайната цел е осигуряване за Центъра за компетентност на висококвалифицирани изследователи с опит в провеждане на научни приложни изследвания на високо европейско ниво.

б) **ПОСТИГАНЕ НА ИНСТИТУЦИОНАЛНО УСТОЙЧИВОСТ:** т.е. разработване на стратегическа рамка, осигуряване на ефективно ръководство и ефикасна организация. Елементите на институционалната устойчивост са - наличие на стратегия за развитие, наличие на ръководство/структура, на лидерство, изградени комуникации (вътрешен и външен PR), осигурени необходимите човешки ресурси, изградена организационна култура и изграден административен капацитет. В етапа на подготовка на проектното предложение бяха разработени основните стратегически документи за работа на Център ПЕРИМЕД - Правила за разпределение на правата по интелектуална собственост между партньорите; Политики за достъп до оборудването от външни организации и Етичен кодекс на работещите в Пловдивски университет „Паисий Хилендарски, който със

съгласието на партньорите, ще се използва в дейността на Центъра и в който е конкретизирано спазването на основните принципи на Европейската харта на учените (the European Charter for Researchers) и на Кодекса за назначаване на изследователи (the Code of Conduct for the recruitment of researchers). Планираме по време на изпълнение на проекта да разработим Стратегия за развитие и Програма за научноизследователска дейност, а също и актуализиране на вече разработените стратегически документи. Изградена е организационна структура на Центъра, включваща Управителен съвет, Екип за управление, Научен екип, Офис за трансфер на знания, Консултативен съвет на асоциираните партньори и заинтересованите страни. Осигурен е необходимия човешки ресурс - в екипа за управление са включени 17 експерти с богат опит в управлението на проекти; членове на научния екип са 50 български изследователи и 10 водещи изследователи от ЕС, планираме включването на 25 докторанти и 8 млади учени; изградени са комуникациите между партньорите, връзките с водещи научноизследователски организации от ЕС, планираме разширяване на членството в научни мрежи, разширяване на контактите и сътрудничеството с бизнес организации от страната и ЕС. По проекта са планирани и редица мерки за развитие на човешките ресурси, които са описани в т. а) Следователно, по проекта ще изградим предпоставките за институционална устойчивост на Центъра.

в) ПОСТИГАНЕ НА ИКОНОМИЧЕСКА УСТОЙЧИВОСТ: Ще бъде постигната чрез комерсиализацията на научните резултати и продукти. Финансовата устойчивост след приключване на проекта ще бъде осигурена чрез дейността и услугите на Офиса за знания и технологичен трансфер, който ще предлага: 1. НАУЧНО-ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА И РАЗВОЙНА ДЕЙНОСТ, резултатите от която ще бъдат внедрявани в различни производства, даващи възможност за приходи от предоставяне на правата върху тях. 2. ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ и осигуряване на приходи от договори за ползване на патенти за продукти и технологии, разработени в Центъра за компетентност. ЦК ще има възможност да сключва договори за предоставяне на услуги и на бизнес организации. 3. РАЗРАБОТКИ И ИЗСЛЕДВАНИЯ ЗА БИЗНЕСА - осигуряване на приходи от услуги и изследвания по поръчка на бизнеса за разрешаване на конкретни технологични проблеми, свързани с пряката им дейност. Това включва и разработки по поръчка на предприятия, които не могат да си позволят да издържат собствени научно-развойни звена. 4. КОНСУЛТАНТСКИ УСЛУГИ - осигуряване на приходи и от предоставяне на консултантски услуги и достъп до ноу-хау. ЦК ще има възможност да подкрепя млади, технологично ориентирани фирми и предприемачи. 5. СЪЗДАВАНЕ НА НОВИ ФИРМИ (spin-off), които ще бъдат изградени на основата на иновативни научни продукти за подпомагане на тяхната комерсиализация. 6. СЪЗДАВАНЕ НА БАЗИ ДАННИ към научните разработки на ЦК, които могат да се ползват от трети лица срещу заплащане.

#### **Основни дейности:**

1. Организация и управление на проекта; 2. Информирание и публичност; 3. Независим външен одит; 4. Значително преустройство и модернизиране на съществуващи специализирани научноизследователски инфраструктури, включително подготвителни дейности; 5. Закупуване и модернизиране на оборудване необходимо за реализиране на

научноизследователските програми в МУ-Пловдив] 6. Закупуване на оборудване необходимо за реализиране на научноизследователските програми в ПУ "Паисий Хилендарски"; 7. Закупуване на оборудване необходимо за реализиране на научноизследователската програма в ИМК – БАН;

8.НИРД – Работен пакет 1. Създаване и валидиране на панел гени за мониторинг на туморната хетерогенност, молекулната резистентност, туморно натоваване и минималната резидуална болест при пациенти с доказан карцином на гърдата;

9. НИРД – Работен пакет 2. Създаване и валидиране на панел гени за прецизна молекулярно-генетична диагностика при пациентите с хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) и мониториране на минимална резидуална болест;

10.НИРД – Работен пакет 3. Молекулярни биомаркери за медицинско приложение;

11.НИРД – Работен пакет 4. Прилагане и развиване на метода на флоуцитометрично проследяване на минималната резидуална болест при деца с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) и осигуряване на клетъчни популации с висока чистота за провеждане на специализирани молекулярно-генетични и фармако-терапевтични изследвания ин витро чрез клетъчно сортиране;

12.НИРД – Работен пакет 5. Създаване и внедряване на иновативен комплексен персонализиран подход при критично болни пациенти, на базата на анализ на клиничната и прогностичната стойност на променливи показатели, определящи основните органи и системни нарушения в интензивната медицина;

13.НИРД – Работен пакет 6. Молекулярни биомаркери на микробиота на гастроинтестиналния тракт;

14.НИРД – Работен пакет 7. Имунобиомаркери за туморни и автоимунни заболявания

15.НИРД – Работен пакет 8. Лекарство-доставящи системи за насочено действие на лекарства и персонализирана медицина;

16.НИРД – Работен пакет 9. Физико-химичен контрол на иновативни лекарствени форми;

17.НИРД – Работен пакет 10. Биокатализатори и природни биологичноактивни вещества;

18.НИРД – Работен пакет 11. Биополимери и нови материали;

19.НИРД – Работен пакет 12. Биосензори.

20.Развиване като лидери в конкурентните международни и национални иновационни системи;

21.Експлоатация, комерсиализация и популяризиране на продуктите и резултатите от научните изследвания.

#### **Планирани инвестиции в строително-монтажни работи:**

- **Стойност: 1 548 380.24лв.**

➤ **Обекти:**

Във връзка с изграждането на Център по компетентност ПЕРИМЕД, ПУ „Паисий Хилендарски“ планира да осъществи реконструкция на съществуващата сграда на ул. Костаки Пеев 21. За целите на проекта е необходимо да се изградят наново специализирани лаборатории, които трябва да отговарят на изисквания за последващо акредитиране като експериментална база за получаване на пилотни партии от продукти с приложение като хранителни добавки и за извършване на специализирани анализи по национални и международни стандарти. Съществуващите помещения са семинарни зали, които трябва да се реконструират в лаборатории, както следва:

1. Лаборатория по молекулярни биомаркери и микробиота, в която ще се извършват НИРД по РП 6
2. Лаборатория по Имунобиомаркери, в която ще се извършват НИРД по РП7
3. Лаборатория по Биокатализа и биологични активни вещества, в която ще се извършват НИРД по РП10
4. Лаборатория по Биополимери и нови материали, в която ще се извършват НИРД по РП11
5. Лаборатория по Биосензори, в която ще се извършват НИРД по РП12

При изграждането на лабораториите ще се изгради нова електрическа инсталация, която да отговаря на изискванията за храняване на апаратурата., ще бъде поставена специализирана настилка за химически и микробиологични лаборатории, фаянсова облицовка, водопровод и въздушна инсталация, инсталиране на химически камини, подмяна на осветление, изграждане на чисти помещения за достъп до стерилни помещения, изграждане на сервизни помещения (бани и тоалетни) съобразени с изискванията за акредитиране на лаборатории за работа с генно модифицирани микроорганизми и за производство на продукти с приложение за човешка употреба.

Сградата ще бъде преустроена като специализирана изследователска база с ограничен достъп на външни лица за провеждане на изследвания в областта метагеномиката, молекулярната ензимология, биосензорите и новите материали за създаване на нови продукти. Идеиният проект е разработен от арх. Богданова и арх. А. Богданов.

За целите на създаваната лаборатория „Лекарство-доставящи системи за насочено действие на лекарства и персонализирана медицина” по Работен пакет 8 се предвижда съществено преустройство на 2 съществуващи помещения, в които ще бъдат разположени основните апарати. Помещенията се намират във Фармацевтичния факултет на МУ-Пловдив. Осъществяването на строителните и монтажните дейности (включително климатизация, подови настилки, замазки и др.), съгласно приложената предварителна количествено стойностна сметка са съобразени с изискванията за Наредбата за принципите, инспекцията и удостоверяването на добрата лабораторна практика.

Предвидено е извършване на преустройство на част от сградата на ИМК-БАН за изграждане на Лаборатория за физико-химичен контрол на лекарствените форми по

Работен пакет 9. В момента в посочените помещения са разположени части от три аналитични лаборатории (термичен анализ – ДСК, спектроскопия – ФТИР, и рентгеноструктурен анализ, Рентген1) като части от лаборатория по кристален растеж и две складови помещения. С оглед на съществуващите нужди, апаратите и помещенията се използват при подготовка и анализи на широк спектър от проби от минерални суровини до малки органични молекули. Предвижда се основната част от апаратите необходими за работата на лабораторията за физико-химичен контрол на лекарствените форми да са разположени в близост един до друг. За оптимизиране на изследователските дейности лабораториите по кристален растеж ще бъдат преустроени до лаборатории за пробоподготовка, едно от складовите помещения ще се превърне в поддържаща лаборатория (съхранение на газове, компресори, водно охлаждане, помпи и т.н.) а в другото складово помещение ще се разположи БЕГ апарата. ИТК и ДСК ще се ситуират в съществуващите помещения на термична лаборатория, а рентгеновият апарат ще се разположи в помещението при другият рентгенов апарат (съществуваща лаборатория за работа в среда на йонизиращо лъчение).

#### **Индикатори за изпълнение:**

- Научни публикации сред първите 10 % от най-цитирани по приоритетните области на ИСИС-4%
- Съвместни научноизследователски проекти, разработени между центровете (ЦВП и ЦК) и бизнеса-15 бр.
- Новопостроени инфраструктурни комплекси в ЦВП и ЦК-1 бр.
- Научни изследвания, иновации: Брой нови изследователи в подпомогнатите субекти-23 Еквивалент на пълно работно време;
- Научни изследвания, иновации: Брой изследователи, работещи в подобрени инфраструктурни обекти за научни изследвания-32 Еквивалент на пълно работно време;
- Публични разходи за научноизследователска и развойна дейност (GOVERD плюс HERD) финансирани от предприятията като % от БВП- 0,03 %.

*Средствата за финансиране на проекта са осигурени по Приоритетна ос 1 „Научни изследвания и технологично развитие“ на Оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“, съфинансирана от Европейския фонд за регионално развитие.*

#### **Допълнителна информация:**

**"Индустрия за здравословен живот и био-технологии" – области на приложение съгласно Иновационната стратегията за интелигентна специализация:**

- методи за чисто производство, съхранение, преработка и достигане до крайния потребител на специфични български съставки, средства и продукти (вкл. кисело мляко, мед и пчелни продукти, хляб, вино, млечни и месни продукти, етерични масла, бира, билки и билкови продукти, козметични средства и продукти);



- производство на специализирани храни и напитки (бебешки и детски, „космически“ храни);
- производство на инструменти, оборудване, консумативи за медицинска и дентална диагностика и терапия и/или участие в над-национална производствена верига;
- персонална медицина, диагностика и индивидуална терапия, лечебни и лекарствени форми и средства;
- медицински и лечебен туризъм с акцент върху възможностите за персонализация (немасов, а персонален туризъм);
- нано-технологии в услуга на медицината;
- био-технологии с пряко приложение за здравословен начин на живот;
- „сини“ технологии и приложение на нови методи и технологии в устойчивото ползване на речни и морски ресурси;
- производство на инсталации за добиване на екологично чиста електроенергия и промишлена вода;
- зелена/био-базирана икономика.