

**Mezinárodní centrum klinického výzkumu Brno
International Clinical Research Center Brno (ICRC Brno)**

Odpovědi na často kladené otázky



Jaké jsou hlavní cíle projektu ICRC Brno?

Projekt ICRC Brno umožní vznik generačně nově koncipovaného klinicko-výzkumně-vzdělávacího mezinárodního centra na území České republiky. Tento multifunkční lékařský technologický park vznikne v areálu Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně.

Hlavním cílem Projektu ICRC je vytvořit platformu, která umožní:

- Zapojení ČR do mezinárodních projektů výzkumu a vývoje v oblasti výzkumu nezávislého na požadavcích průmyslu
- Zapojení ČR do mezinárodních projektů výzkumu a vývoje v oblasti průmyslového výzkumu se zaměřením na lékařské technologie a farmacie
- Zajistit pro ČR přístup k finančním zdrojům grantových agentur Spojených států amerických a Evropského společenství
- Nastartovat na území České republiky rozvoj průmyslových high-tech výrob s vysokou přidanou hodnotou v oblasti lékařského a farmaceutického průmyslu

Pro dosažení prioritních cílů v oblasti klinického výzkumu, vývoje a průmyslových aplikací je potřebné vybudovat klinické zázemí v podobě tří nově koncipovaných pracovišť, která nahradí stávající provozy. Trvalé udržení vysoké erudice personálu bude realizováno pomocí nově koncipovaných vzdělávacích programů. Sekundárními aspekty Projektu ICRC tak budou:

- Vytvoření jednoho z nejmodernějších pracovišť poskytujícího veřejné zdravotnické služby v oblasti diagnostiky a léčby kardiovaskulárních onemocnění
- Vytvoření nové koncepce mezinárodních vzdělávacích programů v oblasti medicíny a přidružených oborů.

Propojením ICRC Brno s univerzitním kampusem Masarykovy univerzity Brno a Kardiovaskulárním animálním výzkumným centrem Veterinární a farmaceutické univerzity v Brně vznikne na území ČR ojedinělé centrum – cluster *zaměřené na lékařský a biomedicínský výzkum*

Nově vytvořená koncepce mezinárodní vědecké spolupráce aplikovaná v ICRC a logistika vlastního procesu výzkumu a vývoje umožní urychlit vývoj nových léčebných metod, lékařských technologií a léků až o 50 % při zachování nejpřísnějších norem kvality, bezpečnosti a etiky.

ICRC Brno bude realizovat dva základní typy výzkumných a vývojových programů:

- Aplikovaný výzkum nezávislý na požadavcích průmyslu
- Aplikovaný výzkumu vyvolaný požadavky průmyslu

Aplikovaný výzkum nezávislého na požadavcích průmyslu budou realizovány zejména v těsné spolupráci českých institucí s hlavním akademickým strategickým partnerem projektu – Mayo Clinic. Projekty výzkumu vyvolaného požadavky průmyslu budou uskutečněny zejména v kooperaci se strategickými průmyslovými partnery. Financování obou typů výzkumných projektů se předpokládá primárně ze zahraničních zdrojů.

Kdo je příjemcem projektu ICRC Brno?

Hlavním nositelem Projektu bude, v případě jeho realizace, FN u svaté Anny v Brně. Jedná se o státní zdravotnické zařízení typu příspěvkové organizace, jejímž zřizovatelem je stát zastoupený Ministerstvem zdravotnictví ČR. ICRC bude integrální součástí fakultní nemocnice, bude však disponovat vysokou mírou ekonomické a organizační samostatnosti. ICRC bude zapojeno do klinických, vzdělávacích a výzkumných programů FN. Projekt ICRC v případě schválení bude realizován v období 2006-2009

Jak dlouho se projekt ICRC Brno připravoval?

Projekt výzkumného centra, který by umožnil dlouhodobou spolupráci s Mayo Clinic, se začal připravovat v roce 2002. Původní plány předpokládaly vytvořit centrum koncepčně shodné s ve světě existujícími centry všeobecného klinického výzkumu tzv. General Clinical Research Center (GCRC).

Princip GCRC vyvinula v roce 1965 Mayo Clinic od ní tento model postupně převzaly další instituce v USA a Evropě. V roce 2004 bylo učiněno rozhodnutí vybudovat centrum generačně zcela nového typu, primárně orientovaného potřeby výzkumu 21. století. Ty jsou odlišné, než byly potřeby století minulého a proto je dnes již model GCRC – jakkoli byl úspěšný – nevyhovující. ICRC využívá některých progresivních postupů mezinárodní vědecké spolupráce, na kterých je založena koncepce Mezinárodní vesmírné stanice 2 (ISS-2).

Kdo tvořil projektový tým?

Původní mezinárodní tým byl tvořen odborníky Mayo Clinic a FN u svaté Anny v Brně (dále jen „FN u sv. Anny“). V roce 2005 se do přípravy Projektu zapojila Agentura CzechInvest a Úřad místopředsedy vlády ČR pro ekonomiku. Příprava projektu je koordinována s vedením Masarykovy univerzity, Veterinární a farmaceutické univerzity, Vysokého učení technického, Ústavu přístrojové techniky AV a České kardiologické společnosti. Celkem se do přípravy projektu ICRC Brno doposud zapojila více než stovka odborníků z různých oborů. Bylo vypracováno pět variant řešení. Návrh současné (páté) byl vytvořen v roce 2004 a koncepčně dokončen v květnu 2005.

Co je Mayo Clinic?

Nezisková nemocnice univerzitního typu „Mayo Clinic“ (Rochester, Minnesota, + dvě satelitní pracoviště v dalších státech USA) byla založena v roce 1890, v současné době zaměstnává více než 42 000 pracovníků a je mnoha odborníky považována za nejprestižnější zdravotnické zařízení na světě, a to jak pro kvalitu a rozsah poskytované zdravotnické péče, tak pro své čelní postavení v oblasti základního a klinického výzkumu a pre- i postgraduálního vzdělávání lékařů. Na Mayo Clinic byl například vynalezen princip mimotělního oběhu, či řady kardiologických postupů a intervenčních kardiologických výzkumů. Za objev kortizonu získala Mayo Clinic Nobelovu cenu. Ročně investuje Mayo Clinic asi 350 milionů dolarů do výzkumu a asi 150 milionů dolarů do vzdělávání svých pracovníků. Porovnání výše investic České republiky a Mayo Clinic do lékařského výzkumu uvádí Obrázek 1.

Mayo Clinic je vlastněna a řízena Mayo Foundation, což je jedna z nejprestižnějších nadací v USA, jejíž hlavním posláním je podporovat veřejně dostupnou špičkovou lékařskou péči, lékařský výzkum a vzdělávání.

Obrázek 1. Porovnání celkových investic České republiky a Mayo Clinic do lékařského výzkumu za rok 2004.

Jaká bude spolupráce Mayo Clinic a ICRC Brno ?

Podle existujících dohod přesune Mayo Clinic do ICRC Brno část svých výzkumných kapacit a bude se významně podílet na personálním i finančním zabezpečení těchto projektů. Projekty ve spolupráci s Mayo Clinic budou dvojího druhu:

- Výzkumné projekty nezávislé na požadavcích průmyslu (Industry-independent research), financované zejména z výzkumných grantů amerického Národního institutu zdraví (National Institute of Health) a vnitřních grantů Mayo Clinic.
- Výzkumné projekty vyvolané požadavky průmyslu (Industry-related research), týkající se zejména vývoje a testování nových technologií, bio- a nanotechnologií a léků.

Mayo Clinic se bude rovněž významně podílet na *strategickém plánování a odborném řízení Centra ICRC Brno*. Hlavním odborným řídicím orgánem Centra bude Mezinárodní vědecká poradní rada (International Scientific Advisory Board). Mayo Clinic umožní svým nejlepším odborníkům přijmout místo v této radě a aktivně se podílet na odborném řízení Centra¹. Mayo Clinic dále poskytne jednoho ze svých expertů pro pozici mezinárodního ředitele ICRC Brno, jehož úkolem bude ukotvit ICRC Brno v logistice výzkumu Mayo Clinic a dále koordinovat zapojení ICRC Brno do mezinárodních výzkumných projektů. Výkonným ředitelem centra bude některý z odborníků ICRC Brno. Dále Mayo Clinic zaškolí na svoje náklady klíčové pracovníky ICRC Brno. Mayo Clinic vyšle také svoje expertní skupiny do Brna, za účelem urychlení zahájení provozu ICRC Brno a nastavení standardů požadované kvality a bezpečnosti. Mayo Clinic je také ochotna poskytnout pracovníkům/spolupracovníkům ICRC Brno přístup k rozsáhlému vzdělávacímu programu, včetně možností dlouhodobých stáží. Jak již bylo uvedeno, Mayo Clinic je připravena významně se podílet na finančním, personálním i logistickém zabezpečení provozu Centra zejména ve vztahu ke společným výzkumným projektům. Klíčovým je rovněž systém krátkodobých a dlouhodobých vzdělávacích programů pro naše odborníky financovaný Mayo Foundation.

Proč se Mayo Clinic nepodílí na financování výstavby ICRC?

Mayo Clinic se nebude finančně podílet na primární výstavbě a vybavení ICRC Brno. Možný přímý finanční vstup Mayo Clinic do Projektu ICRC Brno byl zvažován a opakovaně diskutován. Limitace finančního vstupu Mayo Clinic jsou však zásadní a proto od tohoto modelu bylo upuštěno. Hlavní limitace jsou následující:

- Legislativní nemožnost vstupu soukromého zahraničního investora do veřejnoprávního zdravotnického zařízení typu fakultní nemocnice
- Obtížná dělitelnost primárního intelektuálního vlastnictví produktů výzkumu v případě společného vlastnictví Centra více subjekty
- Procedurální složitosti duálního systému řízení Centra
- Legislativní omezení pro poskytování veřejnoprávních zdravotnických služeb a s tím související nevyjasněné právní vztahy, zejména právní zodpovědnost

Mayo Clinic však již investovala značné finanční prostředky do vytvoření koncepce ICRC Brno, na niž se po dobu více tří dvou let podílejí specialisté Mayo Clinic. Z finančních zdrojů Mayo Clinic byla také financována/spolufinancována většina společných výzkumných projektů mezi Mayo Clinic, Fakultní nemocnicí u svaté Anny v Brně a Ústavem přístrojové techniky AV ČR v Brně. Mayo Clinic dále financovala veškeré náklady spojené s přípravou a registrací společných patentů těchto institucí.

¹ Předpokládá se, že rada bude mít deset členů s paritním zastoupením (pět členů ICRC Brno, pět členů Mayo Clinic)

Jaká pracoviště budou tvořit ICRC

ICRC bude tvořeno třemi provozy:

- Klinika výzkumu, vývoje a průmyslových aplikací
- Klinika kardiovaskulárních onemocnění
- Klinika kardiovaskulární a transplantační chirurgie

Vzniknou v rámci projektu nová lékařská zařízení?

Nikoli. To je od počátku zásadní požadavek ministerstva zdravotnictví, který respektujeme. Klinické programy centra budou provádět specialisté kardiologické kliniky FN u svaté Anny v Brně a Centra kardiovaskulární a transplantační chirurgie (CKTCH). Počet lůžek se dokonce mírně sníží ve srovnání se stávajícím stavem. Tabulka 1 tato fakta jasně dokumentuje. Odhadovaná úspora provozních nákladů daná sloučením obou provozů a novou logistikou činnosti ICRC je 50 milionů korun ročně.

Tabulka 1 - Porovnání počtu zaměstnanců a lůžek IKAK, CKTCH a ICRC Brno

	IKAK	CKTCH	IKAK+ CKTCH	ICRC BRNO	Úspora
Celkový počet zaměstnanců	145	280	425	420	5
Z toho lékařů	34	50	84	87	-3
Celkový počet lůžek	97	78	175	166	9

Komentář k tabulce:

Do ICRC budou integrována dvě stávající klinická pracoviště – I. Interní kardioangiologická klinika FN u sv. Anny (dále jen „IKAK“) a Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno (dále jen „CKTCH“), která vytvoří kvalitativně zcela nový celek, designovaný pro potřeby medicíny první poloviny 21. století. Integrací *nedojde ke vzestupu počtu kardiochirurgických a kardiologických pracovišť, lůžek* (ten se naopak mírně sníží stejně jako počet zaměstnanců) *ani k významnějšímu navýšení požadavků na čerpání financí z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

Co se stane s existujícími budovami obou provozů a jejich vybavením?

Budova kardiologické kliniky z roku 1935 má statické potíže, které jdou pouze obtížně a velmi nákladně řešit rekonstrukcí a bude zbořena. Na jejím dnešním místě bude stát část komplexu ICRC. Budova CKTCH bude plně využita pro rozvoj chirurgických oborů v rámci strategie reformy zdravotnictví Jihomoravského kraje. Veškerá využitelná technologie z obou provozů se přemístí do ICRC. Podle kvalifikovaného odhadu tak bude vzniklá ztráta minimální.

Zůstane lékařská péče obou původních klinických provozů zachována?

Ano. Jde o další podmínku ministerstva zdravotnictví. Všechny léčebné programy v oblasti kardiologie a kardiovaskulární i transplantační chirurgie zůstanou zachovány v celém rozsahu. Kromě toho díky velmi silnému zapojení do mezinárodního výzkumu i ICRC zavádět v předstihu některé vysoce progresivní možnosti léčby.

Způsobí projekt ICRC Brno navýšení čerpání zdravotního pojištění?

Nikoli – to je další podmínkou MZ, kterou v projektu respektujeme. Obě výše uvedená klinická pracoviště již dnes poskytují rozsáhlý klinický program a mají uzavřené smlouvy se zdravotními pojišťovnami. Existující pracoviště zaniknou a klinické programy v plné míře převezme ICRC Brno. Výzkumné programy ICRC budou hrazeny z grantových prostředků. Projekt ICRC navíc vytvoří model *multizdrojového financování* zdravotnické péče. Díky tomu při čerpání stejného objemu zdravotního pojištění bude možné poskytnout vyšší kvalitu veřejné zdravotní péče a trvale ji udržovat.

Odhadované náklady projektu jsou 2 miliardy korun. Je reálné za tuto částku takovéto špičkové centrum vybudovat?

Ano. Kalkulaci ceny stavby prováděl kvalifikovaný poradce ministerstva zdravotnictví s dlouholetou zkušeností v oboru. Kalkulace ceny technologií vycházejí z cen, za které dodavatelé poskytují technologii pro projekty obdobného významu v zemích západní Evropy a USA. Vychází se přitom z kalkulace cen přímých dodávek od výrobců bez účasti dealerů. Poměr náklady/užitek je u projektu

velmi dobrý, což do značné míry reflektuje i mezinárodní prestiž projektu. Údaje, které hovoří o ceně dvojnásobné jsou čisté spekulace, které nemají odborný základ.

Nepředstavuje projekt ICRC Brno duplicitu IKEMu?

Žádné podobné zařízení jako je ICRC neexistuje doposud ani v České republice, ani v zemích EU. Projekt ICRC Brno je zaměřen, kromě klinické medicíny, primárně na rozsáhlou mezinárodní vědeckou spolupráci. Dále je koncipován jako vědecká základna podporující rozvoj high-tech výroby na území ČR v oblasti lékařského průmyslu. Tato orientace jasně odlišuje zaměření ICRC od IKEMu. Realizací projektu ICRC tak dojde k výraznému rozšíření výzkumných možností České republiky.

Bude centrum přístupné i mimobrněnským odborníkům z ČR?

Samozřejmě. ICRC je primárně navrženo jako národní vědecká základna umožňující integrovat intelektuální potenciál České republiky a zapojit tak naši zemi do významných mezinárodních projektů. Probíhá například intenzivní komunikace s přednosty tří pražských kardiologických klinik Karlovy univerzity o vytvoření podmínek pro realizaci jejich projektů v brněnském centru a o zapojení odborníků jejich pracovišť do vlastních projektů ICRC. Spolupráce byla nabídnuta také kolegům z IKEMu a řady dalších pracovišť.

Co je vlastně ICRC Brno?

Je to generačně zcela nově koncipovaná základna pro klinický výzkum a vývoj navržená pro očekávané potřeby lékařského výzkumu první části 21. století. Projekty klíčového významu budou realizované zejména mezinárodním vědeckým týmem, sestaveným speciálně pro každý projekt zvlášť. Dále je to potřeba vysoké flexibility (schopnosti rychle se přizpůsobit novým trendům) a schopnost výrazně urychlit celý proces vývoje při respektování všech mezinárodních norem. Všechny tyto očekávané atributy ICRC Brno splňuje. Součástí centra jsou i vysoce moderní kliniky kardiovaskulárních onemocnění, kardiovaskulární a transplantační chirurgie a výzkumu, vývoje a průmyslových aplikací.

Je mezinárodní spolupráce pro lékařský výzkum opravdu tak klíčová?

Výzkum v 21. století bude globální záležitostí. Pro řešení klíčových projektů již nebude stačit spolupráce dvou institucí či dvou zemí, ale daleko více lze dosáhnout spoluprací kontinentů při využití specifických předností každého z nich. Původní optimistické předpoklady, že EU se do deseti let se bude schopna v oblasti výzkumu vyrovnat Spojeným státům, se nepotvrdily. Nová strategie EU zveřejněná v roce 2005 proto silně podporuje rozvoj spolupráce se Spojenými státy. Podle mě je to ku prospěchu obou, a o tom je i projekt ICRC.

Proč se vědecká základna typu ICRC buduje v Evropě a nikoli v USA?

ICRC Brno je primárně navrženo jako platforma těsné euro-americké spolupráce. Výhodou této koncepce je možnost kombinace využití intelektuálních, finančních i průmyslových zdrojů obou kontinentů. ICRC vytvoří podmínky pro kombinaci evropské vzdělanosti a tvořivosti s americkým nasazením. Při absenci transkontinentální spolupráce by dosažení těchto strategických výhod nebylo možné.

ICRC je zaměřeno na *pilotní výzkumy*, při kterých je potřeba extrémně vysoká míra invence. Je to de facto nejcennější část výzkumného procesu, neboť v této fázi dochází k definici vlastního objevu. Je známým faktem, že Evropané mají pravděpodobně míru invence vůbec nejvyšší - je mezi nimi jasně nejvyšší počet nositelů Nobelových cen (většina z nich však své výzkumy musela realizovat v USA, protože Evropa jim nebyla schopna poskytnout adekvátní podmínky). Evropa tak představuje velmi silný mozkový potenciál. Proto je lepší primárně umístit ICRC v Evropě než v USA. Vysoká míra invence našich odborníků je v zahraničí vysoce ceněna.

V jakých lokalitách v Evropě by mohlo centrum vzniknout?

Výzkumná základna typu ICRC pro naplnění svých cílů potřebuje poměrně rozsáhlou podpůrnou infrastrukturu. Je to zejména zázemí základního výzkumu (typu genetika, proteomika, biotechnologie, tkáňové kultury), preklinického výzkumu (t.j. animální modely), špičkový technologický support v podobě technicky orientovaných univerzit, clusterů a inkubátorů a technologické parky poskytující

nezbytné technologické zázemí pro rozvoj průmyslových výroby. Takovýchto lokalit není v Evropě mnoho. Podle našich analýz poskytuje v Evropě potřebnou infrastrukturu pět lokalit (abecedně): Brno, Glasgow, Milán, Mnichov a Uppsala.

Proč byla pro spolupráci na Projektu ICRC vybrána v tak silné konkurenci prioritně právě Česká republika, respektive FN u svaté Anny v Brně?

Česká republika, respektive FN u svaté Anny v Brně byly zejména z těchto důvodů:

- významný podíl českých specialistů na vývoji koncepce ICRC Brno
- výsledky, kterých FN u svaté Anny a Ústav přístrojové techniky AV dosáhly ve spolupráci s Mayo Clinic během uplynulých pěti let²
- vysoké renomé českých lékařů a specialistů, kteří na Mayo Clinic působili či působí v rámci krátkodobých či dlouhodobých studijních pobytů
- dlouhodobě vynikající výsledky české klinické kardiologie a kardiochirurgie

Co Česká republika získá za investici 2 miliardy korun?

Projekt ICRC Brno je umožní vznik pravděpodobně největšího vědeckého centra – clusteru, zaměřeném na lékařský a biotechnologický výzkum v oblasti střední Evropy se všemi dopady, které z toho pro Českou republiku vyplývají pro stimulaci výzkumu, vzdělávání, lékařské péče i průmyslu. Cluster vznikne propojením pracovišť kampusu Masarykovy univerzity, kardiologického animálního výzkumného centra Veterinární a farmaceutické univerzity v Brně a ICRC. Podrobnosti o clusteru uvádí samostatný dokument s názvem ICRC Brno – základní informace o projektu. Současně v rámci ICRC vznikne jedno z nejmodernějších center na území EU pro výzkum, diagnostiku a léčbu kardiovaskulárních a dalších onemocnění, které bude poskytovat i rozsáhlé vzdělávací programy.

Proč má výstavbu takového centra financovat stát?

Přestože realizace Projektu vyžaduje relativně vysokou finanční podporu ze strany Vlády České republiky, vynaložené finanční prostředky vytvoří návratnost a dlouhodobý rozvoj v mnoha oblastech. *Financování projektu z prostředků České republiky je esenciálním předpokladem toho, aby ICRC mohlo primárně sloužit dlouhodobým strategickým cílům České republiky v oblasti výzkumu, vývoje a průmyslových aplikací a aby výsledky výzkumů mohly být intelektuálním vlastnictvím České republiky.* V případě majetkového vstupu *privátních investorů Česká republika ztratí tyto klíčové výstupy* a projekt by se stal typickým „outsourcingem“, kdy veškerá přidaná hodnota by směřovala do zahraničí. Žádná rozumná vláda nepustí výzkumné centrum s takovým potenciálem do soukromých rukou. Vstup soukromých investorů by rovněž znamenal možnost omezení veřejné zdravotní péče.

Proč výstavbu ICRC Brno nehradí průmysloví partneři nebo na ni alespoň nepřispívají?

Jak již bylo uvedeno, financování ICRC z privátních zdrojů by bylo pouhým outsourcingem. Navíc by takřka znemožnilo provádět v centru nezávislý klinický výzkum.

Spoluúčast jednotlivých strategických partnerů na financování projektu byla zvažována. V současnosti ji však brání legislativa. I v případě, že vstup privátních investorů by byl legislativně možný, vstupem několika různých investorů by vznikly velmi komplikované vlastnické vztahy, které by omezovaly řízení a provoz centra.

Proto po důkladném zvážení jednotlivých možností bylo zvoleno řešení, kdy místo průmyslových partnerů se na výstavbě ICRC bude finančně podílet FN u svaté Anny v Brně a eventuálně i město Brno a Jihomoravský kraj, a to ve výši přibližně 500 milionů korun (300 milionů investiční

² V období 2001-2004 bylo dosaženo těchto výsledků: 15 dokončených společných výzkumných projektů; publikováno 12 článků s celkovým impact faktorem 90; vyvinuto 6 funkčních prototypů přístrojů a 4 softwarové balíky pro vysokorozlišovací záznam a zpracování dat; 3 patentové aplikace registrované u patentového úřadu USA; 3 patentové aplikace v přípravě; schválené grantové projekty s rozpočtem přesahujícím 4 miliony USD; zisk tří vědeckých ocenění.

prostředky, 200 milionů neinvestiční prostředky). Na krytí těchto financí bude použit dlouhodobý úvěr, který bude FN u svaté Anny splácet zejména z kontraktů průmyslových výzkumů. Toto řešení umožní zapojit průmyslové partnery do výstavby centra (i když nepřímo) a je navíc plně v souladu se stávající legislativou.

Je projekt ICRC Brno v souladu s politikou programového prohlášení vlády?

Koncepce Projektu ICRC Brno je optimalizovaná vzhledem k dlouhodobým cílům České republiky v oblasti rozvoje výzkumu, vývoje a stimulace průmyslových odvětví s vysokou přidanou hodnotou. Projekt přímo vychází z programového prohlášení Vlády ČR v oblasti podpory těchto oblastí. Reflektuje rovněž závěry Lisabonských dohod zavazující členské země Evropské unie zvyšovat investice do výzkumu a vývoje a strategii rozvoje výzkumu a vývoje EU jehož jednou z priorit je posilování euro-americké spolupráce.

Jaký typ výzkumů bude centrum provádět a v jakém poměru?

Centrum bude provádět klinický nezávislý i průmyslový výzkum a to přibližně v poměru 50:50. V oblasti průmyslového výzkumu bude přibližně 30% tvořit základní (laboratorní) výzkum a vývoj nových technologií a software, 10% preklinický výzkum a vývoj technologií a léků a 10% klinický výzkum a vývoj technologií a léků. Poměr nezávislého a průmyslového výzkumu znázorňuje Graf 1.

Co je tzv. divize mobilních vědeckých týmů a jaké úkoly bude řešit?

Divize mobilních vědeckých týmů výrazně rozšíří výzkumné možnosti centra a jeho mezinárodní vliv. Speciální technologie používané týmem, které byly z části vyvinuty právě v Brně, umožní vybudovat přechodnou speciální laboratoř téměř kdekoli na světě. Například pokud se někde na světě vyskytuje skupina pacientů se speciální chorobou, výzkumný tým vybuduje v dané lokalitě výzkumnou laboratoř, provede speciální vyšetření, jejichž cílem je odhalit příčinu této choroby nebo nalézt nový způsob její léčby a po získání dostatečného množství dat se vrátí zpět i s laboratoří na základnu. Následně je vyslán do další části světa k řešení jiného vědeckého úkolu. První společný projekt s nasazením „mobilního vědeckého týmu“ tvořeném českými a americkými specialisty by měl začít v březnu 2006 v Barceloně.

Jaké bude zaměření nezávislého výzkumu?

Primární orientace nezávislého aplikovaného výzkumu ICRC Brno bude zaměřena na tyto oblasti:

- Vývoj nových metod a postupů umožňujících zjistit kardiovaskulární, neurologická, onkologická a další onemocnění v *časnějším stadiu* a v optimálním případě identifikovat rizikové jedince ještě *před vznikem onemocnění*.
- Vývoj nových diagnostických metod, technologií a léčebných postupů umožňujících *výrazně snížit riziko a současně nabídnout šetrnější způsoby diagnostiky a léčby při zvýšení kvality života*.
- Vývoj diagnostických metod a léčebných postupů umožňujících *individuální optimalizaci léčebného postupu* pro daného konkrétního jedince.³

³ Současná medicína aplikuje léčebné postupy na konkrétní pacienty na základě dat získaných z velkých studií, navíc na mnohdy specificky selektovaných vzorcích populace. Automaticky se přitom předpokládá, že všichni jedinci splňující určitá kritéria budou na léčbu reagovat stejně, což není správné. Navíc na poměrně signifikantní část populace data z těchto klinických studií díky vysoké selekci zkoumaného vzorku populace nelze aplikovat. Tento model lékařství založeného na důkazech (tzv. Evidence Based Medicine) využívaný současnými klinickými studii tak bude nahrazen lékařství založeným na informacích (tzv. Information Based Medicine), které respektuje jedinečnost každého pacienta a hledá pro něj konkrétní řešení.

Tyto směry současně reflektují priority výzkumu doporučené Americkou kardiologickou společností, Evropskou kardiologickou společností a American Heart Association.

Jako konkrétní případ jednoho z prioritních úkolů, které bude ICRC Brno a de facto celý intelektuální cluster řešit je možnost náhrady lidského srdce u pacientů s těžkým srdečním selháním. Stav těžkého srdečního selhání, které již nereaguje na běžnou léčbu, je nutné řešit srdeční transplantací. Počet čekatelů na srdeční transplantaci se neustále zvyšuje, zatímco počet dárců zůstává téměř konstantní. Počet srdcí dostupných od dárců tak v současnosti v USA představuje pouze asi 10% reálné potřeby srdcí, které je nutné transplantovat, a tento poměr, který je obdobný i v jiných vyspělých zemích, se bude nadále zhoršovat. Proto se celosvětově vynakládá velké úsilí na vyvinutí náhrad za lidské srdce. Výzkum a vývoj má tři základní směry:

- Vývoj *umělého lidského srdce* a *zařízení podporujících krevní oběh*
- Vývoj léčebných postupů, které dokáží *zvýšit výkon již zcela selhávajícího srdce* – například aplikace kmenových buněk, které nahradí nefunkční srdeční tkáň nebo implantace tzv. dvoukomorových srdečních stimulátorů, které dokáží díky speciálním funkcím výkon srdce zlepšit
- Nejnadějnější je však vývoj technologií, které by umožnily získat srdce a další orgány od speciálně modifikovaných zvířat – tzv. *xenotransplantace*.

Vzniklý cluster umožní řešit všechny tyto úkoly jak po stránce medicínské, tak po stránce technologické. Díky těsné spolupráci s Mayo Clinic může navázat na výzkumy, které Mayo Clinic dlouhodobě provádí (na Mayo byl například vynalezen princip mimotělního oběhu) a rychle tak proniknout do špičky v této oblasti. Mayo Clinic je v současnosti na čele výzkumu i v oblasti xenotransplantací.

Z čeho se budou projekty nezávislého výzkumu platit?

Předpokládáme, že přibližně 80% projektů nezávislého výzkumu bude realizováno ve spolupráci s Mayo Clinic a předními evropskými akademickými institucemi. Hlavním zdrojem financování těchto projektů budou granty poskytované americkým Národním ústavem zdraví (National Institute of Health -hlavní grantová agentura Spojených států pro lékařský výzkum s ročním rozpočtem 30 miliard USD) a grantů Evropské unie. Česká republika tak získá možnost i při dosud podhodnocených investicích do výzkumu realizovat na svém území vědecké projekty zásadního mezinárodního významu.

Jaký bude přínos projektů nezávislého výzkumu pro Českou republiku?

ICRC umožní zapojit široké spektrum českých akademických institucí a našich odborníků prioritních mezinárodních výzkumných projektů. Dojde k navázání těsné spolupráce našich odborníků s předními světovými specialisty.

Zkrátí se výrazně doba přenosu nejnovějších poznatků ze špičkových pracovišť v USA do České republiky. Výsledky výzkumů budou urychleně zaváděny do lékařské praxe a poskytované ostatním pracovištím ČR. Moderní léčebné a diagnostické postupy tak budou moci získat naši pacienti až s pětiletým předstihem.

Z projektů nezávislého výzkumu bude mít Česká republika rovněž zisk formou komercializace intelektuálního vlastnictví (prodej patentů). Projekt ICRC Brno povede ke stimulaci nejen biomedicínckého ale technologického nezávislého výzkumu. Nezanedbatelným výstupem jistě není ani zvýšení prestiže České republiky v rámci světové vědy.

Jaké zaměření a jaký přínos bude poskytovat průmyslový výzkum?

Průmyslový výzkum bude mít dva prioritní směry.

První je zaměřen na vývoj špičkových technologií, software a léků, které *podpoří dosáhnout cíle stanovené pro nezávislý výzkum*. Vysoce prioritním programem bude vývoj technologií, které umožní

nahradit současné tzv. invazivní (tj. pacienta traumatizující) diagnostické a léčebné postupy postupy neinvazivními (tzn. netraumatizujícími) nebo poloinvazivními (traumatizují pouze tam, kde je to nezbytně nutné a pouze částečně a krátkodobě). Dlouhodobá výzkumná spolupráce s průmyslovými partnery umožňuje získat také jejich vývojové produkty (například vyhodnocovací softwary), které nejsou komerčně dostupné s předstihem 1-2 let před uvedením na trh. Výzkum obecně je stále silněji závislý na technologiích a získání klíčových technologií s předstihem je strategickou výhodou i pro nezávislý výzkum. Možnost získat špičkové technologie s předstihem je jedním z klíčů úspěšnosti předních amerických pracovišť, jako je Cleveland Clinic, pracoviště Harvardovy univerzity, John Hopkins Hospital, Mayo Clinic, UCLA a další.

Druhým směrem průmyslového výzkumu bude *podpora rozvoje výroby lékařských technologií na území České republiky*. ICRC vytvoří pro rozvoj těchto výrob potřebné výzkumné a vývojové zázemí, které je dnes pro získání těchto výrob nezbytné.

Lze uvést nějaký konkrétní příklad jaké technologie by mohlo centrum vyvíjet?

Příkladem projektu průmyslového výzkumu je například vývoj technologií pro vysokorozlišovací ultrarychlou nukleární magnetickou rezonanci. Tato zcela netraumatizující špičková technologie umožní kvalitativně zcela novou diagnostiku onemocnění kardiovaskulárního systému, přičemž současně nahradí značnou část vyšetření prováděných pomocí srdeční Přinos takovýchto výzkumů, umožňujících dosáhnout vysoce přesného stanovení diagnózy bez nutnosti traumatizace pacienta je evidentní.

Na tento výzkumný projekt by mohla – v případě realizace ICRC, navázat výroba některých komponentů pro tyto špičkové diagnostické systémy.

Jak bude prováděn vývoj nových léků?

Vývoj nových léků bude rovněž součástí některých projektů ICRC Brno. Vývoj nových léků bude zaměřen na preklinické i klinické testování. *Preklinické testování* – tj. animální studie – jsou velkým přínosem po stránce vědecké, neboť umožní posoudit účinky na biologickém modelu. Neznamenají tedy žádné riziko pro pacienty. *Klinické pilotní testování* ověřuje účinek léků v klinické praxi. Podle mezinárodně platných předpisů se k této fázi výzkumu přistupuje až po vysoce intenzivním preklinickém výzkumu, tedy ve vysokém stadiu bezpečnosti, kdy je vysoká pravděpodobnost, že zkoumaný preparát poskytne pacientům účinnější léčbu, než doposud používané (tj. v minulosti testované) léky. Samozřejmě je zde vždy riziko nežádoucích účinků léčby. To je však minimalizováno velmi přísnými mezinárodními předpisy, které již z logiky věci, budou v ICRC striktně respektovány. Obecně lze říci, že všechny léky, které se dnes používají a zachraňují denně tisíce životů, musely být jednou poprvé vyzkoušeny. Bylo tomu tak i u kardiovaskulárních léků, které během dvaceti let snížili téměř desetinásobně úmrtnost na některá kardiovaskulární onemocnění.

Jaká je v současné době situace s vývojem léků v České republice a jak ji projekt ICRC Brno změní?

Obecně lze říci, že testování léků – klinické studie - se v České republice v současné době děje v extrémně vysoké míře, včetně stávajících pracovišť FN u svaté Anny a CKTCH. Na mnoha pracovištích v České republice, pravděpodobně na většině, je poměr klinické lékové studie: nezávislý vlastní výzkum **7-9:1**. Na těchto výzkumech mají lékaři jen minimální intelektuální vstup a Česká republika nemá žádný zisk intelektuálního vlastnictví.

V ICRC se předpokládá poměr nezávislého a průmyslového výzkumu přibližně 50:50, přičemž u průmyslového výzkumu bude přibližně 30% připadat na nové technologie a software a 20% na léky, přičemž více než polovina výzkumů nových léků bude preklinické testování. Pilotní klinické zkoušky vysoce perspektivních léků, prováděné podle nejpřísnějších mezinárodních předpisů a doporučení, tak budou tvořit podle současných předpokladů méně než 10% výzkumných a vývojových aktivit ICRC Brno. Jde tedy o poměr přesně opačný - **1:9**, než je dnes u většiny klinických pracovišť v ČR. Navíc, kromě vysoké šance nabídnutí účinnější léčby pacientům bude mít alespoň u části z těchto výzkumů Česká republika profit na intelektuálním vlastnictví.

Graf 1.

Je podpora lékařského průmyslového výzkumu pro stát rozumnou investicí?

Lékařský i farmaceutický průmysl představují velmi stabilní průmyslová odvětví generující produkty s velmi vysokou přidanou hodnotou. Odvětví dlouhodobě vykazuje vzestupný trend a je velmi pravděpodobné, že pozitivní vývoj bude pokračovat i v budoucnu, k čemuž přispějí i globálními faktory, jako je například prodlužování délky života nebo celosvětově rostoucí počet obyvatel. Získáním těchto průmyslových výrob si Česká republika může výrazně zlepšit portfolio své průmyslové orientace.

Současně je oblast lékařského průmyslu a farmacie charakteristická dlouhodobě velmi *vysokými investicemi do výzkumu a vývoje*. Je to i z toho důvodu, že medicína je odvětvím extrémně závislým na výsledcích výzkumu a vývoje, a vlastní silný výzkum je jedním z hlavních faktorů garantujícím prosazení se před konkurencí. Svoji podporu Projektu ICRC Brno vyjádřili představitelé Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků, která zastupuje přední české výrobce a dodavatele, a to svým dopisem adresovaným ministrovi průmyslu a obchodu.

Jaký je význam projektu ICRC Brno pro český průmysl?

Lékařský a biotechnologický průmysl patří v České republice mezi dynamicky se rozvíjející průmyslová odvětví. Projekt ICRC Brno představuje jeden z klíčových faktorů, umožňujících další rozvoj těchto vysoce respektovaných průmyslových odvětví a současně posílení pozic našich výrobců na tuzemských a zejména zahraničních trzích. Projekt ICRC Brno má **klíčový význam pro české výrobce** zejména z těchto důvodů:

- Možnost realizovat vývoj a testování produktů ve spolupráci s mezinárodně renomovaným pracovištěm, poskytujícím špičkové možnosti pro preklinický i klinický výzkum a vývoj
- Napojení na průmyslový výzkum předních světových firem.
- Navázání úzkého kontaktu s předními světovými výrobci lékařské a zdravotnické techniky s možností získání podílu na výrobě jejich produktů
- Umístění vlastních výrobků v mezinárodně renomované instituci s vysokou fluktuací zahraničních odborníků – získání cenné reference
- Průnik na zahraniční trhy – zejména USA. Pro proniknutí na trh ve Spojených státech je díky regulačním opatřením Vlády USA klíčovou podmínkou alespoň dílčí spolupráce s americkým výrobcem. Tu mohou naši výrobci prostřednictvím ICRC rychle navázat.

Zahraníční zkušenosti jasně ukazují, že dlouhodobý rozvoj průmyslové výroby v oblasti lékařských technologií a biotechnologií není možný bez vytvoření silné výzkumné a vývojové infrastruktury. Špičková průmyslová výroba v této oblasti totiž vyžaduje velmi těsnou zpětnou vazbu na výzkumná a vývojová centra.

Význam podpory nezávislého a průmyslového výzkumu pro zvýšení kvality lékařské péče

Je logický. Existují nějaké paralelní projekty ve světě, které by ukázaly přínos takovýchto investic pro ekonomiku?

Podpora high-tech výzkumů je základním pilířem pro dlouhodobý rozvoj průmyslových výrob s vysokou přidanou hodnotou. Příkladem pozitivních dopadů takovýchto investic je ve celá řada. V listopadu navštívil Českou republiku Guvernér státu Wisconsin Jim Doyle. Stát Wisconsin během díky promyšleným investicím zejména do podpory biomedicínického výzkumu a infrastruktury navazujících průmyslových výrob dokázal během pěti let vyrovnat původní deficit 3.5 miliardu USD na ziskový rozpočet a to bez zvýšení daní. Silná podpora lékařského výzkumu se významně podílí na výsledcích americké ekonomiky.

Jaký bude přínos centra pro pacienty

ICRC Brno nabídne pacientům koncepci tzv. *integrované lékařské péče*. To znamená, že se o pacienta bude starat od přijetí až do propuštění jeden tým úzce spolupracujících specialistů. To je rozdíl od současné koncepce, kdy díky atomizaci medicíny na jednotlivé obory a podobory je vzájemná spolupráce mezi specialisty při léčbě konkrétního pacienta nepříliš vysoká. Samozřejmě bude centrum vybaveno špičkovými technologiemi, které zde budou instalovány v mnoha případech jako na jednom z prvních pracovišť Evropy.

I když technologie budou hrát v medicíně stále větší roli, stále nezastupitelná bude role lékaře. Úzké zapojení klinických lékařů do mezinárodních výzkumů umožní našim lékařům používat nové poznatky až s pětiletým předstihem – tedy podobně jako je tomu na špičkových pracovištích v USA. Pacientům tak bude poskytována nejmodernější známá léčba. A to nejen pacientům léčených v ICRC, ale díky úzké spolupráci centra s ostatními pracovišti v ČR prakticky všem našim občanům. Je opakovaně prokázáno, že pracoviště, která provádějí intenzivní klinický výzkum dosahují lepších výsledků v klinické léčbě než srovnatelně vybavená centra bez výzkumné činnosti.

Může Projekt ICRC ovlivnit pozici České republiky ve světě?

Česká republika získá **významnou strategickou výhodu** v podobě mezinárodní vědecké základny, schopné urychlit výzkum a vývoj v oblasti klíčových lékařských a biomedicínch oborů.. Již nyní je v zahraničí, zejména v USA a některých státech Evropské unie, očekáván výsledek týkající se schválení realizace Projektu. Je zřejmé, že uskutečnění projektu ICRC Brno bude jasným signálem světu o intelektuální a technologické vyspělosti České republiky a její jasné orientaci na vývoj a inovaci. Význam Projektu ICRC Brno tak přesahuje oblast medicíny, neboť přímo i nepřímo pozitivně ovlivní výzkum, vývoj a průmyslové výroby i v mnoha dalších odvětvích. Odmítnutí projektu ICRC vládou však může mít účinek přesně opačný.

Kdo podporuje a kdo kritizuje projekt ICRC Brno?

Přehled osobností a institucí podporujících/kritizujících projekt uvádí následující přehled.

ICRC Brno – Odpovědi na často kladené otázky

Seznam institucí a osobností, které vyjádřili písemnou podporu projektu ICRC Brno. Tabulka NEOBSAHUJE zahraniční instituce a korporace, které poskytly tzv. Letter of Intent

<i>Instituce/osobnost</i>	<i>Dokument podepsal</i>	<i>Poznámka</i>
Jihomoravský kraj	Ing. Stanislav Juránek, hejtman	Podpora schválena Radou JM kraje
Statutární město Brno	PhDr Richard Svoboda, primátor	Podpora schválena Radou města Brna
Masarykova univerzita v Brně	Prof. Petr Fiala, Rektor	Podpora projednána vědeckou radou MU
Veterinární a farmaceutická univerzita v Brně	Prof. RNDr. Václav Suchý, DrSc, Rektor	Podpora schválena vědeckou radou VF VFU
Vysoké učení technické v Brně	Prof. RNDr. Ing. Jan Vrbka, DrSc	
<i>Rektoři MU, VFU a VUT adresovali tiskovým prohlášením ze dne 9.12. společnou výzvu vládě k podpoře projektu ICRC</i>		
Ústav přístrojové techniky Akademie věd ČR v Brně	RNDr. Luděk Frank, DrSc	Podpora schválena Vědeckou radou ústavu
Česká kardiologická společnost	Prof. MUDr. Michael Aschermann, prezident	Podpora schválena Výborem ČKS
Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků	Doc. Ing. Otakar Fenik, CSc. předseda představenstva	Asociace zastupuje přední české výrobce a dodavatele
I. Lékařská fakulta UK v Praze	Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc, děkan	Podpora schválena kolegiem děkana
American Fund for Czechoslovak Relief	Miloš R. Knorr, generál major České armády vv a nositel Řádu britského impéria Sekretář společnosti	Podpora schválena výborem společnosti
The New York University	Prof. Dr. Milan Fryščák Předseda SVU skupiny New York a ředitel letního programu New York University in Prague	
William J. Cabaniss Velvyslanec Spojených států amerických v České republice	Autor	
Prof. RNDr. Jiří Zlatuška, CSc. Senátor a místopředseda senátního výboru pro vzdělání, vědu a kulturu	Autor	
Prof. MUDr. Michael Aschermann, DrSc Prezident České kardiologické společnosti Zástupce přednosty kardiologické kliniky Všeobecné fakultní nemocnice I. LF UK v Praze	Autor	
Prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc Přednosta kardiocentra III. LF UK v Praze FN Královské Vinohrady Člen řídicího výboru Evropské kardiologické společnosti	Autor	
Prof. MUDr. Pavel Pafko, DrSc	Autor	

ICRC Brno – Odpovědi na často kladené otázky

Přednosta III. chirurgické kliniky II. LF UK v Praze, FN Motol a poradce ministra zdravotnictví		
---	--	--

Seznam českých institucí a osobností, které se písemně negativně vyjádřili k projektu ICRC Brno

<i>Instituce/osobnost</i>	<i>Dokument podepsal</i>	<i>Poznámka</i>
Česká společnost kardiiovaskulární chirurgie	Prof. MUDr. Jan Černý, DrSc, předseda	Výbor společnosti se vyslovil negativně k projektu bez prostudování autorizované kopie dokumentu. Neposkytl rovněž možnost autorskému týmu projektu reagovat na vznesené připomínky. Tento postup vyjádření odborného stanoviska k projektu je ve většině vyspělých zemí nepřijatelný.
Prof. MUDr. Jan Černý, CSc. Ředitel Centra kardiiovaskulární a transplantační chirurgie Brno	Autor	
Prof. MUDr. Josef Syka, DrSc Předseda Grantové agentury ČR	Autor	
MUDr. Šilhan Bývalý poradce ministryně zdravotnictví	Autor	

Přílohy

Příloha 1 – Architektonicko – dispoziční studie

Architektonicko – dispoziční studie ICRC Brno

ICRC Brno je tvořeno komplexem tří budov, ve kterých jsou rozloženy laboratoře klinického výzkumu včetně tzv. flexibilního laboratorního traktu, centrum mezinárodní posádky, vzdělávací centrum a klinická pracoviště poskytující kardiovaskulární, kardiochirurgické a transplantační léčebné programy.

