

Zmluva o poskytnutí finančných prostriedkov

**na spolufinancovanie účasti v európskom projekte výskumu a vývoja BIOMARKAPD
v rámci iniciatívy EÚ: Spoločný program vo výskume neurodegeneračných ochorení**

Poskytovateľ:

sídlo:

Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR

Stromová 1, 813 30, Bratislava

zastúpený štatutárnym

orgánom:

ministrom školstva, vedy, výskumu a športu SR

Doc. PhDr. Dušanom Čaplovičom, DrSc.

osoba oprávnená rokovať

v odborných veciach:

Tel. číslo:

Fax:

e-mail:

RNDr. Marta Cimbáková

02/59374714

02/59374720

marta.cimbakova@minedu.sk

IČO:

Bank. spojenie:

(ďalej len „poskytovateľ“)

00 164 381

Štátna pokladnica, č. účtu 7000065236/8180

Príjemca:

sídlo:

Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied

Dúbravská cesta 9, 845 10 Bratislava

zastúpený štatutárnym

orgánom:

riaditeľom

prof. MVDr. Michalom Novákom, DrSc, Dr.h.c.

osoba oprávnená rokovať

v odborných veciach:

Tel. číslo:

Fax:

e-mail:

MVDr. Norbert Žilka, PhD.

02/54788100

02/54774276

norbert.zilka@savba.sk

IČO:

DIČ:

Bank. spojenie:

(ďalej len „príjemca“)

31748333

2020921320

Štátna pokladnica, č. účtu 7000444287/8180

Preambula

Slovenská republika zastúpená Ministerstvom školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky sa v súlade so závermi Rady Európskej únie pre konkurencieschopnosť č.16775/08

a oznámením Európskej komisie č.12392/09 zúčastňuje iniciatívy členských štátov Európskej únie pod názvom Spoločný program vo výskume neurodegeneračných ochorení (Joint Programme in Neurodegenerative Disease Research – ďalej len „JPND“).

V máji 2011 bola v rámci JPND vypísaná 1. spoločná medzinárodná výzva (Joint Transnational Call – JTC) na podávanie návrhov európskych projektov výskumu a vývoja s názvom „Neurodegeneračné ochorenia – výzva na predkladanie európskych výskumných projektov optimalizácie biomarkerov a harmonizácie ich používania medzi klinickými centrami“.

Memorandum o porozumení v medzinárodnej spolupráci vo výzve „Neurodegeneračné ochorenia – výzva na predkladanie európskych výskumných projektov optimalizácie biomarkerov a harmonizácie ich používania medzi klinickými centrami“ (Memorandum of Understanding on International Cooperation in Call for Proposals for „Neurodegenerative Diseases - a call for European research projects for the optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical centres“ - ďalej len „MoU“), ktoré je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy v Prílohe 1, sa Slovenská republika zaviazala financovať účasť organizácií výskumu a vývoja zo SR v uvedených európskych projektoch v celkovej sume 1 500.000,- eur, t.j. 500.000,- eur ročne zo štátneho rozpočtu po dobu troch rokov. Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu SR sa stalo národným financujúcim orgánom, ktorý zabezpečuje poskytovanie prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky.

Na základe výsledkov medzinárodného výberového konania bol na financovanie vybraný európsky projekt „Biomarkery Alzheimerovej choroby a Parkinsonovej choroby“ (Biomarkers for Alzheimer’s disease and Parkinson’s disease - ďalej len „projekt BIOMARKAPD“), riešenia ktorého sa zúčastní aj príjemca, čo potvrdí aj podpis dohody medzi riešiteľmi európskeho projektu BIOMARKAPD. Príslušná časť projektu BIOMARKAPD, za riešenie ktorej zodpovedá príjemca, bude pre účely tejto zmluvy ďalej nazývaná len „projekt“.

Čl. 1

Predmet zmluvy

- 1) Poskytovateľ a príjemca uzatvárajú túto zmluvu podľa Čl. 4 MoU.
- 2) Predmetom zmluvy je financovanie riešenia projektu s názvom „Biomarkery Alzheimerovej choroby a Parkinsonovej choroby“ vo výške 362 400,- eur z prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky po dobu 36 mesiacov v rokoch 2012 – 2015 poskytovateľom.
- 3) Presná špecifikácia projektu (zoznam riešiteľov a ich kapacít viazaných na riešenie projektu, použitia prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky poskytnutých poskytovateľom vrátane charakteristiky cieľov projektu v jednotlivých rokoch jeho

riešenia a výstupov) je uvedená v Prílohe 2, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.

- 4) Príjemca sa zaväzuje zabezpečiť riešenie projektu počas celej doby jeho riešenia od 1.6. 2012 do 31.5. 2015.

Čl. 2

Podmienky poskytovania a použitia finančných prostriedkov

- 1) Poskytovateľ poskytne príjemcovi na riešenie projektu prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky vo výške 100 % z celkových oprávnených nákladov na riešenie projektu.
- 2) Poskytovateľ zabezpečuje financovanie projektu počas celej doby jeho riešenia, ktorá je 36 mesiacov.
- 3) Oprávnenými nákladmi na riešenie projektu, ktoré financuje poskytovateľ z prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky, sú náklady podľa § 17 ods. 2 až 4 zákona č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja a doplnení zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácií ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov. Náklady na riešenie projektu hradené z prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky sú špecifikované príjemcom v časti C Prílohy 2 k tejto zmluve.
- 4) Príjemca si za účelom prijatia prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky poskytnutých poskytovateľom a ich transparentného čerpania zriadi osobitný účet (ďalej len „účet príjemcu“).
- 5) Poskytovateľ poskytne prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky na účet príjemcu v jednotlivých rokoch riešenia projektu podľa rozpisu celkových oprávnených nákladov uvedených v Prílohe 3 k tejto zmluve, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.
- 6) V prvom roku riešenia projektu poskytne poskytovateľ prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky na účet príjemcu do 30 dní po podpísaní dohody medzi riešiteľmi európskeho projektu BIOMARKAPD. O podpísaní dohody bude informovať príjemca poskytovateľa bezodkladne a poskytne mu jej kópiu.
- 7) V ďalších rokoch riešenia projektu poskytovateľ poskytne prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky na účet príjemcu do 28.2. príslušného roka na základe výsledkov kontroly použitia prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky poskytnutých príjemcovi v predchádzajúcom rozpočtovom roku, ktorú vykonáva poskytovateľ.
- 8) Ak v prvom roku riešenia projektu poskytovateľ poskytne prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky na účet príjemcu po termíne začatia riešenia projektu

BIOMARKAPD, ktorý bude záväzne stanovený v dohode, môže príjemca na financovanie projektu použiť vlastné prostriedky, ktoré si potom refunduje z poskytnutých prostriedkov vedených na účte príjemcu.

- 9) Príjemca môže prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky poskytnuté poskytovateľom na účet príjemcu použiť iba na stanovený účel.
- 10) Príjemca zodpovedá za hospodárenie s prostriedkami štátneho rozpočtu Slovenskej republiky poskytnutými poskytovateľom na účet príjemcu a je povinný pri ich použití zachovávať hospodárnosť, efektívnosť a účelnosť ich použitia.
- 11) Výnosy z poskytnutých finančných prostriedkov je príjemca povinný odvieť v termíne do 31. januára bežného roka za obdobie predchádzajúceho roka na účet poskytovateľa č. 7000063812/8110.
- 12) Nepoužitý finančný prostriedok je príjemca povinný bez zbytočného odkladu vrátiť v priebehu príslušného rozpočtového roka na účet poskytovateľa č. 7000065236/8180 a po 31.12. príslušného roka na účet poskytovateľa č. 7000063900/8180.
- 13) O vrátení nepoužitých finančných prostriedkov a odvedení výnosov zašle príjemca písomné oznámenie Sekcii vedy a techniky a Odboru účtarne a styku so Štátnou pokladnicou poskytovateľa.
- 14) Ak riešenie projektu vyžaduje zaobstaranie tovarov, služieb a prác, príjemca je povinný v cene pre ich zaobstaranie zohľadniť najlepší pomer kvality a výšky ceny.
- 15) Príjemca musí pri zaobstarávaní tovarov, služieb a prác z prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky vedených na účte príjemcu postupovať podľa zákona č. 25/2006 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 3

Práva a povinnosti zmluvných strán

- 1) Príjemca a poskytovateľ zodpovedajú za včasné a riadne plnenie si povinností podľa tejto zmluvy.
- 2) Príjemca je povinný na základe požiadavky poskytovateľa predložiť všetky doklady súvisiace s čerpaním prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky ním poskytnutých v danom rozpočtovom roku spolu so sumárnym prehľadom o výške, spôsobe a účele čerpania týchto prostriedkov v termíne do 31.1. bežného rozpočtového roka za obdobie predchádzajúceho roka.

- 3) Prijemca je povinný po skončení riešenia projektu vypracovať správu o vecnom plnení projektu a predložiť ju poskytovateľovi najneskôr 30 dní po skončení prác na projekte. Prijemca je taktiež povinný predložiť krátku správu o vecnom plnení projektu za jednotlivé roky a to najneskôr do 31.1. bežného roka za obdobie predchádzajúceho roka.
- 4) Prijemca je povinný uchovávať všetky dokumenty a doklady, vrátane účtovných dokladov týkajúcich sa projektu najmenej počas piatich rokov nasledujúcich po roku, v ktorom skončí doba spolufinancovania projektu poskytovateľom.

Čl. 4

Finančná kontrola

- 1) Poskytovateľ je oprávnený vykonať finančnú kontrolu podľa zákona č. 502/2001 Z. z. o finančnej kontrole a vnútornom audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov počas trvania zmluvného vzťahu medzi ním a príjemcom ako aj po jeho ukončení, a to aj v prípade odstúpenia od zmluvy.
- 2) Prijemca je povinný pri výkone kontroly alebo auditu dodržiavať ustanovenia zákona č. 502/2001 Z. z. o finančnej kontrole a vnútornom audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 5

Doba trvania zmluvy a odstúpenie od zmluvy

- 1) Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú odo dňa jej účinnosti do 31. 5. 2015.
- 2) Poskytovateľ má právo odstúpiť od zmluvy, ak
 - a) si príjemca neplní povinnosti stanovené v tejto zmluve,
 - b) riešenie projektu má závažné nedostatky, ktoré zistil koordinátor projektu BIOMARKTAPD a informoval o nich poskytovateľa,
 - c) dôjde k zrušeniu projektu BIOMARKAPD.
- 3) Ak poskytovateľ odstúpi od zmluvy medzi ním a príjemcom z dôvodov podľa Čl. 5 ods. 2 písm. a) až b) tejto zmluvy, bude požadovať vrátenie všetkých prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky ním poskytnutých príjemcovi.
- 4) Ak poskytovateľ odstúpi od zmluvy medzi ním a príjemcom z dôvodov podľa Čl. 5 ods. 2 písm. c), bude požadovať vrátenie časti prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky, ktoré boli použité príjemcom po termíne zrušenia projektu BIOMARKTAPD.
- 5) Prijemca má právo odstúpiť od zmluvy v prípade, ak si poskytovateľ neplní povinnosti stanovené v tejto zmluve.

Čl. 6

Sankcie

- 1) Prijemca je povinný prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky neoprávnené použiť na iný účel než na účel stanovený v predmete zmluvy vrátiť na príjmový účet poskytovateľa.
- 2) Prijemca je povinný vrátiť na príjmový účet poskytovateľa aj finančné prostriedky štátneho rozpočtu Slovenskej republiky z dôvodov uvedených v Čl. 5 ods. 3.
- 3) Sankcie za porušenie finančnej disciplíny príjemcom pri hospodárení s prostriedkami štátneho rozpočtu Slovenskej republiky sa riadia § 31 zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 7

Vlastnícke práva k predmetu zmluvy

Vlastnícke práva k výsledkom riešenia projektu sa riadia podľa príslušných ustanovení dohody.

Čl. 8

Záverečné ustanovenia

- 1) Prijemca a poskytovateľ sa zaväzujú bezodkladne sa navzájom písomne informovať o zmenách identifikačných údajov uvedených v zmluve a akýchkoľvek iných zmenách a skutočnostiach, ktoré by mohli mať vplyv na práva a povinnosti vyplývajúce z tejto zmluvy v lehote najneskôr do 30 kalendárnych dní.
- 2) Zmeny a doplnenia zmluvy môžu byť vykonané len prostredníctvom písomných dodatkov podpísaných obidvoma zmluvnými stranami, ktoré budú neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy.
- 3) Zmluva je vyhotovená v 6 originálnych rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán dostane po 3 rovnopisoch.
- 4) Zmluvné strany súhlasia so zverejnením celého textu predmetnej zmluvy spôsobom umožňujúcim hromadný prístup.
- 5) Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oprávnenými zástupcami zmluvných strán a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv.
- 6) Neoddeliteľnými súčasťami tejto zmluvy sú:
 - a) Príloha1: Memorandum o porozumení v medzinárodnej spolupráci vo výzve „Neurodegeneračné ochorenia – výzva na predkladanie európskych výskumných

projektov optimalizácie biomarkerov a harmonizácie ich používania medzi klinickými centrami (Memorandum of Understanding on International Cooperation in Call for Proposals for „Neurodegenerative Diseases – a call for European research projects for the optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical centres“;

- b) Príloha 2: Špecifikácia projektu,
- c) Príloha 3: Rozpis celkových prostriedkov štátneho rozpočtu Slovenskej republiky na financovanie oprávnených nákladov projektu v jednotlivých rokoch jeho riešenia.

V Bratislave, dňa 2012

.....
Doc. PhDr. Dušan Čaplovič, DrSc.
minister školstva, vedy, výskumu
a športu SR

.....
prof. MVDr. Michal Novák, DrSc, Dr.h.c.
riaditeľ Neuroimunologického ústavu SAV

ku Zmluve o poskytnutí finančných prostriedkov na spolufinancovanie účasti v európskom projekte výskumu a vývoja v rámci iniciatívy EÚ Spoločný program vo výskume neurodegeneračných ochorení (Joint Programme in Neurodegenerative Disease Research – JPND)

Memorandum o porozumení v medzinárodnej spolupráci vo výzve „Neurodegeneračné ochorenia – výzva na predkladanie európskych výskumných projektov optimalizácie biomarkerov a harmonizácie ich používania medzi klinickými centrami“

Memorandum of Understanding on International Cooperation in Call for Proposals for „Neurodegenerative Diseases – a call for European research projects for the optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical centres“

**Memorandum of Understanding (MoU)
on International Cooperation
in Call for Proposals for
" Neurodegenerative Diseases - a call for European research projects for the
optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical
centres"**

**Commitment for:
Joint Transnational Call 2011**

Established between the following partners

- Belgium,
 - **Agency for Innovation by Science and Technology**, (Flanders region), to be confirmed
 - Fonds de la Recherche Scientifique (French-speaking Community)
 - **Flanders Research Foundation** (Flanders region), to be confirmed
 - **The Brussels Institut for Scientific Research Innoviris**, (Brussels Capital Region)
- Denmark, Danish Strategic Research Council
- Finland, Academy of Finland
- France, to be confirmed
- Germany, Federal Ministry of Education and Research
- Ireland, Health Research Board
- Italy, Italian Ministry of Health
- Luxembourg, National Research Fund
- Netherlands, The Netherlands Organisation for Health Research and Development
- Norway, The Research Council of Norway
- Poland, to be confirmed
- Portugal, Foundation for Science and Technology
- Slovenia, Ministry of Higher Education, Science and Technology / Slovenian Research Agency
- Slovakia, Ministry of Education, Science, Research and Sport
- Spain, Institute of Health Carlos III
- Sweden, Swedish Research Council
- Switzerland, to be confirmed
- Turkey, The Scientific and Technological Research Council of Turkey

- United Kingdom, Medical Research Council

referred to hereafter as “partners” and their home countries referred to as “partner countries”.

PREAMBLE

Europe has a rapidly ageing population. Currently, 16% of European citizens are over 65, and this figure is expected to reach 25% by 2030. Neurodegenerative diseases are strongly linked with age, with older citizens more at risk. In 2006, it was estimated that treatment of neurodegenerative diseases cost European health services approximately €72 billion. The effects of treatments for neurodegenerative diseases are limited, and mainly address the symptoms, rather than the cause.

In this context, the 'Joint Programming on Neurodegenerative Diseases, in particular Alzheimer's disease' (JPND) has been established (<http://www.neurodegenerationresearch.eu>) in order to better coordinate European efforts on the level of research funding organizations on the basis of a joint strategic research agenda, currently under development.

It is widely perceived that the lack of sensitive and specific biomarkers for the diagnosis and the monitoring of progression of neurodegenerative disorders, which are sufficiently robust to be used in large multicentric trials is one of the greatest unmet needs. Therefore, an immediate need to be addressed in order to provide a solid basis for the establishment of risk-stratified cohorts and for upcoming multicentric diagnostic and therapeutic trials is the development of optimally informative biomarkers and stakeholder agreement regarding their use. Fundamental to achieving this is the harmonization of patient sample documentation, collection and storage and biomarker analytical methods between clinical centres. Currently, for example, diagnostic thresholds often vary between laboratories, while variability across the range of normal and pathological readouts can also arise due to pre-analytical (e.g. sample storage), analytical (analysis execution) and assay-related (e.g. assay quality) factors. So there is an urgent need to establish a pan-European programme to define optimal methodologies able to be implemented widely and to define guidelines for their use. Comparative evaluation and innovation in sample and data acquisition and approaches to maximising the robustness of biomarker data collection or analysis across laboratories is also expected to be needed.

Through the JPND, a joint transnational call is therefore to be launched to encourage novel approaches to the development of optimally informative biomarkers and harmonisation of their use. The above listed funding organisations have agreed to fund the joint call for multinational research projects in this scientific area, with a view to adding value to their existing nationally funded activities. The call will be conducted simultaneously by the funding organisations in their respective countries and coordinated centrally by the Joint Call Secretariat (JCS).

This Memorandum of Understanding (MoU) is a joint statement of intention between the partners. It serves to document the commitment of the partners who agree to make every reasonable effort to fulfil the intents expressed in this joint transnational call as well as the intended¹ financial framework.

1. CONTENT OF THE FIRST JOINT TRANSNATIONAL CALL (JTC-2011)

It is hereby agreed that the partners shall launch a transnational programme **"Neurodegenerative Diseases - a call for European research projects for the optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical centres"** which will be jointly managed and financed by the participating organisations that are members of the Joint Programming in Neurodegenerative Disease - JPND, according to their respective legal framework and regulations. The programme will be implemented by a call for proposals to be launched and processed in 2011. The call will be opened simultaneously by the partners in their respective partner countries.

The aim of the call is to establish multi-national, collaborative research projects that will add value to existing research through addressing novel approaches to improve and harmonize the use of biomarkers in the area of neurodegenerative disorders.

Approaches to biomarker harmonisation for the following neurodegenerative diseases are included in the call:

- Alzheimer's disease and other dementias
- Parkinson's disease and PD-related disorders
- Prion disease
- Motor neurone diseases
- Huntington's disease
- Spinocerebellar ataxia (SCA)
- Spinal muscular atrophy (SMA)

Methods primarily relevant to other diseases with a neurodegenerative component are not included in the call. Proposals spanning different neurodegenerative disorders are encouraged, although proposals dealing with only one disease may be submitted.

Research should focus on molecular biomarkers most urgently, but imaging biomarkers may also be included. Purely cognitive and behavioral approaches are not included in the call. Clearly defined objectives regarding harmonization of patient sample documentation, collection and storage and biomarker analytical methods should be deliverable within three years. The added value to ongoing activities and the impact on disease understanding, management, therapeutics or healthcare management for neurodegenerative diseases across Europe should be explained. The investigators must be able to demonstrate appropriate access to the relevant well-characterised populations or suitable biomaterial collections. Existing cohorts or sample collections may be utilised for validation. Applicants should also demonstrate that they have the range of skills required to conduct the study or that appropriate collaborations are in place.

¹ The provision of funds for the transnational call is under reservation of availability of the estimated national budgetary appropriations for the expected funding period, according to national regulations.

Novel approaches to the harmonisation of patient sample documentation, collection and storage and analytical methods in the area of neurodegenerative diseases may include, but are not limited to:

- studies to design or improve the biomarker assay system to be robust, reliable, quantitative and translatable to a broad number of laboratories and clinical centres;
- work to establish biomaterial sampling and biomarker monitoring strategies that have wider acceptability to patients and clinical staff or that are more cost effective in their use;
- standardizing analytical methods for established and candidate biomarkers for neurodegenerative diseases. This may include the application of standardized reference materials or comparative evaluation of alternative methodologies.

Clinical outcome or intervention trials are excluded.

To have impact at a European level, it is expected that all proposals will link activities across laboratories/clinics within four or more JPND member countries. There should be **clear added value** provided through the collaboration.

Projects will be funded for ***a period of three years***.

2. PROCEDURES, FOR THE JOINT TRANSNATIONAL CALL AND THE EVALUATION PROCESS

The procedures of the joint transnational call, its organization and the evaluation procedures are detailed in the document “Procedures for the joint transnational call 2011 and the evaluation process” which is why they are not part of the MoU. All decisions concerning the procedures of the joint transnational call and the evaluation will be taken by the Call Steering Committee (CSC). The composition and the responsibilities of the CSC are also detailed in the document “Procedures for the joint transnational call 2011 and the evaluation process”. The assessment of applications will be undertaken by an international Peer Review Panel on the basis of scientific quality and evaluation criteria as specified in the document “Procedures for the joint transnational call 2011 and the evaluation process”.

3. ELIGIBILITY OF APPLICATIONS

Joint transnational research proposals may be submitted by research groups working in universities (or other higher education institutions), non-university public research institutes, hospitals, as well as commercial companies, in particular small and medium-size enterprises. The eligibility of the aforementioned institutions, together with details of eligible costs (personnel, material, consumables, equipment, travel money, etc.), are subject to the individual administrative requirements of individual funding organisations and may therefore vary. Clarification may be obtained from the individual funding agencies.

Only transnational projects will be funded. Each proposal must involve a minimum of four research centres and involve groups from at least four different countries of the funding organisations participating in

this call (see list above). Research groups from countries who are not partners in the JPND may participate in projects if they are able to secure their own funding. They must state clearly in the proposal if these funds are already secured or if not, how they plan to obtain funding in advance of the project start.

Each consortium should have the critical mass to achieve ambitious scientific goals and **should clearly demonstrate added value** from working together. The project co-ordinator will be responsible for its internal scientific management and will represent the consortium externally. The coordinator will also be in charge of reporting to JPND.

Whilst applications will be submitted jointly by groups from different countries, individual research groups will be funded by the individual JPND funding organisation(s) respective of their country. Eligibility criteria are the matter of individual partner organisations.

4. FUNDING

The funds provided by the partners to this MoU under Annex A will be used for research carried out by researchers and institutions according to their respective partner countries' funding body rules and legal framework. The "virtual common pot" model will be used for the funding of successful projects of JTC 2011. Each country funds its own approved sub-projects with the envisioned amount of money, and there is no allocation to a real common pot.

As far as possible, the proposals will be funded in accordance with the ranking order as a result of the panel meeting, starting with the very best. In order to avoid funding gaps, each funding organization participating in the joint call is asked to match as accurately and realistically as possible the financial demand from the proposals with the budget earmarked for the call.

The final decision on funding will be taken by the respective partner country's funding bodies.

Selected projects will receive funding directly from the corresponding funding bodies after meeting the locally required necessary administration and management costs.

Funding will be given and administered according to the terms and conditions of responsible funding bodies taking into account all other applicable regulations and legal framework.

5. MISCELLANEOUS

The MoU shall become effective by the signatures of the partners on the date given below. It shall cover the entire funding period of the joint call research projects (expected to start early in 2012 and to last 3 years), except force majeure, and including any extension period to be specified later.

This MoU represents the intentions of the partners, made in good faith, to collaborate in respect of the joint transnational call “**Neurodegenerative Diseases – a call for** European research projects for the optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical centres”. Each partner hereto understands and agrees that nothing contained in this MoU is intended to constitute a legally binding obligation.

May 2nd, 2011

Fund for Scientific Research (F.R.S.-FNRS), Belgium

Signature:

Name: Dr. Yr. Véronique Halluin

Position: Secretary - General

The Danish Council for Strategic Research (DCSR), Denmark

Signature:

Name:

HANNE HANSEN THOMSEN

Position:

HEAD DIVISION

The Academy of Finland (AKA), Finland

Signature:

Name: RIITTA MUSTONEN

Position: VICE PRESIDENT (RESEARCH)

-0370/2012

Joint Programming Neurodegenerative Disease JTC 2011

MoU

French National Research Agency (ANR), France

Signature:

Name: Dr Jacqueline Lecourtier

Position: General Director

08 MAI 2011

-0370/2012

Federal Ministry of Education and Research (BMBF), Germany

Signature:

Name: Dr. Angela Lindner

Position: Head of Division Health Research

-0370/2012

National Research Fund (FNR), Luxembourg

Signature:

Name: Marc Schiltz

Position: Secretary General

-0370/2012

The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMW), The Netherlands

Signature:

Name:

Edvard Beem

Position:

Co-director

-0370/2012

The Research Council of Norway (RCN), Norway

Signature:

Name: Jesper Werdelin Simonsen

Position: Executive Director, Division for Society and Health

Foundation for Science and Technology (FCT), Portugal

Signature:

-0370/2012

Name: João José dos Santos Senteiro

Position: President

-0370/2012

Ministry of Education, Science, Research and Sport (Minedu) of the Slovak Republic, Slovakia

Signature:

Name: Dr. Marta Cimbakova

Position: Deputy General Director of the Science and Technology Division

-0370/2012

Slovenian Research Agency (SRA), Slovenia

Signature:

Name: Dr. Franci Demšar

Position: Director

-0370/2012

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), Spain

Signature:

Name: ~~Prof.~~ Dr. José Jerónimo Navas Palacios, MD. PhD.

Position: Director General

571-2011-6064

-0370/2012

Swedish Research Council, Sweden,

Signature:

Name: Mille Milneřt

Position: Director General
Swedish Research Council

-0370/2012

The Scientific and Technological Research Council of Turkey (TÜBİTAK), Turkey

Signature:

Name: Prof. Dr. Ömer ANLAĞAN

Position: Vice President of TÜBİTAK

-0370/2012

Medical Research Council (MRC), United Kingdom

Signature:

Name: Declan Mulkeen

Position: Director Research Programmes

Annex A – Anticipated amount of funding provided by each partner

All partners should attempt to secure an adequate amount of money to finance highly ranked transnational proposals. The intended contribution by each participating funding body to be used for the joint transnational call for research projects on optimisation of biomarkers and harmonisation of their use between clinical centres in the area of neurodegenerative diseases – provided enough project proposals will be well scored in the ranking list - is listed below.

Partner Country	Funding body	Anticipated amount of funding (for 3 years)	Anticipated number of fundable research groups
Belgium	Agency for Innovation by Science and Technology , (IWT)	0.25 Mio €	ca. 1
	Fonds de la Recherche Scientifique (FRS-FNRS)	0.2 Mio €	ca. 1
	Flanders Research Foundation (FWO)	0.20 Mio €	ca. 1
	The Brussels Institut for Scientific Research (Innoviris)	0.30 Mio €	ca. 1
Denmark	The Danish Strategic Research Council (DCSR)	0.5 Mio €	1-2
Finland	Academy of Finland (AKA) – Health Research Unit	0.6 Mio €	Max. 2
France	to be confirmed		
Germany	Federal Ministry of Education and Research (BMBF)	1.50 Mio €	ca. 5
Ireland	Health Research Board (HRB)	0.45 Mio €	1-2
Italy	Italian Ministry of Health (MOH)	1.0 Mio €	
Luxembourg	National Research Fund (FNR)	0.5 Mio. €	1-3
The Netherlands	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw)	0.675 Mio €	
Norway	The Research Council of Norway (RCN)	0.2 Mio €	1-2
Portugal	Foundation for Science and Technology (FCT)	0.2 Mio €	ca. 2
Slovakia	Ministry of Education, Science, Research and Sport (MINEDU)	1,5 Mio €	ca.5
Slovenia	Ministry of Higher Education, Science and Technology (MHEST)	0.3 Mio €	ca. 1-2
	Slovenian Research Agency (SRA)		
Spain	ISCIII – Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación	1.0 Mio €	Up to 8
	ISCIII – Oficina de Proyectos Europeos		
	Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relación		
Sweden	to be confirmed		
Turkey	The Scientific and Technological Research Council of Turkey (TÜBİTAK)	1.0 Mio €	5 (max.)
United Kingdom	Medical Research Council (MRC)	0.75 Mio €	

The total intended contribution is 8.70 Mio €.

Annex B – Call Steering Committee (CSC) composition

Country	Contact officer	Funding organisation, contact details
Belgium	Alain Deleener	IWT + 32 (0)2 432 42 00 email: info@iwt.be http://www.iwt.be/ FNRS , please insert information
	Stijn Verleyen	FWO +32 (0)2 512 91 10 post@fwo.be http://www.fwo.be/Default.aspx
	Pieter De Pauw	Innoviris +32 (0) 2 600 50 22 pdepauw@innoviris.be http://www.innoviris.be
Denmark	Prof. Dr. Mogens Hørder	The Danish Strategic Research Council Phone: +45 6550 3015; mobile +45 6011 3015 Mail: mhorder@health.sdu.dk
Finland	Mr Antti Hautaniemi	Health research unit The Academy of Finland antti.hautaniemi@aka.fi +358 40 759 9943 www.aka.fi
France	To be confirmed	
Germany	Dr. Petra Pütz	PT-DLR, Programme Management Health Research, on behalf of the BMBF Petra.Puetz@DLR.de +49 228 3821 194 www.gesundheitsforschung-bmbf.de
Ireland	Dr Caitriona Creely	Health Research Board ccreely@hrb.ie +353 1 2345 204 www.hrb.ie
Italy	To be confirmed	
Luxembourg	Dr. Frank Glod	FNR +352 261925 33 frank.glod@fnr.lu www.fnr.lu
The Netherlands	Dr. Edvard Beem	ZonMw - The Netherlands Organisation for Health Research and Development Beem@zonmw.nl + 31 70 3495104 www.zonmw.nl
Norway	Dr. Karianne Solaas	The Research Council of Norway kso@rcn.no +47 22037224 www.forskningsradet.no

Portugal	Ms. Ana Quartin	FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia Ana.Quartin@fct.mctes.pt +351 21 391 1542 www.fct.mctes.pt
Slovakia	Prof. Michal Novak Ms. Lubica Pitlova	Institute of Neuroimmunology Slovak Academy of Sciences michal.novak@savba.sk +4212 54788100-1 Ministry of Education, Science, Research and Sport of the Slovak Republic lubica.pitlova@minedu.sk +4212 59102641 www.minedu.sk
Slovenia	Mag. Peter Volasko Mrs. Tina Vuga	Ministry of Higher Education, Science and Technology Sci- ence and Technology Directorate peter.volasko@gov.si +386 (0)1 478 47 68 Slovenian Research Agency Tina.Vuga@arrs.si +386 (01) 400 59 43
Spain	Mr. Gaspar Giner-Abati Ba- che Dr. Juan E. Riese Ms. Maria Druet	ISCIII – Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación Gginer-abat@isciii.es +34 – 91 82 22477 ISCIII – Oficina de Proyectos Europeos Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Rela jriese@isciii.es +34 91 82 22181 ISCIII – Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación Mdruet@isciii.es +34 91 82 22530
Sweden	To be confirmed	
Turkey	K. Melike Sevimli	TÜBİTAK EU Framework Programmes National Coordination Office melike.sevimli@tubitak.gov.tr +90 312 468 53 00 – 1976 (ext.)
United King- dom	To be confirmed	

ku Zmluve o poskytnutí finančných prostriedkov na spolufinancovanie účasti v európskom projekte výskumu a vývoja BIOMARKAPD v rámci iniciatívy EÚ: Spoločný program vo výskume neurodegeneračných ochorení

A. 1 Základné informácie o projekte		
Názov projektu	Biomarkery Alzheimerovej choroby a Parkinsonovej choroby (Biomarkers for Alzheimer's disease and Parkinson's disease)	
Akronym projektu	BIOMARKAPD	
Odbor výskumu a vývoja ¹	010617 Neurovedy	
Charakter projektu (ZV, AV, EV)		
Doba riešenia projektu	Od: mesiac/rok 06/2012	Do: mesiac/rok 05/2015
Koordinátor projektu (názov organizácie VaV)	Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied	
Výška finančnej podpory z rozpočtu MŠ VVaŠ SR	362 400 eur	

A. 2 Organizácia koordinujúca účasť SR v projekte	Základné údaje o koordinujúcej organizácii
Názov koordinátora	Neuroimunologický ústav Slovenskej akadémie vied
Skrátený názov	NiU SAV
Adresa	Dúbravská 9 845 10 Bratislava

¹ Podľa smernice č.27/2006-R z 21. decembra 2006 o sústave odborov vedy a techniky a číselníku odborov vedy a techniky

Samosprávny kraj	SK01 - Bratislavský kraj
IČO	31748333
Príslušnosť k rezortu	SAV
Typ organizácie	Rozpočtová organizácia
Odvetvie podľa SK NACE	72000 Vedecký výskum a vývoj
Štatutárny zástupca (meno, tel. číslo, fax, e-mail)	Michal Novák Tel. číslo: +421 2 5478 8100 Fax: +421 2 5477 4276 E-mail: michal.novak@savba.sk

A. 3 Základné informácie o zodpovednom riešiteľovi			
Meno a priezvisko	Norbert Žilka		
Akademické tituly	MVDr.	PhD.	
Telefón	+421 2 5478 8100		
Fax	+421 2 5477 4276		
E-mail	norbert.zilka@savba.sk		

CC publikácie za posledných 5 rokov (max. 20 publikácií)	Počet	16
1. Kovac A, Zilka N, Kazmerova Z, Cente M, Zilkova M, Novak M. 2011 Misfolded truncated protein τ induces innate immune response via MAPK pathway. J Immunol. 187(5):2732-9. 2. Zilka N, Zilkova M, Kazmerova Z, Sarissky M, Cigankova V, Novak M. 2011 Mesenchymal stem cells rescue the Alzheimer's disease cell model from cell death induced by misfolded truncated tau. Neuroscience 193:330-7. 3. Filipcik P, Zilka N, Bugos O, Kucerak J, Novak P, Koson P, Novak M. 2010		

First transgenic rat model developing progressive cortical neurofibrillary tangles. *Neurobiol Ageing* (v tlači)

4. Stozicka Z, Zilka N, Novak P, Kovacech B, Bugos O, Novak M. 2010 Genetic background modifies neurodegeneration and neuroinflammation driven by misfolded human tau protein in rat model of tauopathy: implication for immunomodulatory approach to Alzheimer's disease. *J Neuroinflamm* 7:64.
5. Zilkova M, Zilka N, Kovac A, Kovacech B, Skrabana R, Skrabanova M, Novak M. 2011 Hyperphosphorylated truncated protein tau induces caspase-3 independent apoptosis-like pathway in the AD cellular model. *J Alzheimers Dis*. 23(1):161-9.
6. Zilka N, Korenova M, Kovacech B, Iqbal K, Novak M. 2010 CSF phospho-tau correlates with behavioral decline and brain insoluble phospho-tau levels in the rat model of tauopathy. *Acta Neuropathol*. 119(6):679-87.
7. Cente M, Filipcik P, Mandakova S, Zilka N, Krajciova G, Novak M. 2009 Expression of a truncated human tau protein induces aqueous-phase free radicals in a rat model of tauopathy: Implications for targeted antioxidative therapy. *J Alzheimers Dis*. 17(4):913-20.
8. Kovac A, Zilkova M, Deli MA, Zilka N, Novak M. 2009 Human truncated tau is using a different mechanism from amyloid-beta to damage the blood-brain barrier. *J Alzheimers Dis*. 18(4):897-906.
9. Zilka N, Korenova M, Novak M. 2009 Misfolded tau protein and disease modifying pathways in transgenic rodent models of human tauopathies. *Acta Neuropathol* 118(1):71-86.
10. Kovacech B, Zilka N, Novak M. 2009 New age of neuroproteomics in Alzheimer's disease research. *Cell Mol Neurobiol* 29(6-7):799-805.
11. Bugos O, Bhide M, Zilka N 2009 Beyond the rat models of human neurodegenerative disorders. *Cell Mol Neurobiol* 29(6-7):859-69.
12. Zilka N, Stozicka Z, Kovac A, Pilipcinec E, Bugos O, Novak M. 2009 Human misfolded truncated tau protein promotes activation of microglia and leukocyte infiltration in the transgenic rat model of tauopathy. *J Neuroimmun* 209(1-2):16-25.
13. Hanes J, Zilka N, Bartkova M, Caletkova M, Dobrota D, Novak M 2009 Rat tau proteome consists of six tau isoforms: Implication for animal models of human tauopathies. *J Neurochem* 108 (5): 1167 – 1176.
14. Korenova M, Zilka N, Stozicka Z, Bugos O, Vanicky I, Novak M.. 2008 NeuroScale, the battery of behavioral tests with novel scoring system for phenotyping of transgenic rat model of tauopathy. *J Neurosci Methods*. 177(1):108-14.
15. Zilka N, Kontsekova E, Novak M. 2008 Chaperon like antibodies targeting misfolded tau protein: New vistas in the immunotherapy of neurodegenerative foldopathies. *J Alzheimer Dis*, 15(2):169-79.
16. Koson P, Zilka N, Kovac A, Kovacech B, Korenova M, Filipcik P, Novak M. 2008 Truncated

tau expression levels determine life span of a rat model of tauopathy without causing neuronal loss or correlating with terminal neurofibrillary tangle load. Eur J Neurosci, 28: 239–246.

Publikácie v zahraničných a domácich periodikách nepokrytých CC za posledných 5 rokov (max. 20 publikácií)	Počet	0
Monografie a kapitoly dlhšie ako 3 autorské hárky za posledných 5 rokov	Počet	4

1. Prionózy: Konformačné ochorenia ľudí a zvierat
Prčina M, Žilka N, Kovačech B, Kontseková E.
UVL, Košice 2009
2. Stále aktuálne zoonózy: Prionózy, borelióza, salmonelóza a E.coli infekcie u ľudí a zvierat
Pistl J a kolektív
Kapitola - Priónové choroby človeka a zvierat
Prčina M, Žilka N, Kovačech B, Kontseková E, Novák M.
UVL, Košice 2009
3. New frontiers in molecular mechanism in neurological and psychiatric disorders
Babusikova E, Dobrota D, Lehotsky J.
Kapitola - Inflammatory pathways modified by genetic background in rodent models of neurodegeneration
Stozicka Z., Žilka N.
Department of Medical Biochemistry, Comenius University in Bratislava
Jessenius Faculty of Medicine, Martin
2011
4. Neural Stem Cells
ISBN 978-953-307-795-6.
Kapitola - Mesenchymal Stromal Cells and Neural Stem Cells Potential for Neural Repair in Spinal Cord Injury and Human Neurodegenerative Disorders
Dasa Cizkova, Norbert Žilka, Zuzana Kazmerova, Lucia Slovinska, Ivo Vanicky, Ivana Novotna, Viera Cigankova, Milan Cizek, Michal Novak

Učebnice a skriptá za posledných 5 rokov	Počet	1
--	-------	---

1. Zápal – fundamentálny princíp vzniku chorôb
Miroslav Ferenčík a kolektív
Balneortherma 2009
Kapitola 21 - Účasť neurozápalu pri poškodeniach a chorobách CNS
Filipčík P, Ferenčík M, Žilka N, Hulín I, Mravec B, Kontseková E, Novák M.

Prehľad citácií k uvedeným publikáciám za posledných 5 rokov (max. 20 citácií k danej publikácii)	Počet	32
---	-------	----

Koson P., Zilka N., Kovac A., Kovacech B., Korenova M., Filipcik P., Novak M. (2008) Truncated tau expression levels determine life span of a rat model of tauopathy without causing neuronal loss or correlating with terminal neurofibrillary tangle load. *EUROPEAN JOURNAL OF NEUROSCIENCE*, 28 (2): 239-246.

1. Noble, W., Hanger, D.P., Gallo, J.-M. 2010 Transgenic mouse models of Tauopathy in drug discovery. *CNS AND NEUROLOGICAL DISORDERS - DRUG TARGETS* 9 (4): 403-428.

2. Meraz-Ríos, M.A., Lira-De León, K.I., Campos-Peña, V., De Anda-Hernández, M.A., Mena-López, R. 2010 Tau oligomers and aggregation in Alzheimer's disease. *JOURNAL OF NEUROCHEMISTRY* 112 (6): 1353-1367.

3. Campos-Peña, V., Tapia-Ramírez, J., Sánchez-Torres, C., Meraz-Rios, M.A. 2009 Pathological-like assembly of tau induced by a paired helical filament core expressed at the plasma membrane. *JOURNAL OF ALZHEIMER'S DISEASE* 18 (4): 919-933.

4. Götz, J., Götz, N.N. 2009 Animal models for Alzheimer's disease and frontotemporal dementia: A perspective. *ASN NEURO* 1 (4): 251-264.

5. Cizkova, D., Nagyova, M., Slovinska, L., Novotna, I., Radonak, J., Cizek, M., Mechirova, E., (...), Vanicky, I. 2009 Response of ependymal progenitors to spinal cord injury or enhanced physical activity in adult rat. *CELLULAR AND MOLECULAR NEUROBIOLOGY* 29 (6-7): 999-1013.

6. Mondragón-Rodríguez, S., Basurto-Islas, G., Binder, L.I., García-Sierra, F. 2009 Conformational changes and cleavage; are these responsible for the tau aggregation in Alzheimer's disease? *FUTURE NEUROLOGY* 4 (1): 39-53.

7. Benedikz, E., Kloskowska, E., Winblad, B. 2009 The rat as an animal model of Alzheimer's disease. *JOURNAL OF CELLULAR AND MOLECULAR MEDICINE* 13 (6): 1034-1042.

Zilka N., Kontsekova E., Novak M. Chaperone-like antibodies targeting misfolded tau protein: New vistas in the immunotherapy of neurodegenerative foldopathies (2008) *JOURNAL OF ALZHEIMER'S DISEASE*, 15 (2): 169-179.

8. Gong, C.-X., Grundke-Iqbal, I., Iqbal, K. (2010) Targeting tau protein in alzhemiers disease. *DRUGS AND AGING* 27 (5): 351-365.

9. Hanger, D.P., Seereeram, A., Noble, W. (2009) Mediators of tau phosphorylation in the pathogenesis of Alzheimer's disease. *EXPERT REVIEW OF NEUROTHERAPEUTICS* 9 (11): 1647-1666.

10. Majnarić-Trtica, L. 2009 Update on biological, social and economical aspect of Alzheimer's diasease and other dementia. *PERIODICUM BIOLOGORUM* 111 (3): 381-388.

11. Desai, A.K., Chand, P. 2009 Tau-based therapies for Alzheimer's disease: Wave of the future? *PRIMARY PSYCHIATRY* 16 (7): 40-46.

Zilka N., Korenova M., Novak M. (2009) Misfolded tau protein and disease modifying pathways in transgenic rodent models of human tauopathies. *ACTA NEUROPATHOLOGICA*, 118 (1): 71-

86.

12. Wisniewski, T., Sigurdsson, E.M. 2010 Murine models of Alzheimer's disease and their use in developing immunotherapies *BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA - MOLECULAR BASIS OF DISEASE* 1802 (10): 847-859.

13. Cowan, C.M., Chee, F., Shepherd, D., Mudher, A. 2010 Disruption of neuronal function by soluble hyperphosphorylated tau in a *Drosophila* model of tauopathy. *BIOCHEMICAL SOCIETY TRANSACTIONS* 38 (2): 564-570.

14. Wisniewski, T., Boutajangout, A. 2010 Immunotherapeutic approaches for Alzheimer's disease in transgenic mouse models. *BRAIN STRUCTURE AND FUNCTION* 214 (2-3): 201-218.

15. Wisniewski, T., Boutajangout, A. 2010 Vaccination as a therapeutic approach to Alzheimer's disease. *MOUNT SINAI JOURNAL OF MEDICINE* 77 (1): 17-31.

16. Simic, G., Stanic, G., Mladinov, M., Jovanov-Milosevic, N., Kostovic, I., Hof, P.R. 2009 Does Alzheimer's disease begin in the brainstem?: Annotation. *NEUROPATHOLOGY AND APPLIED NEUROBIOLOGY* 35 (6): 532-554.

17. Jellinger, K.A. 2009 Recent advances in our understanding of neurodegeneration *JOURNAL OF NEURAL TRANSMISSION* 116 (9): 1111-1162.

18. Jellinger, K.A. 2009 Alzheimer's disease: A challenge for modern neuropathobiology. *ACTA NEUROPATHOLOGICA* 118 (1): 1-3.

Hanes J., Zilka N., Bartkova M., Caletkova M., Dobrota D., Novak M. (2009) Rat tau proteome consists of six tau isoforms: Implication for animal models of human tauopathies *JOURNAL OF NEUROCHEMISTRY*, 108 (5): 1167-1176.

19. Fagan, T. 2010 Keystone symposium 2010 highlights. *JOURNAL OF ALZHEIMER'S DISEASE* 21 (2): 667-671

20. Adams, S.J., de Ture, M.A., McBride, M., Dickson, D.W., Petrucelli, L. 2010 Three repeat isoforms of tau inhibit assembly of four repeat tau filaments. *PLoS ONE* 5 (5): 1-9.

21. Wu, H.-I., Cheng, G.-H., Wong, Y.-Y., Lin, C.-M., Fang, W., Chow, W.-Y., Chang, Y.-C. 2010 A lab-on-a-chip platform for studying the subcellular functional proteome of neuronal axons. *LAB ON A CHIP - MINIATURISATION FOR CHEMISTRY AND BIOLOGY* 10 (5): 647-653.

Zilka N., Stozicka Z., Kovac A., Pilipcinec E., Bugos O., Novak M. (2009) Human misfolded truncated tau protein promotes activation of microglia and leukocyte infiltration in the transgenic rat model of tauopathy. *JOURNAL OF NEUROIMMUNOLOGY*, 209 (1-2): 16-25.

22. Lee, D.C., Rizer, J., Selenica, M.-L.B., Reid, P., Kraft, C., Johnson, A., Blair, L., (...), Morgan, D. 2010 LPS- induced inflammation exacerbates phospho-tau pathology in rTg4510 mice. *JOURNAL OF NEUROINFLAMMATION* 7, art. no. 56

23. Noble, W., Hanger, D.P., Gallo, J.-M. 2010 Transgenic mouse models of Tauopathy in drug discovery. *CNS AND NEUROLOGICAL DISORDERS - DRUG TARGETS* 9 (4): 403-428.
24. Wang, D.B., Dayton, R.D., Zweig, R.M., Klein, R.L. 2010 Transcriptome analysis of a tau overexpression model in rats implicates an early pro-inflammatory response. *EXPERIMENTAL NEUROLOGY* 224 (1): 197-206.
25. Klein, R.L., Wang, D.B., King, M.A. 2009 Versatile somatic gene transfer for modeling neurodegenerative diseases. *NEUROTOXICITY RESEARCH* 16 (3): 329-342.
26. Desai, A.K., Chand, P. 2009 Tau-based therapies for Alzheimer's disease: Wave of the future? *PRIMARY PSYCHIATRY* 16 (7): 40-46.
- Bugos O., Bhide M., Zilka N. (2009) Beyond the rat models of human neurodegenerative disorders. *CELLULAR AND MOLECULAR NEUROBIOLOGY*, 29 (6-7): 859-869.
27. Bakota, L., Brandt, R. 2009 Chapter 2 Live-Cell Imaging in the Study of Neurodegeneration. *INTERNATIONAL REVIEW OF CELL AND MOLECULAR BIOLOGY* 276 (C): 49-103.
- Kovac A., Zilkova M., Deli M.A., Zilka N., Novak M. (2009) Human truncated tau is using a different mechanism from amyloid- β to damage the blood-brain barrier *JOURNAL OF ALZHEIMER'S DISEASE*, 18 (4): 897-906.
28. Cardoso, F.L., Brites, D., Brito, M.A. 2010 Looking at the blood-brain barrier: Molecular anatomy and possible investigation approaches. *BRAIN RESEARCH REVIEWS* 64 (2): 328-363.
- Kovacech B., Zilka N., Novak M. (2009) New age of neuroproteomics in Alzheimer's disease research. *CELLULAR AND MOLECULAR NEUROBIOLOGY*, 29 (6-7): 799-805.
29. Zhang, C. (2010) Proteomic studies on the development of the central nervous system and beyond. *Neurochemical Research* 35 (10): 1487-1500.
30. Martyniuk, C.J., Kroll, K.J., Doperalski, N.J., Barber, D.S., Denslow, N.D. 2010 Genomic and proteomic responses to environmentally relevant exposures to dieldrin: Indicators of neurodegeneration? *TOXICOLOGICAL SCIENCES* 117 (1):190-199.
31. Mondragón-Rodríguez, S., Basurto-Islas, G., Lee, H.-G., Perry, G., Zhu, X., Castellani, R.J., Smith, M.A. (2010) Causes versus effects: The increasing complexities of Alzheimer's disease pathogenesis. *EXPERT REVIEW OF NEUROTHERAPEUTICS* 10 (5): 683-691.
32. Xiong, R., Liu, J., Chen, S.-D. (2010) Advances in the study on Alzheimer's disease proteomics. *CHINESE JOURNAL OF CONTEMPORARY NEUROLOGY AND NEUROSURGERY* 10 (2): 167-170.

Celkový počet publikácií za posledných 5 rokov

Viac ako 100-krát		50 – 100-krát		10-50-krát	
-------------------	--	---------------	--	------------	--

Prehľad projektov zodpovedného riešiteľa	Počet	3
Domáce granty a projekty 1. APVV 0631-07 (2008-2010) Využitie kmeňových buniek pre imunomodulačnú a regeneračnú liečbu neurodegeneračných a zápalových procesov spojených s Alzheimerovou chorobou 2. VEGA 2/0193/11 (2011-2013) Metabolomická analýza potkanieho modelu pre tauopatie. 3. VEGA 2/6183/26 (2006-2008) Identifikácia neurodegeneračných zmien u potkanieho transgénneho modelu pre Alzheimerovu chorobu		
Expertízy, konzultácie a ostatné výsledky s priamym využitím v hospodárskej a spoločenskej praxi	Počet	0
Aplikačné výstupy – chránené (patent, dizajn, ochranná známka, úžitkový vzor)	Počet	0
Aplikačné výstupy – ostatné	Počet	0

A. 4 Zoznam riešiteľov						
Zoznam riešiteľov priamo sa podieľajúcich na riešení projektu						
Meno a priezvisko	Tituly	Pracovné zaradenie	Dátum narodenia	IČO organizácie	Počet hodín	Podpis*
Peter Filipčík	Doc., RNDr., PhD.	Samostatný vedecký pracovník	26.6.1962	31748333	3000	
Branislav Kovačech	RNDr., PhD.	Samostatný vedecký pracovník	27.9.1968	31748333	3000	
Peter Baráth	RNDr., PhD.	Samostatný vedecký pracovník	24.9.1972	31748333	3000	
Norbert Žilka	MVDr., PhD.	Samostatný vedecký	7.4.1973	31748333	3000	

		pracovník				
Peter Kosoň	MUDr., PhD.	Vedecký pracovník	17.7.1978	31748333	3000	
Petr Novák	MUDr.	PhD študent	4.9.1981	31748333	3000	
Peter Horňák	Ing.	Projektový manažér	2.5.1975	31748333	720	

- Ja vyššie podpísaný v zmysle zákona č. 428/2002 Z. z. o ochrane osobných údajov, súhlasím so spracovaním osobných údajov Ministerstvom školstva, vedy výskumu a športu SR za účelom podpory projektu VaV BIOMARPPAD riešeného v rámci JPND a počas doby archivácie údajov a to v rozsahu uvedenom v projekte. Zároveň sa zaväzujem, že pri akejkolvek zmene údajov uvedených v projekte budem informovať Ministerstvo školstva, vedy, výskumu športu SR o týchto zmenách a to v lehote do 30 kalendárnych dní. Osobné údaje môžu byť spracovávané a archivované najviac po dobu 10 rokov po skončení poskytovania finančnej podpory.

A. 4 Zoznam riešiteľov		
Ostatní riešitelia	Celkový počet ostatných osôb	3
	Súhrnná kapacita ostatných osôb v hodinách	2160
Spolu	Celkový počet zamestnancov	10
	Súhrnná kapacita zamestnancov v hodinách	20880

B. Ciele, harmonogram a výstupy projektu

Anotácia projektu

Neurodegeneračné ochorenia, predovšetkým Alzheimerova choroba a Parkinsonova choroba, sú charakterizované progresívnym poškodzovaním nervových buniek a bunkovou smrťou. Napriek tomu, že mozog disponuje určitou regeneračnou kapacitou, odumreté bunky nie je možné nahradiť. Tieto poznatky naznačujú, že nové liečivá zacielené proti neurodegeneračným procesom môžu byť efektívne iba v prípade, ak bude terapia nasadená vo veľmi skorých fázach ochorenia. Avšak v súčasnosti nie sú k dispozícii také diagnostické metódy, ktoré by dokázali odhaliť skoré neurodegeneračné zmeny ešte pred objavením sa prvých klinických príznakov. V tomto ohľade môžu biomarkery, ktoré odzrkadľujú skoré patologické zmeny, zohrávať v budúcnosti významnú úlohu pri včasnej diagnostike neurodegeneračných ochorení. V súčasnosti sa v diagnostike Alzheimerovej choroby najviac využíva trojica biomarkerov v mozgovo-miechovej tekutine (tau protein, fosforylovaný tau protein a amyloid beta). V Parkinsonovej chorobe je v centre záujmu predovšetkým alfa synukleín, ktorého hladiny je možné stanoviť v mozgovo-miechovej tekutine. Najväčšou limitáciou v rutinnom využívaní spomenutých biomarkerov je veľká variabilita medzi jednotlivými meraniami ako aj rozdielnosť výsledkov nameraných v rôznych laboratóriách. Cieľom

projektu je dosiahnuť harmonizáciu metodík používaných pri odberoch mozgovo-miechovej tekutiny a pri biochemických analýzach jednotlivých biomarkerov. Vytvorenie štandardných operačných postupov pre stanovenie diagnostických biomarkerov zjednoduší ich využitie v klinickej praxi.

Kľúčové slová

Alzheimerova choroba, Parkinsonova choroba, mozgovo-miechová tekutina, biomarkery

Ciele projektu

Cieľom projektu BIOMARKAPD je štandardizácia postupov umožňujúcich stanovenie hladín diagnostických biomarkerov.

Pre dosiahnutie tohto cieľa je potrebné:

- vytvoriť a validovať štandardné operačné postupy používané pri odberoch mozgovo-miechovej tekutiny a pri biochemických analýzach jednotlivých biomarkerov a zaviesť ich používanie na území Slovenskej republiky
- zadefinovať technické parametre potrebné pre úspešné prevedenie diagnostického testu v klinickej praxi a zaviesť ho do klinickej praxe na území SR
- zapojiť NiU do medzinárodnej siete európskych pracovísk, ktoré by využívali harmonizované postupy
- definovať spôsob identifikácie nových biomarkerov na území SR
- vybudovať Slovenskú centrálnu biobanku pre validované biomarkery

Harmonogram riešenia projektu

Názov etapy	Začiatok	Koniec
Prípravný analytický protokol	06/2012	12/2013
Protokol na skúšku testu	06/2012	12/2013
Analytický protokol	06/2012	12/2013
Diagnostický protokol	06/2012	12/2013
Protokol pre klinické skúšky	06/2012	12/2013
Realizovateľnosť prípravného analytického protokolu	06/2013	12/2013
Realizovateľnosť analytického protokolu	06/2013	12/2013
Tréning laboratórnych pracovníkov	01/2014	05/2015
Tréning lekárov	06/2014	05/2015
Skúšky testov	06/2012	05/2013

Referenčný materiál	06/2012	12/2014			
Faktory variability prípravného analytického protokolu	01/2013	12/2013			
Biobanka	07/2013	06/2014			
Nové platformy	06/2012	12/2014			
Nové biomarkery	06/2012	12/2014			
Ekonomická efektivita	07/2013	12/2013			
Neurozobrazovacie techniky	06/2012	12/2014			
Diseminácia poznatkov	06/2012	05/2015			
Koordinácia	06/2012	05/2015			
Očakávané výstupy riešenia					
Kategória	Výstupy	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015 a neskôr
Nové poznatky	Publikácie v medzinárodných karentovaných časopisoch	1	2	2	2
Nové poznatky	Prednášky na svetových vedeckých podujatiach	0	1	2	2
Nové poznatky	Spoluorganizovanie mítingov	1	2	2	1

C. Rozpočet projektu					
Rozpočet projektu pre koordinujúcu organizáciu (v eurách)					
Rok	2012	2013	2014	2015	Suma spolu
Bežné priame náklady, z toho:	289 000,-	48 000,-	11 701,-	2 699,-	351 400,-
Mzdové náklady	50 000,-	20 000,-	8 000,-	2 000,-	80 000,-
Zdravotné a soc. poistenie	17 475,-	6 990,-	2 796,-	699,-	27 960,-
Cestovné výdavky	15 000,-	5 000,-	0,-	0,-	20 000,-
Materiál	196 525,-	14 010,-	905,-	0,-	211 440,-
Služby	10 000,-	2 000,-	0,-	0,-	12 000,-
Bežné nepriame náklady	10 000,-	1 000,-	0,-	0,-	11 000,-
Bežné náklady spolu	299 000,-	49 000,-	11 701,-	2 699,-	362 400,-
Výška finančnej podpory z rozpočtu MŠ VVaŠ SR	299 000,-	49 000,-	11 701,-	2 699,-	362 400,-

Rozpis a zdôvodnenie požadovaných nákladov

V rozpočte plánujeme využiť finančné prostriedky na zabezpečenie plnenia úloh vyplývajúcich z projektu, na pracovné cesty pre riešiteľov a výdavky spojené s nákupom spotrebného materiálu.

V rámci cestovných nákladov a služieb sú plánované úhrady služobných ciest do zahraničia za účelom aktívnych vystúpení pracovníkov na medzinárodných konferenciách a pracovných stretnutiach odborných tímov.

Zabezpečenie miezd a odvodov pre pracovníkov zapojených do riešenia projektu a pre pracovníkov zodpovedných za riadenie projektu.

Výdavky na materiál budú zahŕňať:

- bežný spotrebný materiál (pipety, špičky, laboratórne sklo, plasty)
- protilátky
- chromatografické médiá
- ELISA kity
- materiál pre elektorforézu

D. Čestné vyhlásenie štatutárneho zástupcu	Koordinujúca organizácia
Ja, dole podpísaný/á, štatutárny zástupca organizácie koordinujúcej projekt záväzne vyhlasujem, že: • všetky údaje obsiahnuté v dokumentácii projektu sú pravdivé; • projekt bude realizovaný v zmysle predloženého návrhu; • koordinujúca organizácia súhlasí s pravidelným monitorovaním projektu a jeho výstupov zo strany MŠVVaŠ SR; • koordinujúca organizácia bude archivovať všetky účtovné dokumenty súvisiace s realizáciou projektu po dobu 10 rokov po skončení poskytovania finančnej podpory MŠ SR ; • dávam súhlas na výkon kontroly príslušným kontrolným orgánom MŠVVaŠ SR; • koordinujúca organizácia bude dodržiavať ustanovenia platnej legislatívy SR. Som si vedomý možných následkov a sankcií, ktoré vyplývajú z uvedenia nepravdivých alebo neúplných údajov. Zaväzujem sa bezodkladne písomne informovať v termíne do 30 kalendárnych dní o všetkých zmenách, ktoré sa týkajú uvedených údajov a skutočností. Podpis štatutárneho zástupcu koordinujúcej organizácie projektu a pečiatka Miesto Dátum	

Príloha 3

ku Zmluve o poskytnutí finančných prostriedkov na spolufinancovanie účasti v európskom projekte výskumu a vývoja BIOMARKAPD v rámci iniciatívy EÚ: Spoločný program vo výskume neurodegeneračných ochorení

Tab.1 Rozpis celkových prostriedkov štátneho rozpočtu z rozpočtovej kapitoly MŠVVaŠ SR na financovanie oprávnených nákladov projektu v jednotlivých rokoch jeho riešenia (v eurách)

Rok	2012	2013	2014	2015	Suma spolu
Bežné priame náklady	289 000,-	48 000,-	11 701,-	2 699,-	351 400,-
Bežné nepriame náklady	10 000,-	1 000,-	0,-	0,-	11 000,-
Bežné náklady spolu	299 000,-	49 000,-	11 701,-	2 699,-	362 400,-