

**НАЦИОНАЛНА НАУЧНА ПРОГРАМА „СЪЗДАВАНЕ НА БАЗА ДАННИ НА
КРЪВОДАРИТЕЛИТЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЗА МАРКЕРИ НА
ТРАНСМИСИВНИ ИНФЕКЦИИ“**

1. НЕОБХОДИМОСТ ОТ ПРОГРАМАТА

Разпространението на трансмисивни инфекции в глобален аспект е от изключителна важност за научните изследвания, тъй като тези инфекции заемат значителен дял в човешката патология, представляват сериозно предизвикателство и имат нов потенциал за епидемично разпространение. Поради тяхната епидемиологична значимост те са постоянен приоритет в здравеопазването. Инфекциите предавани по кръвен път, и по-конкретно хепатитните вируси В (HBV), С (HCV) и вирусът на придобития имунен дефицит (HIV) имат способността да предизвикват в редица случаи хронични инфекции с тежки усложнения. Разпространени са повсеместно, като в същото време предизвиканите от HIV, HBV и HCV инфекции често протичат субклинично, което затруднява откриването им, а лечението на хроничните форми е комплицирано, скъпо и не винаги успешно.

В момента диагностиката на донорската кръв за трансмисивни инфекции в центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ) у нас се извършва чрез серологични тестове за скрининг - имуноензимен метод ELISA и метод на хемилуминисценция CLIA. Чрез тези методи се откриват антитела срещу вируса на придобития имунен дефицит (HIV- HIV1+HIV2 – Ag/At), на хепатит В (HBV- HBsAg), на хепатит С (HCV Ag/At), както и на причинителя на сифилис (*Treponema pallidum*) чрез ТПХА и ELISA. От тази година всички 5 центъра по трансфузионна хематология в България разполагат с апаратура от най-висок клас за извършване на молекулярна NAT диагностика на дарената кръв за вирусите на HIV, Хепатит Б и Хепатит С. NAT тестването (Nucleic Acid Testing - техника за амплификация на нуклеиновите киселини) е най-новата в световен мащаб технология за диагностика на донорската кръв за трансмисивни инфекции, поради високата вирулентност и инфекциозност на вирусните причинители на хепатит В (HBV) и хепатит С (HCV), на вируса на придобития имунен дефицит (HIV) и на други вирусни особено опасни инфекции - HEV, Parvovirus B19, Западно-нилска треска и др. Основното преимущество на новата технология е скъсяване на т.н. „прозоречен период“

(времето от заразяването на донора до момента на установяване на тази инфекция в донорската кръв), което пряко влияе върху повишаването на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и гарантира, че те отговарят на най-високите стандарти, съществуващи към момента в световен мащаб.

На работна среща на партньорите по Национална научна програма „Разработване на методология за въвеждане на NAT технология за диагностика на дарената кръв в трансфузионната система на Република България“, одобрена с Решение на Министерски съвет от 15.08.2018 г., през месец декември 2019 г. бе приета **„Методология за въвеждане на молекулярна (NAT) технология за вирусологична диагностика на дарената кръв в Република България”**, вследствие на което NAT технологията за диагностика на дарената кръв в трансфузионната система в Република България бе въведена в рутинната практика на кръвните центрове в страната от началото на 2020 г. Паралелното изследване на донорската кръв по двата метода – серологичен и молекулярен – ще даде възможност за събиране на детайлна информация относно разпространението на вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С сред кръвните донори в страната. То също така ще направи възможно анализирането на резултатите, получени чрез тези два метода и тяхното обобщаване за научни и медицински цели.

2. ОБЩЕСТВЕНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА

Национална Научна Програма (ННП) „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“ е насочена към следните обществени предизвикателства:

- Систематизиране на информацията по отношение на разпространението на вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С сред кръвните донори за период от 3 години;
- Създаване на база данни за разпространението на маркерите на трансмисивните инфекции сред здрави лица – донори на кръв и обобщаване на данните по брой, пол, възраст и тип кръводарители (нови и редовни кръводарители);
- Оценка на риска на вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С сред кръвните донори в България чрез изследване на тяхното разпространение и честота. Двата показателя се допълват, тъй като предоставят информация за миналия и текущия риск от инфекция сред населението. Високото разпространение и честотата са показателни за установена инфекция с

продължаваща трансмисия. Ниското разпространение и високата честота са показателни за скорошна инфекция сред населението. Ниското разпространение и честота на заболяването биха показали, че има малко или никакви доказателства за минала или настояща инфекция.

• Предоставяне на улеснен достъп до данните на всички заинтересовани лица – медицински специалисти и научни изследователи. Базата данни, която ще бъде създадена, ще бъде достъпна чрез проекта на Министерство на образованието (МОН) „Български облак за отворена наука (Bulgarian Open Science Cloud, BOSC)“.

3. СРОК НА ПРОГРАМАТА – до 31.12.2022 г.

4. ОБЩ БЮДЖЕТ НА ПРОГРАМАТА – 4 500 000 лв., разпределен както следва:

- 2020 год. - 1 500 000 лв.
- 2021 год. - 1 500 000 лв.
- 2022 год. - 1 500 000 лв.

Финансирането на дейностите по Националната програма се извършва от МОН. Средствата за осигуряване изпълнението на дейности по Програмата се разпределят съгласно план-сметка, утвърдена от министъра на образованието и науката.

5. ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

5.1. Обща цел

Основна цел на ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“ е систематичното събиране и обобщаване на информация за разпространението на маркерите на трансмисивни инфекции сред кръвните донори в България за научни цели и изграждане на детайлна картина относно епидемиологичната обстановка в страната.

В световен мащаб кръвопреливането е причината за заразяване с трансмисивни инфекции при между 10% и 15% от всички заболели. В България, по данни от годишните

анализи на остри заразни болести на НЦЗПБ за 2015 г., 2016 г. и 2017 г. (<https://ncipd.org>) заболелите от Хепатит Б и Хепатит С вследствие кръвопреливане са средно 12 % от всички случаи, за които има установени данни за причинителя на заразата (за 2015 г. те са 13 %, за 2016 г. – 14 %, за 2017 г. – 9 %). Тези данни потвърждават тенденцията на заболяемост в световен мащаб и доказват, че макар и в много случаи животоспасяващо, кръвопреливането крие рискове, които трябва да бъдат адресирани адекватно.

Центровете по трансфузионна хематология в България разполагат с национална информационна система, която позволява работа с данните за кръвовземането, диагностиката, преработката, съхранението и експедицията на кръв и кръвни съставки в реално време от всяка точка в страната. Тя осигурява достъп до актуална информация за донорите във всеки един момент и всяка една структура на трансфузионната система и гарантира стандартност и проследяемост на процедурите по диагностика, преработка, съхранение и експедиция на кръвта и кръвните съставки. Тази система обаче не позволява обобщаване на данни и анализ на информация по конкретни показатели. Освен това тя е разработена изключително и само за нуждите на специалистите по трансфузионна медицина и не би могла да се ползва от по-широк кръг лица, нито пък за научни цели.

ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“ ще предостави на научните среди в България достъп до систематизирана информация, която ще може да бъде анализирана, обобщавана и използвана за различни научни цели. Базата данни, която ще бъде създадена, ще бъде достъпна чрез проекта на Министерство на образованието (МОН) **„Български облак за отворена наука (Bulgarian Open Science Cloud, BOSC)“**. Българският облак за отворена наука ще се базира на принципите, стандартите, технологиите и архитектурата на Европейския облак (European Open Science Cloud – EOSC) и ще бъде напълно съвместим и неделима част от него. Достъпът до българския облак ще се осъществява през една входна точка - портал, чрез уеб-базиран интерфейс. Този портал обединява достъпа до отделните входни точки на различните научни инфраструктури в България, давайки възможност на потребителите да получат достъп до ресурсите, предлагани от BOSC. Този портал комуникира автоматично с отделните сървъри, предоставящи данни и ресурси, извлича необходимите метаданни за предоставяне на услугите за потребителите, като цялата комуникация се осъществява чрез избраните протоколи и стандарти за работа в EOSC.

5.2. Конкретни (специфични) цели

Конкретните цели на ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“ включват:

- Систематизиране на информацията за вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С, получавана в центровете по трансфузионна хематология в България в ежедневната им работа;
- Разработване на сравнителни анализи за епидемиологичната обстановка в страната на годишна база;
- Проследяване на тенденциите и динамиката на заболяемостта при вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С при здрави лица - донори на кръв;
- Предоставяне на достъп до резултатите за научни цели и изследвания;
- Развитие на умения за управление и анализ на научноизследователските данни и разработване на инструменти за работа с тях.

6. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

- Създаване на база данни за разпространението на вирусните маркери на трансмисивни инфекции сред здрави лица – кръводарители;
- Обработване и анализиране на сравнителните данни от диагностиката с използвания понастоящем серологичен метод и с молекулярния метод NAT по отношение на броя установени инфекции на годишна база;
- Класифициране на получената информация по различни показатели според нуждите на научните изследователи;
- Повишаване на качеството и ефективността във взаимодействието между центровете по трансфузионна хематология в България и научните среди;
- Дискусия на получените резултати и анализи в професионални среди като пример за социалноангажирани научни изследвания;
- На база на получените резултати ще могат да се предприемат конкретни действия за намаляване на заболяемостта от трансмисивни инфекции, причинени от преливане на заразна кръв и намаляване на средствата за скъпо струващото лечение на пациенти с тези инфекции;
- Оценяване на качеството и безопасността на кръвните съставки за преливане и на плазмата за производство на лекарствени продукти;

- Представяне на направените сравнения и анализи на различни научни форуми с цел запознаване на специалистите от различни медицински специалности с постигнатите резултати;

7. ОБХВАТ НА ПРОГРАМАТА

ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“ включва следните направления:

- Създаване на екип от специалисти от трансфузионната система и научните среди в страната, който да извършва изследвания на донорската кръв за маркери на трансмисивни инфекции, предоставя готови резултати, обобщава и анализира информация за научноизследователски цели и изготвя регулярни доклади за напредъка по Програмата;

- Закупуване на реактиви и консумативи, необходими за извършването на изследвания на донорска кръв за вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С по молекулярния метод NAT за целия период на Програмата;

- Изготвяне на сравнителни анализи и обобщения за епидемиологичната обстановка в България;

- Участие в научни форуми и събития, но които да се представят резултатите от изпълнението на Програмата, с което да се даде пример за добро междуинституционално сътрудничество на медицинските и научните среди.

8. ДЕЙНОСТИ ПО ПРОГРАМАТА

За реализирането на **ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“** е необходимо:

8.1. **Създаване на работна група от 6 изследователи** – един от Национален център по трансфузионна хематология - София и пет от медицинските университети в градовете София, Пловдив, Стара Загора, Плевен и Варна. Изследователите ще извършват необходимите изследвания за вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С и ще предоставят резултатите от тях на МОН. След въвеждането на данните в **„Български облак за отворена наука (Bulgarian**

Open Science Cloud, BOSC)“ изследователите ще извършват необходимите действия по тяхното обобщаване и анализиране.

8.2. **Закупуването на реактиви и консумативи**, необходими за извършването на изследвания на донорска кръв за вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С по молекулярния метод NAT. Изследванията ще се извършват на наличната в центровете по трансфузионна хематология в България апаратура. Закупените реактиви и консумативи са разпределени както следва:

- За 2020 г. – за 40 000 бр. изследвания;
- За 2021 г. – за 40 000 бр. изследвания;
- За 2022 г. – за 40 000 бр. изследвания;

8.3. **Осигуряване на информираност и публичност**

Изследователите по ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“ извършват следните дейности за гарантиране на информираност и публичност:

- Изготвят доклад на всеки 6 месеца за резултатите от наблюдението върху изпълнението на Програмата, за степента на достигане на целите и показателите, както и за направените финансови разходи;
- Изготвят годишен доклад за изпълнението на Програмата;
- Участват в научни форуми с цел популяризиране на постигнатите резултати;

9. **БЕНЕФИЦИЕНТИ**

Средствата за дейности по Програмата се предоставят чрез бюджета на МОН на Националния център по трансфузионна хематология (НЦТХ) – София като водещ партньор. Той осигурява финансово дейностите, осъществявани от останалите възможни и привлечени от него участници в Програмата: Регионалните центрове по трансфузионна хематология в Пловдив, Стара Загора, Варна и Плевен и Медицинските университети в София, Пловдив, Стара Загора, Варна и Плевен.

10. ИНДИКАТОРИ

1. Сформирана работна група от 6 изследователи за разработване на **ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции“**;

2. Закупени реактиви и консумативи, необходими за извършването на изследвания на донорска кръв за вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С по молекулярния метод NAT за петте години на Програмата както следва:

- За 2020 г. – за 40 000 бр. изследвания;
- За 2021 г. – за 40 000 бр. изследвания;
- За 2022 г. – за 40 000 бр. изследвания.

3. Извършени анализи и сравнителни проучвания относно разпространението и честотата на вирусите на HIV, хепатит Б и хепатит С сред донорите в България в сравнение с предходни периоди - за всяка от петте години на Програмата;

4. Участие в научни форуми (конференции, конгреси, кръгли маси, събеседвания и др.) за популяризиране на постигнатите резултати - поне по 1 научен форум за всяка година от Програмата;

5. Заключителен доклад, който да обобщава данните от целия период на Програмата и който да даде обосновано становище относно тенденциите в разпространението на маркерите на трансмисивни инфекции в България за този период и да оцени ефикасността на използваните методи на тестване в трансфузионната система в България.

11. МОНИТОРИНГ

Мониторингът върху изпълнението на Програмата се осъществява на две нива:

- проверки, анализи, изготвяне на междинни и финален доклади, базирани на пряката и на обратната връзка между лицата и организациите, имащи отношение по изпълнението на Програмата;

- документална или техническа проверка на място от представители на МОН или оценка за изпълнението на Програмата от външна организация. Разходите за мониторинг, в случай че са необходими такива, са в рамките на разчетените средства по Програмата.

За наблюдение на изпълнението на ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции “ се определят администратори на Програмата – служители на МОН и МЗ, които периодично на всеки 6 месеца изготвят доклад за резултатите от наблюдението върху изпълнението на Програмата, за степента на достигане на целите и показателите, както и за направените финансови разходи. Те ежегодно изготвят доклад за резултатите от наблюдението върху изпълнението на Програмата, за степента на достигане на целите и показателите, както и за направените финансови разходи. При необходимост извършват документална и техническа проверка на място. Ежегодният доклад завършва с препоръки за продължаване или за спиране на изпълнението на Програмата.

12. ДЕМАРКАЦИЯ

Научните организации, отговорни за изпълнение на конкретни задачи от ННП „Създаване на база данни на кръводарителите в Република България за маркери на трансмисивни инфекции”, включват за финансиране само дейности от Програмата, които не се финансират с други средства по европейски или по национални програми.

Средствата по Програмата не могат да се използват за дейности с еднакво предназначение, финансирани от фондовете на Европейския съюз, от друго национално финансиране, както и от други донорски програми.

13. ПРОЦЕДУРА ЗА ФИНАНСИРАНЕ

1) В 15-дневен срок след одобряване на Програмата от Министерския съвет водещият партньор предава в МОН план-сметка, в която ясно са определени разходите за предвидените дейности по Програмата, финансовите средства за първата година, вкл. и правилата за достъп на получените в Програмата научни резултати и научна апаратура.

2) В срок до два месеца след стартиране на Програмата средствата за изпълнение на Програмата през първата година се предоставят от МОН.

3) До един месец след края на първата година на изпълнение на Програмата, водещия партньор предоставя в МОН подробен годишен отчет за изразходваните средства и постигнатите резултати от изпълнението на програмата. След одобрение на годишния отчет се превеждат средствата за изпълнение на Програмата за следващата година. При незадоволителни резултати от изпълнението на Програмата, средствата се възстановяват на

МОН в срок до два месеца. Процедурата по оценяване на изпълнението на Програмата се повтаря за всяка следваща година.

4) МОН във всеки един момент може да поставя допълнителни изисквания към дейностите, резултатите и целевите индикатори, както и към изпълнението на Програмата.

ПРОЕКТ