



## **Poročilo aktivnosti v infrastrukturnem centru EATRIS Slovenija za leto 2016**

EATRIS je neprofitna organizacija, ki združuje evropske centre odličnosti na področju translacijskih raziskav. Namen EATRISa je prenos znanstvenih spoznanj v inovativne in visokotehnološke produkte in storitve na področju zdravil, diagnostike, cepiv in medicinskih pripomočkov. <http://www.eatris.eu>

Koncept EATRISa je zasnovan s strateškim ciljem vzpostaviti in povezati infrastrukture, ki bodo omogočile hitrejši in učinkovitejši prenos spoznanj iz bazičnih raziskovalnih laboratorijev v kliniko, ter prenos zapletenih kliničnih in razvojnih problemov v laboratorije za osnovne raziskave.

EATRIS raziskovalna oprema služi razvoju najsodobnejših diagnostičnih metod in terapevtskih pristopov, vključujoč genomske, celične kakor tudi slikovne tehnologije.

Koncept EATRIS je zato multicentričen in zajema vse faze raziskav in razvoja zdravil od raziskav patogeneze, izdelave diagnostičnih bioznačevalcev, preko sinteze novih molekul do prve faze kliničnega testiranja bodisi novih učinkovin ali diagnostičnih označevalcev. Velik pomen je tudi v standardizaciji postopkov, harmonizaciji predpisov in v uvajanju visokih standardov varnosti na področju kliničnih raziskav.

### **Poglavitni dosežki v letu 2016:**

Slovenija je v letu 2016 postala 11. polnopravna članica družine EATRIS, nacionalna koordinatorica aktivnosti je prof. dr. Irena Mlinarič-Raščan, ki je bila tudi gonilna sila v procesu pridobivanja članstva.

Vključitev Slovenije v EATRIS je rezultat večletnih prizadevanja vodstva UL FFA in RS. Vključitev Slovenije v EATRIS bo omogočila nadgradnjo trenutnih raziskovalnih potencialov na področju aplikativnih raziskav na področju biomedicine in uveljavljanja konceptov prenosne, translacijske biomedicine, kar bo omogočilo hitrejše prilagajanje novim svetovnim trendom in doprineslo h konkurenčnosti slovenske farmacevtske industrije. Dostop do velike raziskovalne opreme bo slovenskim raziskovalcem omogočil doseganje vrhunskih rezultatov na področju farmacevtskih znanosti, klinične biomedicine, medicine in biotehnologije ter enakopravno vključevanje v mednarodne projekte.

### **1. Aktivnosti na nivoju UL FFA**

Pridobitev polnopravnega članstva RS v EATRIS je UL FFA omogočila, da se kot ekspertna institucija formalno vključi v mrežo EATRIS. V letu 2016 smo pripravili dokumentacijo za formalno priključitev UL FFA v EATRIS na platformi za male molekule. Kandidatura/vključitev UL FFA je bila tudi uradno potrjena s strani zbora nacionalnih direktorjev EATRIS.

Na podlagi oblikovanih ključnih vsebin smo v letu 2016 nadaljevali procese prestrukturiranja in nadgradnje obstoječih kapacitet z namenom pridobitve certifikatov kakovosti in boljše vpetosti v mednarodni prostor. Infrastrukturni center na UL FFA podpira raziskovalno delo, ki je vpeto v številna mednarodna sodelovanja in imajo visok aplikativen pomen. Izvajamo tako gospodarske

projekte in klinična testiranja za velike farmacevtske družbe kakor tudi analize za direktno klinično diagnostiko.

Prioritete 2016:

- Nadaljnja širitev biobanke za vrednotenje interindividualnega odgovora na zdravila *in vitro*
- Farmakogenomska podpora v iskanje novih tarčnih molekul in v individualizirani terapiji
- Posodobitev in nadgradnja celičnih laboratorijev

### **Postavitev biobanke za testiranje učinkovin**

Napredek v razvoju tehnologij, ki omogočajo visoko zmogljivost genomskih, transkriptomskih, proteomskih in metabolomskih analiz nam daje priložnost, da ambiciozno pristopimo k razjasnitvi molekularnih mehanizmov odziva posameznika do danega zdravila in identificiramo biološke označevalce, s pomočjo katerih bomo lahko napovedovali oziroma predvideli bolnikov odziv na izbrano zdravilo. Fakulteta za farmacijo je v letu 2015 začela in v letu 2016 nadaljevala z aktivnostmi za postavitev biobanke za testiranje učinkovin in ustrezne podporne infrastrukture. V sodelovanju z Univerzitetnim kliničnim centrom v Mariboru, Oddelkom za kožne in spolne bolezni smo v letu 2016 nadaljevali z zbiranjem vzorcev bolnikov s srednje do hudo obliko luskavice, ki se zdravijo s sistemskimi zdravili. Dodatno smo v sodelovanju z Zdravstvenim domom za študente Univerze v Ljubljani v letu 2016 pričeli aktivnosti zbiranja bioloških vzorcev kontrolne zdrave skupine prostovoljcev.

**Posodobitev celičnih laboratorijev** je bila na UL FFA prepoznana kot ena od ključnih prioritet za sodelovanje s farmacevtsko industrijo pri razvojnih projektih na področju razvoja zdravil in translacijskih raziskav na področju biomedicine. V letu 2016 smo na UL FFA oblikovali ekspertno skupino za projektiranje in posodobitev celičnih laboratorijev. V okviru posodobitve bomo infrastrukturo smiselno ločili glede na namembnost – (1) za pedagoško delo in (2) za izvedbo razvojno-aplikativnih projektov z gospodarstvom. Ena glavnih zahtev gospodarstva je implementacija Dobre laboratorijske prakse.

Na fakulteti smo bili izredno aktivni na področju uresničevanja Strategije pametnih specializacij. Povezovali smo se v verigah vrednosti in se v štirih konzorcijih prijavljali na Javni razpis »Spodbujanje izvajanja raziskovalno-razvojnih programov v okviru aktivnosti« SPS in sicer: Pharm Bio Form: Razvoj naprednih farmacevtskih in bio-farmacevtskih oblik in novih dostavnih sistemov, CEDRA: Center zdravil naravnega izvora, Kakovostno staranje, in Obnovljivi naravni viri lokalnega izvora za inovativne dermo-kozmetičnih izdelke in razvoj turizma.

## **2. Aktivnosti na nacionalnem nivoju**

### **2.1. Kandidatura za organizacijo in izvedbo letne konference EATRIS v Sloveniji**

Pripravili smo predstavitev z možnostmi za izvedbo konference EATRIS v Ljubljani ali Portorožu v septembru 2017. Kandidirale so 3 članice: Češka, Italija in Slovenija. Kandidaturo smo predstavili organom EATRIS, ki so zboru nacionalnih direktorju izmed 3 kandidatk priporočili izvedbo v Ljubljani. Predstavniki farmacevtske industrije so podali zadržke glede lokacije v Ljubljani zaradi relativno slabih direktnih transportnih povezav in s tem povezanih logističnih problemov pri postavitvi razstavnih prostorov, zato naša kandidatura ni bila uspešna.

## **2.2. Povezovanje s slovenskim inovacijskim stičiščem SIS EGIZ.**

Aktivno smo se vključili v pripravo projektne dokumentacije za razpis za izbor operacij "Podpora strateškimi razvojno inovacijskim partnerstvom (SRIP) na prioritarnih področjih pametne specializacije" za področje SRIP Zdravje -medicina, objavljenim 14. 10. 2016.

## **3. Aktivnosti v mednarodnem prostoru**

### **3.1. Udeležba posveta EC: Infoday: »Spreading Excellence and Widening Participation in Horizon 2020«, 2.2.2016 v Bruslju, Belgija.**

Posveta sta se udeležili prof. dr. Irena Mlinarič-Raščan in doc. dr. Tanja Gmeiner

Predstavniki Evropske komisije so udeležencem predstavili različne programe in razpise, ki jih bo Evropska komisija v naslednjih letih izvajala za povečevanje možnosti sodelovanja v projektih H2020 za države, ki ne dosegajo določenih kazalnikov odličnosti in uspešnosti v EU.

### **3.2. Udeležba na konferenci EATRIS: »Product Platforms combined meeting«, 28. – 29.1.2016 v Barceloni, Španija.**

Konferenca sta se udeležila doc. dr. Žiga Jakopin in doc. dr. Tanja Gmeiner.

Konferenca se je skupaj udeležilo preko 100 udeležencev iz akademske sfere in raziskovalnih institucij iz držav članic in pridruženih članic EATRIS-a.

Udeleženci smo se razdelili v 4 delovne skupine, kjer smo ločeno obravnavali načrtovane prioritete aktivnosti: Diagnostika na področju cepiv in razvoja naprednih možnosti zdravljenja, Ciljna dostava zdravil, 3-D celične kulture; Modeli prenosa *in vitro* - *in vivo*, Uporaba slikovne molekularne diagnostike za spremljanje celic *in vivo* in Načrtovanje kliničnih raziskav.

V drugem dnevu se je delo nadaljevalo v skupinah posameznih platform, ki sestavljajo aktivnosti V panelni diskusiji, ki je sledila, so vodje posameznih platform poročali o zaključkih in usmeritvah za delo. Kot prednostno aktivnost so izpostavili standardizacijo in zagotavljanje kakovosti kot predpogoj za povezovanje različnih infrastruktur v EATRIS-u za zagotavljanje primerljivosti dobljenih rezultatov v posameznih centrih, ki sodelujejo v raziskavah.

### **3.3. Delovni sestanek EATRIS: »Development of Curricula in Translational Medicine«, 25.10.2015 v Amsterdamu, Nizozemska.**

Sestanka so se udeležili: prof. dr. Irena Mlinarič-Raščan, prof. dr. Odon Planinšek in doc. dr. Tanja Gmeiner.

Na povabilo pisarne EATRIS smo se delovnega sestanka udeležili predstavniki izobraževalnih institucij, članic EATRIS-a, ki so zainteresirane za sodelovanje pri pripravi izobraževalnega programa na področju translacijskih raziskav v biomedicini za evropski prostor (Češka, Finska, Luksemburg, Slovenija, Španija) in predstavniki iz Belgije, kot članice opazovalke.

Prisotni smo oblikovali izhodišča za načrtovanje multicentričnega modularnega programa izobraževanja, ki se bo izvajal v različnih oblikah (e-izobraževanja, predavanja, delavnice in praktične vaje) na različnih stopnjah (magistrski, doktorski študij, vseživljenjsko izobraževanje). Vsebina modulov bo komplementarna in se bo lahko izvajala na različnih lokacijah. Posamezni moduli bodo ovrednoteni v sistemu ECTS. Moduli ne bodo pokrivali temeljnih

#### **4. Diseminacijske aktivnosti**

Organizirali smo več sestankov s slovenskimi partnerji, zainteresiranimi za sodelovanje v EATRISu. Na sestankih smo predstavili EATRIS, delovanje, možnosti povezovanja oziroma vključitve v mrežo.

Na okrogli mizi s panelno diskusijo: "The needs and directions for research and development services in pharmacy and biomedicine" V okviru The Summer School GENOMICS MEDICINE – Bridging research and the clinic. Maj 2016, Portorož, Slovenija je doc. dr. Tanja Gmeiner v prispevku z naslovom "From bench to bed – translational medicine" predstavila EATRIS ter možnosti sodelovanja in vključevanja partnerskih institucij