

Translacijska istraživanja u biomedicini

Čikeš, Nada

Conference presentation / Izlaganje na skupu

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:129913>

Rights / Prava: [In copyright](#)/[Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-07-25**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine
Digital Repository](#)



TRANSLACIJSKA ISTRAŽIVANJA U BIOMEDICINI

Nada Čikeš

Sveučilište u Zagrebu Medicinski fakultet

MICC

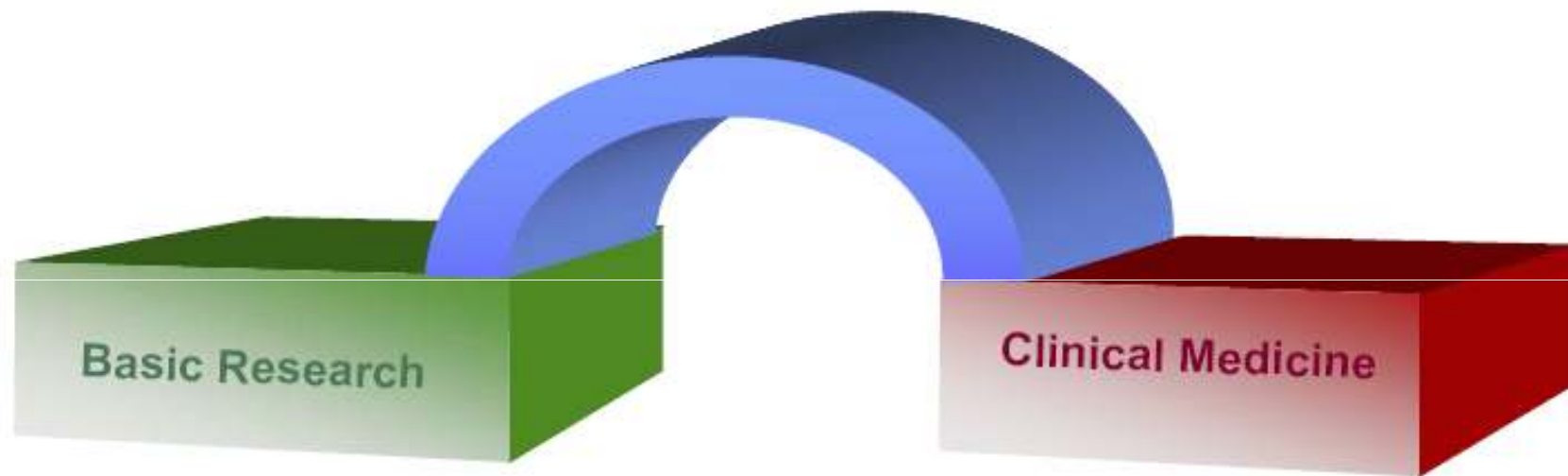
Zagreb, 15. lipnja 2012

IZAZOVI U BIOMEDICINSKIM ISTRAŽIVANJIMA

- Porast kroničnih bolesti
- Nedostatak specifičnog liječenja
- Dijagnoza u uznapredovaloj fazi bolesti
- Napredak u spoznajama temeljnih istraživanja
- Nedovoljan prijenos “from bench to bedside”

POVIJESNE POTEŠKOĆE U KLINIČKOM ISTRAŽIVANJU

- Interakcija temeljnih i kliničkih istraživača daleka i otežana
- Klinička istraživanja sve manje atraktivna za nove istraživače
- Kliničari-znanstvenici daleko od istraživanja
- Eksplozija zahtjeva kliničke službe i smanjene financijske mogućnosti
- Nedovoljna pozornost posvećena istraživačkoj misiji akademskih institucija
- Nedovoljno mentora i kritične mase kliničkih i translacijskih istraživača
- Nedovoljno zanimanja za kliničke pokuse



A widening gap between discovery and translation

From: EATRIS(The European Advanced Research Infrastructure in Medicine), 2008

**Translational and Clinical Science —
Time for a New Vision**

Elias A. Zerhouni, M.D.

N Engl J Med 353;1513, october 2005

- Odgovornost onih koji provode biomedicinska istraživanja da transliraju značajne znanstvene inovacije u dobitak za zdravlje nacije
- Novi pristupi za pravu transformaciju ljudskog zdravlja
- Cilj je identificiranje tematskih područja kojima se moraju posvetiti NIH

NIH PUTOKAZ ZA MEDICINSKA ISTRAŽIVANJA

Tri fundamentalne teme:

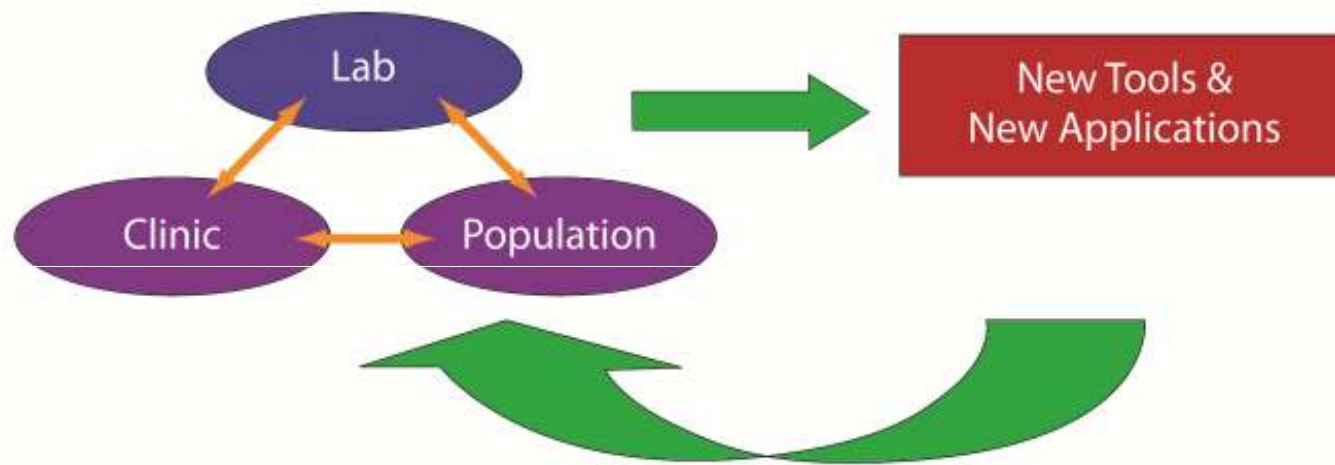
- “New Pathways to Discovery”
razvijati nove pristupe istraživanja kompleksnosti bioloških sustava i njihove regulacije
- “Research Teams of the Future”
reducirati kulturne i administrativne barijere, uspostaviti eru bolje suradnje znanstvenika
- “Re-engineering the Clinical Research Enterprise”
obnoviti translacijsku i kliničku znanost

TRANSLACIJSKA ISTRAŽIVANJA - DEFINICIJA

Prijenos znanstvenih otkrića u studijama bolesnika i populacija u kliničku primjenu te primjena kliničkih opservacija u stimuliranju znanstvenih otkrića

From bed to bench i from bench to bed





From: Translational Research Working Group of the NCAB
Report, June 2007

PREDNOST TRANSLACIJSKIH ISTRAŽIVANJA

- fenotipski dobro definirane populacije bolesnika
- primjena bazičnog laboratorija: molekularna - proteomička, genomička istraživanja bioloških materijala
- razumijevanja molekularnih mehanizama – dobrobit za bolesnike: bolje liječenje itd.

OBILJEŽJA TRANSLACIJSKIH ISTRAŽIVANJA

- Skraćeno vrijeme od otkrića do kliničke implementacije
- Premoštenje između temeljnih i kliničkih istraživanja
- Laboratorij – krevet bolesnika – laboratorij
- Multidisciplinarna istraživačka suradnja

VJEŠTINE I ALATI U TRANSLACIJSKOJ MEDICINI

- Klinički specijalisti
- Farmakolozi
- Klinički farmakolozi
- Biostatističari
- Klinički istraživači
- Bioinformatičari
- Biolozi i biokemičari
- Laboratorijsko osoblje
- Patolozi
- Biomarkeri
- Biooslikavanje
- Farmakogenomika
- Proteomika i metabolomika
- Biosimulacije
- Modeli “exposure-response”
- Prediktivni modeli
- Inovativni dizajn kliničkih pokusa
- Baze znanja

From Wyeth Research, Biomarker World Congress, Philadelphia 2005

PUTOVI RAZVOJA

- Temeljna molekularna istraživanja
- Pretklinička laboratorijska istraživanja
- Slikovne metode – “molecular imaging”
- Klinička ispitivanja lijekova
- Bolesničke baze podataka
- Biobanka
- Platforme za biomike
- Medikamentno liječenje: ciljano, hormonsko, imunoterapija, genska terapija
- Predviđanje liječenja
- Epidemiologija, istraživanja ishoda bolesti

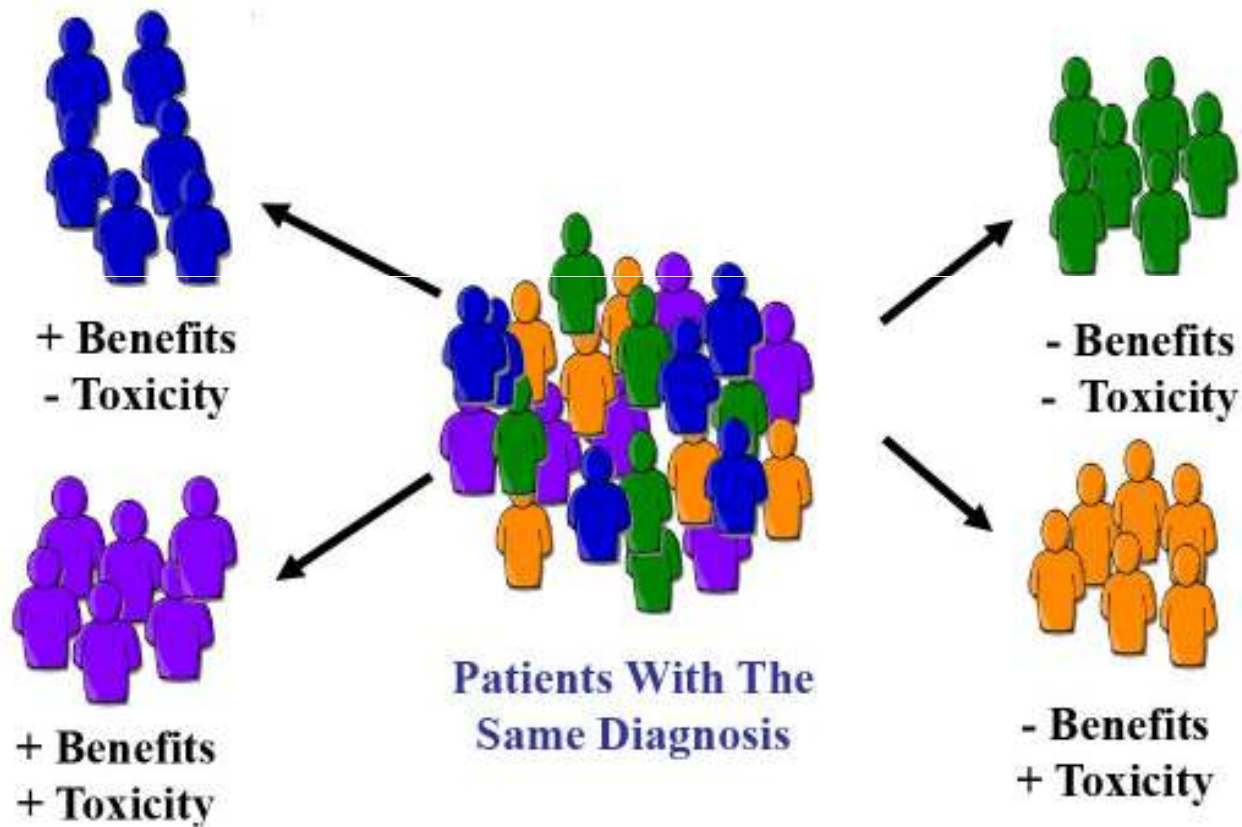
Lijek u translacijskom kontinuumu

Otkriće	Rana Translacija	Kasna Translacija	Diseminacija	Prihvaćanje
<ul style="list-style-type: none">• Molekula• Kandidat protein biomarker• Temeljni epidemiološki nalaz	<ul style="list-style-type: none">• Suradnja: (akademija, vlada, industrija)• Razvoj• Pokusi faze I/II	<ul style="list-style-type: none">• Pokusi -faza III• Regulatorni postupci• Pokusi - faza IV• Dodatne primjene	<ul style="list-style-type: none">• Zajednica• Zdravstvo• Bolesnici	<ul style="list-style-type: none">• Bolesnici• Javnost• Financiranje

IZAZOVI U TRANSLACIJSKOM ISTRAŽIVANJU

- Povezanost kliničkih i temeljnih istraživanja
- Povezanost s industrijom
- Skraćeno vrijeme od otkrića do primjene lijeka
- Razvoj inovativnog individualiziranog liječenja (personalizirana medicina)
- Djelotvorna strategija rane detekcije i prevencije (preventivna medicina)

Personalizirano liječenje: ravnoteža između dobitka i rizika



KLJUČNI CILJEVI RANOG KLINIČKOG RAZVOJA

- Omogućiti inicijalnu procjenu sigurnosti i tolerabilnosti
- Ocijeniti PK i PD, temeljem strategije i planiranja
- Omogućiti dokaz o mehanizmu djelovanja
- Omogućiti dokaz kliničke djelotvornosti
- Pružiti podatke za donošenje odluke o pristupu kasnoj fazi razvoja
- Predvidjeti djelotvorne doze i klinički odgovor
- Minimizirati rizik za nespjeh u kasnim fazama
- Ocijeniti moguće interakcije lijeka, metabolizam lijeka

MEĐUNARODNA POVEZANOST TRANSLACIJSKIH CENTARA

- EU: European Advanced Translational Research Infrastructure
 - konzorcij translacijskih centara u Njemačkoj, Finskoj, Švedskoj, Velikoj Britaniji...
- SAD: Clinical and Translational Science Awards (CTSAs),
 - fond koji vodi NCRR
 - konzorcij 60 institucija - do 2012
 - za snaženje kliničke i translacijske znanosti.

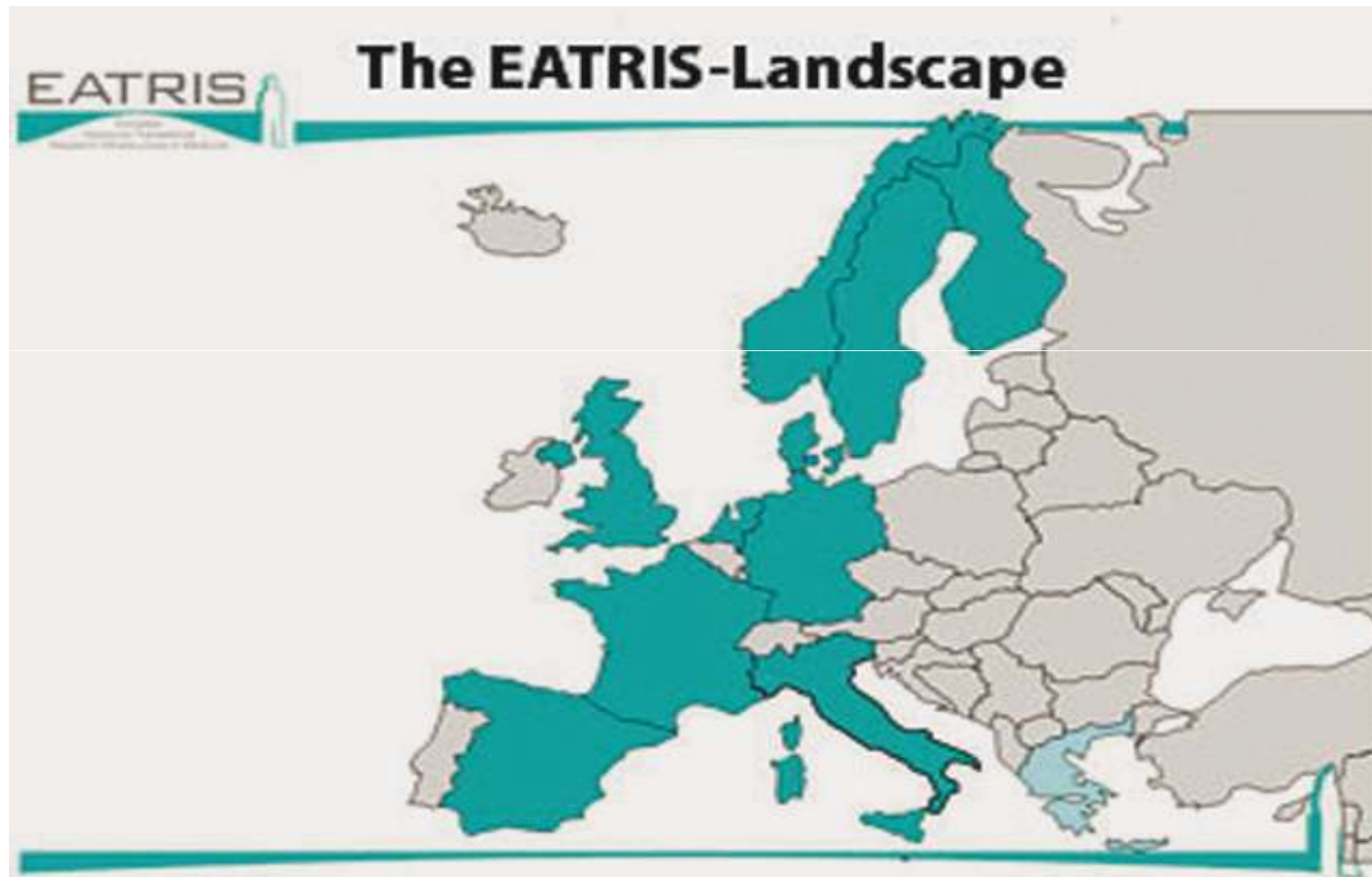
CILJEVI ASOCIJACIJE TRANSLACIJSKIH CENTARA

- Sveobuhvatnost
- Harmonizacija infrastrukture za translacijska istraživanja
- Stimuliranje suradnje u financiranju istraživanja
- Stimuliranje suradnje između grupa istraživača
- Stimuliranje suradnje između centara
- Dostupnost izobrazbe
- Uspostavljanje - nacionalne koordinacije
- suradnja na Europskoj razini
- Svi centri i države su premali

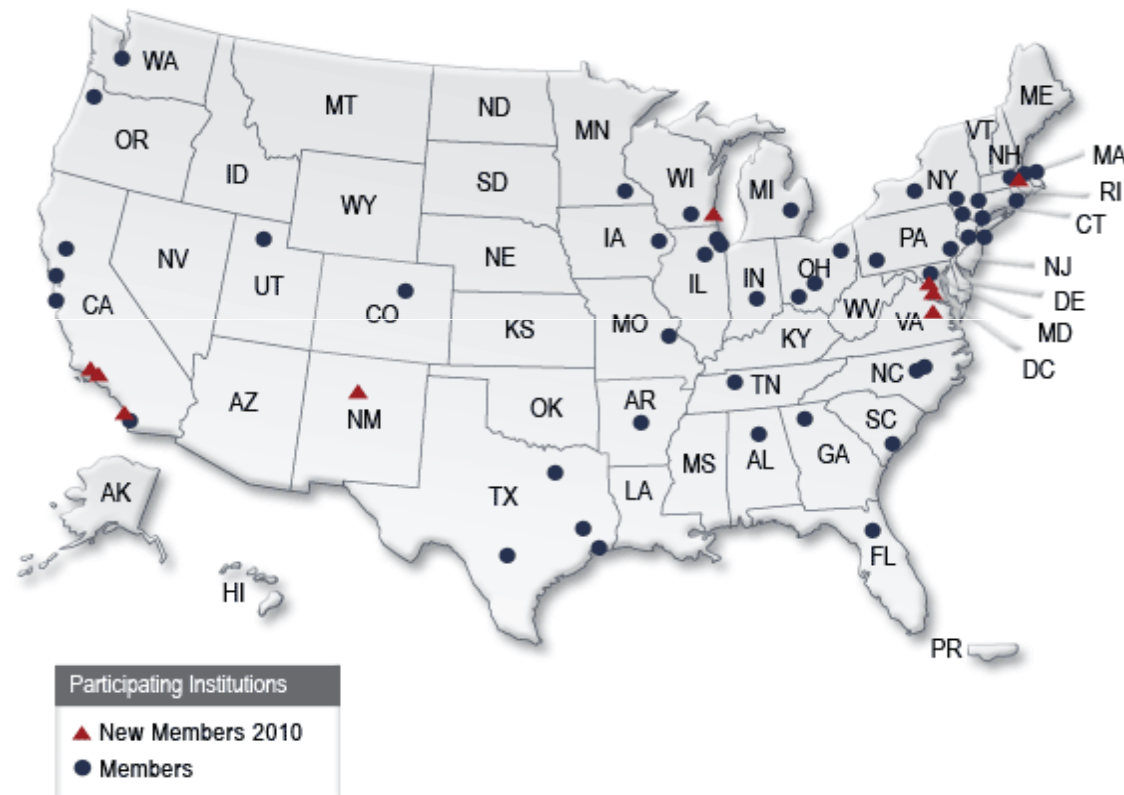
ZAJEDNIČKA VIZIJA KONZORCIJA

- Poboľjšati naćin na koji se provode biomedicinska istraživanja
- Smanjiti vrijeme potrebno da laboratorijsko otkriće postane lijekom za bolesnike
- Angažirati zajednicu u kliničkim istraživanjima
- Odgojiti slijedeću generaciju kliničkih i translacijskih istraživaća

Zemlje partneri u projektu EATRIS



Clinical & Translational Science Award institutions in USA



CENTAR ZA TRANSLACIJSKA I KLINIČKA ISTRAŽIVANJA MEDICINSKOG FAKULTETA I KBC ZAGREB



URED ZA ZNANOST I TRANSFER TEHNOLOGIJE

FUNKCIJA:

- Traženje i informiranje o fondovima i mogućim izvorima financiranja (grantovi)
- Suradnje sa znanstvenim i obrazovnim institucijama, industrijom, udrugama i državnim tijelima (pronalaženje partnera, pregovaranje, priprema ugovora i praćenje suradnje, komunikacija s partnerima)
- Komercijalizacija otkrića i transfer tehnologije (zaštita intelektualnog vlasništva, organiziranje pomoći pri pisanju патената, pronalaženje partnera, pronalaženje izvora financiranja)
- Komunikacija s državnim tijelima iz područja intelektualnog vlasništva i transfera tehnologije
- Izobrazba iz područja projektnih prijava, izvora financiranja, stipendiranja

ULOGA CENTRA ZA TRANSLACIJSKA I KLINIČKA ISTRAŽIVANJA U EDUKACIJI

- Baza za doktorski studij
- Mogućnosti istraživačkog rada znanstvenih novaka
- Laboratorijska rotacija u tijeku doktorskog studija
- Međunarodna suradnja u zajedničkim doktorskim studijima, mreža doktorskih studija
- Postdoktorski istraživački rad

Medicinski fakulteti i njihove akademske bolnice moraju jasno prepoznati i snažno promovirati translacijska i klinička istraživanja kao svoju temeljnu misiju i uskladiti s time visoki prioritet institucijskog financiranja..

AAMC recommendation, 2006

IZOBRAZBA ZA TRANSLACIJSKA/KLINIČKA ISTRAŽIVANJA

- Temeljne profesijske funkcije: provođenje istraživanja do krajnjeg poboljšanja zdravlja osobe, zajednice, nacije, svijeta
- Intelektualna orijentacija: kreativno razmišljanje
- Tehničke vještine: sistematično, objektivno istraživanje
- Vještine upravljanja: organizacija, održavanje, uspješnost istraživanja
- Vrijednosti i integritet: procesi u skladu s najvišim etičkim standardima
- Razumijevanje interdisciplinarne perspektive: suradnja i integracija unutar istraživanja

