

Fisa microviziune

Contributia panelului
SANATATE

Cercetarea bolilor neurodegenerative, neuroinflamatorii si de neurodezvoltare

Romania va deveni un pol competitiv international in identificarea mecanismelor patogenice si gasirea solutiilor terapeutice pentru prevenirea sau intarzierea aparitiei manifestarilor invalidante ale acestor boli, ameliorarea posibilitatilor de ingrijire bolnavilor si scaderea costurile socio-economice si un participant activ la initiativa de programare comuna "Boli neurodegenerative" si programul Orizont 2020 .

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020

A.1.1 Conform estimărilor 165 milioane de cetățeni europeni (38%) vor suferi de o afecțiune mentală, conform European Science Foundation (ESF) Strategic Report. **Costurile bolilor creierului in Europa sunt doar ele singure egale cu suma costurilor pentru bolile cardiovasculare, cancer si diabet (Henderson C, Thornicroft G. – Lancet 2009;).**

A.1.2 Dementele sunt consecinta unui mare numar de boli care determină **alterarea persistentă și progresivă a funcțiilor cognitive**. In 2010 existau 35,6 milioane pacienți cu demență; cifrele se vor tripla până în 2050 (estimare OMS). Scleroza multiplă este **cea mai frecventă afecțiune neurologică** non-traumatica a **adultului tânăr care determină invalidități majore**.

A.1.3 Bolile neurodegenerative si de neurodezvoltare (boala Alzheimer, boala Parkinson,s.a.) sunt afecțiuni invalidante fizic si mental, care deocamdata nu au o solutie eficienta pentru oprirea evolutiei lor. Este necesara extinderea cercetarilor care sa descifreze mecanismele etiopatogenice ale bolilor neurodegenerative, si care sa permita cercetari in vederea gasirii de tratamente curative.

A.1.4 Bolile neurodegenerative, neuroinflamatorii si de neurodezvoltare reprezinta modele pentru studiul conectomicii- intelegerea functionarii conexiunilor retelelor neuronale din creierul uman- care va permite dezvoltarea unor noi tehnologii de

maxima performanta in activitatea stiintifica si socio-umana (***Presedintele Obama la lansat ca prioritate in cercetarea mondiala proiectul "The Brain Activity Map Project "***).

A1.5 Bolile creierului sunt mult mai frecvente decat perceptia generala, avand efecte serioase prin limitarea activitatii in viata normala. Aceste afectiuni se regasesc si in copilarie, si la varsta adulta, determinand invaliditati cu importante consecinte psiho-sociale si economice. Plasticitatea neuronală, nu numai în timpul copilăriei, influenteaza major dezvoltarea persoanelor.

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI

A2.1. Cercetarea in subdomeniu, inclusa in **initiativele actuale internationale** permit **includerea Romaniei in mari infrastructuri de cercetare europeana**.

A2.2 Cercetarea-devoltarea românească este racordată la direcțiile de cercetare europene și mondiale. Cercetătorii români sunt investigatori în numeroase studii clinice multicentrice internationale pentru testarea noile medicamente, si în granturi de cercetare europene având rigoare științifică dovedită și experiență de peste 20 ani în domeniu.

A2.3 Integrarea cercetării românești în spatiul european, va permite crearea de soluții terapeutice modificatoare ale evolutiei bolii si **dezvoltarea de tehnologii emergente** in procesele de diagnostic si tratament.

A2.4 In cadrul echipelor internaționale multidisciplinare de cercetare clinică si fundamentală se pot identifica noi cai de diagnostic precoce si se poate ajunge la intelegerea unor mecanisme intime ale bolilor neurologice neurodegenerative, neuroinflamatorii si de neurodezvoltare.

A2.5 Mobilitatea cercetătorilor științifici români permite schimbul de idei și de experiență, revigorează relansarea de proeicte și dă o mai mare robustețe proiectelor de cercetare românești

Criteriul 3. Capacitatea nationala de CDI

3.1 Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata: 40

3.2 Exemple de succes

- cele mai multe publicatii romanesti de neurologie in reviste ISI, sunt in domeniile bolilor

neurodegenerative si neuroinflamatorii;

- mai multe teze de doctorat in aceste domenii realizate in parteneriat cu Institutul Karolinska (Suedia) si cu Universitatea din Amsterdam (Olanda);
- selectarea a cel putin 5 centre medicale din Romania, pentru a participa in peste 50 studii multicentrice, internationale in ultimii 10 ani, in domeniile bolilor neuroinflamatorii si neurodegenerative (boala Parkinson, boala Alzheimer);
- invitarea repetata in ultimii 5 ani, a 3 lideri de opinie in neurostiintele clinice din Romania de a sustine conferinte orale la congrese internationale de prestigiu si cursuri internationale;
- cel putin 5 specialisti romani in domeniul neurostiintelor clinice fac parte din conducerile asociatiilor profesionale / stiintifice internationale

3.3 Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata:

- Unitatea de Cercetare Spitalul Universitar de Urgenta Bucuresti – Clinica de Neurologie cu laboratorul de electrofiziologie, laboratorul de ultrasonografie Doppler; Clinica de radiologie si radiologie interventionala, Clinica de Neurochirurgie, Clinica ATI
- Centrul de Memorie din Clinica de Psihiatrie – Spitalul „Alexandru Obregia”
- Laboratorul de culturi neuronale de la Institutul „Victor Babes” Bucuresti
- Laboratorul de biologie celulara si moleculara in neurostiinte– UMF Craiova

3.4 Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata:

- Clinica Medix CO SRL - neuroimagistica
- CLINICA Regina Maria –laborator clinic

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

Este prezentat succint, sub forma a 4-5 afirmatii, contextul economic / industrial care indreptateste propunerea subdomeniului ca unul cu sanse reale de reusita in intervalul 2014-2020.

A4.1 Cercetarea in domeniul bolilor neurologice si problemele de sanatate mentala, ce reprezintă o povară economică si socială în creștere, într-o Europă care „îmbătrânește”, duce la scaderea cheltuielilor pentru incapacitate de munca datorita problemelor de sanatate.

A4.2 Transferul noile cunostinte se face catre industria tehnologiilor informatice in cunoasterea conectomicii, organizarea si functia

sistemelor neuronale si catre industria farmaceutica si de tehnologii medicale interesate in dezvoltarea de noi medicamente si tehnologii cu efecte terapeutice in domeniul bolilor neurodegenerative, neuroinflamatorii si de neurodezvoltare.

A.4.3. Important profit economic se va obtine din vanzarea noilor medicamente si dispozitive de tratament, deoarece in prezent numărul de noi medicamente care au intrat pe piață pentru tratamentul afecțiunilor cerebrale este redus comparativ cu nevoile (European Science Foundation (ESF) Strategic Report”).

A4.4 Aplicarea acestor terapii moderne va scadea numărul de ani de viață pierduți datorită dizabilității, cu reducerea costurilor socio-economice (costurilor medicale indirecte, - 80% din cheltuielile medicale in domeniul bolilor neurologice) si reintegrarea in activitatea socio-economica si profesionala

Criteriul 5. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

5.1 Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 100

5.2 Investitii totale (publice si/sau private): 50.milioane Euro

5.3 Infrastructura de cercetare necesara:

Este necesar sa se creeze la nivel national 4 - 5 centre de excelenta de cercetare în neuroștiintele clinice si fundamentale in cadrul marilor Universitati de Medicina, cu dotare tehnica completa si performanta precum si cu cercetatori competenti, pentru dezvoltarea proiectelor de cercetare integrate .

Criteriul 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

6.1 Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 700

6.2 Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10

6.3 Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10

6.4 Valoarea totala (costuri directe) a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus,

500 milioane euro -reducere cu 50% a costurilor indirecte ale bolilor neurologice cronice

Interdependente

B1.1 In condițiile creșterii speranței de viață a populației, societatea se confruntă cu creșterea prevalanței bolilor neurologice și psihiatrice care au cel mai mare impact asupra disabilității/ invalidității fizice și mentale ca problema de sănătate publică, cu creșterea nevoilor și costurilor de îngrijire medicală.

B1.2 Transferul trans-disciplinar al rezultatelor cercetării în domeniul neuroștiințelor va crește gradul de cunoaștere a funcționării creierului uman cu impact asupra dezvoltării altor specialități medicale și socio-umaniste și din domeniul tehnologiei informației.

B1.3 Diseminarea cunoștințelor obținute din aceste cercetări, într-o manieră facilă și accesibilă la nivelul marelui public, va crește gradul de educație medicală și de înțelegere publică a afecțiunilor neurologice și psihiatrice.

B1.4 Aplicarea noilor tratamente descoperite va avea un impact semnificativ asupra populației, va modifica în sens favorabil evoluția bolilor neurodegenerative, neuroinflamatorii și de neurodezvoltare, cu reducerea apariției dizabilităților fizice și psihice la toate categoriile de vârstă din populație, atât la adolescenți și adulții tineri cât și la vârstnici.

B1.5 Scăderea numărului de pacienți invalidați generate de aceste afecțiuni va duce la reintegrarea activă a acestora în viața social-economică având consecințe atât asupra creșterii calității vieții lor dar și un impact economic considerabil prin scăderea semnificativă a cheltuielilor indirecte (socio-economice) legate de îngrijirea acestor bolnavi.

Nevoia de cercetare fundamentală în subdomeniu sau în subdomenii conexe.

B2.1 Studii în interacțiunile sinaptice ce determină organizarea micro-circuitelor, organizarea regională și conectivitatea cerebrală.

B 1.2. Studiile genetice și moleculare asupra proceselor ce reglează fiziologia și organizarea sinaptică a creierului

B2.2 Studii imagistice avansate (DTI – „diffusion tensor imaging”, examenul IRM funcțional fMRI, PET-CT, SPECT) pentru cunoasterea conectivității cerebrale la nivel anatomic, funcțional si identificarea rețelelor neuronale fiziologice și a modificărilor patologice ale acestora în bolile neurologice si psihiatrice.

B2.3 Identificarea de noi criterii de diagnostic precoce pentru aceste maladii, prin studiile corelative clinice-neuropsihologice-imagistice, si terapii timpurii performante, care sa conduca la scaderea semnificativa a disabilitatilor/ invaliditatii fizice si mentale, prelungirea sperantei de viata activa socio-profesionala, cresterea calitatii vietii celor afectati si scaderea masiva a cheltuielilor directe si indirecte

B2.4 Studiile neuropatologice care corelează clinica cu datele neuropsihologice si stau la baza descrierii disconecțiilor in rețelele neuronale,

B2.5 Studiile de epidemiologie sunt utile pentru evaluarea incidenței și prevalenței bolilor neurodegenerative, neuroinflamatorii și bolilor de dezvoltare neuronală.

Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

B3.1 Studii economice privind costurile directe și indirecte corelate cu studiile de calitate a vietii, determinate de bolile neurodegenerative, neuroinflamatorii și de neurodezvoltare ar fi utile pentru justificarea prioritizării alocării fondurilor de cercetare în domeniul neuroștiințelor.

B3.2 Studiile privind impactul determinat de bolile neurodegenerative, neuroinflamatorii și de neurodezvoltare atât asupra individului cât și asupra societății sunt necesare pentru a sensibiliza opinia publică asupra importanței cunoașterii în domeniul neuroștiințelor.

B3.2 Studiile din domeniul comunicării, bazate pe utilizarea complexa a bazelor de date astfel obtinute, ar fi utile pentru a face cunoscute pe o scară largă rezultatele cercetărilor în neuroștiințe.

B3.4 Studiul percepției publice asupra afecțiunilor neurologice si psihiatrice ar facilita o adresabilitate mai mare și la un moment de timp propice unui diagnostic si un tratament precoce, cu terapii moderne care pot modifica evoluția bolii.

Fisa microviziune

Contributia panelului

Microviziunea: Boli infectioase emergente si reemergente

Romania va deveni un pol regional de excelenta in cercetarea mecanismelor de aparitie si raspandire a microorganismelor emergente si reemergente, inclusiv a celor rezistente la tratament. Aceasta permite crearea unui sistem de alerta si raspuns rapid in epidemii/pandemii, integrat in infrastructurile paneuropene si identificarea unor noi tinte profilactice si terapeutice.

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020

A1.1 Pana in 2020 boli infectioase determinate de microorganisme noi (ca antigenicitate, virulenta sau distributie) vor determina focare epidemice/pandemice, cu risc major pentru sanatatea publica. Exista minim 16 astfel de boli bacteriene, virale, parazitare - inclusiv zoonoze si boli transmise prin vectori - semnalate in ultimele 2 decade (NIH, 2012).

A1.2. Romania are nevoie de un sistem eficient de alerta si raspuns rapid in cazul aparitiei unor agenti patogeni cu potential bioterorist, conform propunerii Comisiei Europene referitoare la amenintari transfrontaliere grave pentru sanatate. (<http://ec.europa.eu/health/>, 2013).

A1. 3. Deficientele in programele de vaccinare si reticenta populatiei in acceptarea vaccinurilor conduc la acumularea unei mase critice de persoane neimunizate, susceptibile la boli anterior controlate. România are cea mai mare incidență a tuberculozei (multirezistente) si a rujeolei/rubeolei din UE (in epidemiile din 2011). (ECDC, 2011).

A1.4. Schimbarile demografice si comportamentale (*migratia, calatoriile, urbanizarea, imbatranirea, imunosupresia*) si schimbarile factorilor de mediu (*climatice, agricultura, asanarea padurilor, cresterea intensiva a animalelor*) favorizeaza diseminarea rapida a noilor patogeni. Este necesara crearea unui sistem de caracterizare rapida, integrat intre sistemele medicale umane si veterinare (60-80% din bolile emergente sunt zoonoze).

A1.5. Rezistența la antibiotice și antivirale limitează dramatic opțiunile terapeutice și eficiența lor. Anual, în lume se înregistrează 25.000 decese și 400.000 infecții cu microorganisme multirezistente. Se constată apariția tot mai frecventă a rezistenței combinate atât a bacteriilor, cât și a virusurilor. (ECDC, 2012)

Criteriul 2. Relevanța provocărilor pentru CDI

A2.1 Cercetările legate de evoluția naturală și sub tratament a bolilor infecțioase emergente și reemergente susțin participarea României la infrastructuri paneuropene pentru gestionarea evenimentelor ce implică agenți înalți patogeni.

A2.2. Detectia precoce a variantelor antigenice ale microorganismelor circulante pe teritoriul României permite caracterizarea extensivă a unor tulpini noi, cu risc crescut de transmitere sau cu profil schimbat de virulență. Este posibilă integrarea în rețeaua europeană de supraveghere a bolilor virale emergente „de import” (*European Network for Diagnostics of “Imported” Viral Diseases*).

A2.3. Cercetările în subdomeniu vor fundamenta strategii de prevenție în epidemiile extinse datorate unor agenți infecțioși cu risc crescut, ce pot fi transformați în arme biologice.

A2.4. Cercetările privind mecanismele moleculare de apariție a tulpinilor rezistente la tratament permit identificarea unor potențiale ținte profilactice și terapeutice cu formularea de noi vaccinuri și medicamente active. Se va susține participarea României la inițiativa de programare comună „Rezistența antimicrobiană” (*Antimicrobial Resistance*).

Criteriul 3. Capacitatea națională de CDI

3.1 Nr. cercetători cu normă întreagă (FTE) disponibili în momentul de față: 250

3.2 Exemple de succes:

Institutul Național pentru Cercetare Dezvoltare Ion Cantacuzino participă la Programul european FP7 Biologia și controlul infecțiilor transmise de vectori în Europa (EDENext <http://www.edenext.eu/>), 2011-2014, câștigat în competiția FP7-HEALTH-2010.

Institutul de Virusologie Stefan S Nicolau a participat, impreuna cu o echipa de la CDC Fort Collins, USA la elucidarea etiologiei si la monitorizarea evolutiei epidemiei de meningoencefalita West Nile, 1996 (8 articole majore publicate -numar cumulat de citari pana in prezent: 938)

Institutul Național de Boli Infecțioase "Prof. Dr. Matei Balș" si Spitalul de Boli Infectioase dr Victor Babes paricipa la programe europene de anvergura finantate in programul FP7 in domeniul HIV SIDA, inclusiv asupra rezistentei la antiretrovirale (Eurocord, Euro SIDA , D:A:D, CHAIN)

3.3 Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata:

Platformele de izolare, identificare si caracterizare pentru bacterii, paraziti si fungi (din Institutul Național pentru Cercetare Dezvoltare Ion Cantacuzino, Spitalele de Boli Infectioase dr Victor Babes si dr Matei Bals, Institutul National de Sanatate Publica si laboratoarele de profil din teritoriu)

Laboratoarele de culturi celulare, izolare si identificare virala si biobaza (din Institutul de Virusologie Stefan S Nicolau)

Platformele de biologie moleculara, secventiere acizi nucleici, spectrometrie de masa (din UMF Bucuresti, Institutul National Matei Bals)

Participarea la infrastructura pan europeana de cercetare ERINHA (European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents) pentru studiul agentilor inalt patogeni

3.4 Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata:

Platforme de ultra deep sequencing –Personal Genetics

Infrastructurile de cercetare private in subdomeniu sunt slab reprezentate in Romania la ora actuala, inclusiv in industria farmaceutica (România investește numai 5 euro *per capita* în cercetarea și dezvoltarea de noi produse farmaceutice- ENVI, 2010)

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

A4.1. Transferul economic se realizeaza catre industria autohtona de antibiotice, chimioterapice, antivirale, vaccinuri, acest sector urmand sa creasca ca pondere-in prezent toata industria de farmaceutice din Romania cuprinde peste 140 agenti economici (7000 salariati, cifra de afaceri totala peste 2 miliarde de euro; profit brut

peste 300 milioane euro).

A4.2. Transferul economic se materializeaza prin integrarea metodelor de detectie precoce a microorganismelor noi si/sau rezistente la tratament in sistemul de servicii de diagnostic medical public/ privat (piata serviciilor medicale private actual cotata la 600 milioane de euro va creste cu minim 20%)

A4.3. In Romania piata studiilor clinice se ridica la cca 100 milioane euro/an, prin implementarea metodelor de diagnostic, monitorizare si tratament in bolile infectioase emergente se prevede o crestere cu minim 20%.

A4.4. Capitalizarea economica se realizeaza prin evitarea blocajelor asociate epidemiilor, scaderea cheltuielilor asociate absenteismului si spitalizarii si scaderea pierderilor la nivelul industriilor afectate (*de ex. se estimează că industria transporturilor aeriene a pierdut cca 80 miliarde de USD în 2003 datorită epidemiei de SARS.*)

Criteriul 5. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

5.1 Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 1000

5.2 Investitii totale (publice si/sau private): 250 milioane euro

5.3 Infrastructura de cercetare necesara:

- laborator de biosecuritate de nivel ridicat (BSL III) operational
- acces la infrastructuri paneuropene cu nivel de biosecuritate 4
- platforme de izolare, identificare, genotipare rapida, secventiere si secventiere de noua generatie a microorganismelor (aderare la European Management Platform for Emerging Infectious Disease Entities)
- sistem computerizat pentru realizarea unor modelari privind potentialul epidemic/pandemic al microorganismelor infectioase si un sistem virtual, operat de la distanta, pentru functionarea unor comandamente operative care sa permita luarea unei decizii in timp real in caz de epidemie/pandemie.

Criteriul 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

6.1 Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 2000

6.2 Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 15

6.3 Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10

6.4 Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 800 milioane euro

Interdependente

Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (*grand challenges*), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).

B1.1 Subdomeniul va avea un impact direct asupra problemelor de sanatate publica si asupra sigurantei populatiei, prin crearea unui sistem national functional de alerta si raspuns rapid in caz de epidemii/pandemii

B1.2. Subdomeniul va avea o influenta directa asupra provocarilor de mediu, inclusiv asupra schimbarilor climatice, prin elucidarea impactului acestora asupra morbiditatii si mortalitatii asociate bolilor vectoriale si zoonozelor

B1.3. Subdomeniul va avea o influenta directa asupra calitatii vietii prin studiul mecanismelor de aparitie a microorganismelor rezistente la tratament, prevenirea si controlul bolilor infectioase invalidante sau cu risc vital

Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.

B2.1 Cercetari privind mecanismele moleculare de emergenta a tulpinilor rezistente la tratament si a celor cu virulenta crescuta si mecanismele patogenice ale agentilor cu potential bioterorist

B.2.2. Cercetari privind interactiunea gazda-agenti patogeni. Rolul factorilor celulari in patogenie, in susceptibilitatea individuala la infectii si in modularea raspunsului imun inascut si dobandit.

B2.3 Cercetari privind evolutia coinfectiilor la gazda imunocompetenta si imunosupresata si heterogenitatea

antigenica a agentilor patogeni

B2.4. Stiinta medicamentului- Cercetari privind definirea unor tinte moleculare pentru noi agenti terapeutici si profilactici si pentru identificarea si caracterizarea unor noi vaccinuri si compusi chimici/ naturali activi asupra microorganismelor rezistente/variantelor antigenice cu virulenta crescuta/agentilor cu potential bioterorist

B2.5 Cercetare in modele populationale de propagare a epidemiilor

Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

B3.1 Studii privind factorii demografici, socio-economici si comportamentali ce influenteaza schimbari in profilul tulpinilor circulate si aparitia bolilor infectioase emergente si reemergente (*ex consumul de droguri intravenoase; migratia populatiei, eficienta programelor de vaccinare, introducerea pe scara larga a antibioticelor in cresterea animalelor*)

B3.2. Studii privind impactul consumului excesiv si eronat de antibiotice

B3.3 Studii privind riscurile asociate bioterorismului

Titlu: Cercetare clinică și translațională în specialități medicale și chirurgicale

Intensificarea activităților de cercetare clinică și translațională până la nivelul mediu atins în Uniunea Europeană, nivel măsurabil prin volumul exporturilor de servicii de cercetare clinică, care pot atinge 1–4% din exporturile României, și prin anvergura ofertei autohtone de dispozitive medicale, medicamente și aparatură care este validată clinic în țară.

Criteriul 1. Provocarea/oportunitatea la orizont 2020

A.1.1

Piața de servicii și produse pentru sănătate, respectiv dimensiunea sistemului de sănătate, a crescut în țările dezvoltate peste rata de creștere a PIB de-a lungul ultimilor 50 de ani. Este expresia economică a importanței provocării societale reprezentate de sănătate.

A.1.2

Cercetarea clinică constă în experimente pe bolnavi, are drept scop perfecționarea și adaptarea metodelor de predicție a evenimentelor patologice pe care le pot suferi pacienții sub diverse tratamente, și reprezintă singura metodă științifică de validare a serviciilor și produselor pentru sănătate.

A.1.3

Funcționalitatea și adaptabilitatea sistemelor medicale propriu-zise ale țărilor dezvoltate, care practică medicina bazată pe dovezi, precum și a industriilor care le susțin, sunt strâns corelate cu performanțele cercetării clinice.

A.1.4

Corectarea nivelului foarte scăzut al speranței de viață în România, față de alte țări—locul 118 în lume (CIA factbook)—se poate face doar cu investiții substanțiale în cercetarea clinică și epidemiologică, în primul rând pentru identificarea cauzelor complexe ale acestei situații, care includ multe aspecte specifice României.

Criteriul 2. Relevanța provocărilor pentru CDI

A.2.1

Dupa 1990, vizibilitatea internațională a cercetării medicale românești a cunoscut una dintre cele mai rapide creșteri din lume în baza de date PubMed (RPSS 1(4) 2012, p. 281-292) și o creștere substanțială în SCI (NSF, Sci & Eng Indicators 2012, tab. 5.27-40), ceea ce demonstrează potențialul existent.

A.2.2

Anual, se desfășoară în Romania cca 250 de studii clinice (trialuri) finanțate de industria internațională de medicamente și de aparatură medicală (<http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials>), ducând la formarea unui număr substanțial de medici capabili să aplice procedurile și cerințele de calitate curente pe plan internațional, dar activitățile din România constau deseori doar în execuția experimentelor.

A.2.3

Societățile științifice din medicina clinică au fost printre primele care s-au integrat în organizațiile

omoloage de la nivel european, încă din anii '90, în bună măsură stimulate și de industrie.

A.2.4

Finanțarea publică prioritară ar susține (1) adresarea provocării societale majore reprezentate de starea de sănătate din România, (2) validarea și promovarea pe piața globală a produselor și serviciilor indigene pentru sănătate, (3) dezvoltarea capacității de proiectare, organizare și analiză a datelor, care ar permite atragerea de finanțări private pentru componentele mai complexe ale trialurilor.

A.2.5

Cercetarea clinică beneficiază de o rezervă importantă de personal prin posibilitatea antrenării în cercetare a corpului medical și în special a rezidenților, resursă care este exploatată cu succes de finanțatorii internaționali.

Criteriul 3. Capacitatea națională de CDI

A.3.1

Nr. cercetători cu norma întreagă (FTE) disponibili în momentul de față: 2000

A.3.2

Exemple de succes

Cercetarea clinică atrage anual finanțări private, din surse externe, pentru cca 250 de studii clinice, desfășurate în special în clinicile universitare din spitale și din institutele cu paturi. Numărul și anvergura acestor studii este în creștere de la an la an (<http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials>).

A.3.3

Infrastructurile publice constau în principal din aparatura și instalațiile de diagnostic avansat și tratament din spitalele publice, finanțate din fonduri proprii sau din proiecte de infrastructură a cercetării, care împreună cu cele similare din spitalele private reprezintă o resursă de cercetare unică, imposibil de reprodus și exploatat în alt cadru.

A.3.4

Infrastructurile private includ aparatura și instalațiile de diagnostic avansat și tratament din spitalele private și din firmele specializate de diagnostic, finanțate în general din fonduri proprii.

Criteriul 4. Economia relevantă pe plan național

A.4.1

Cel mai important sector economic este industria de medicamente și aparatură medicală, inclusiv IMM-uri inovative românești care încearcă să pătrundă pe aceste piețe.

A.4.2

Sistemul de sănătate reprezintă 10–15% din PIB în țările dezvoltate și 5% din PIB în România (CIA Factbook), pe ultimul loc din Europa. Convergența cu media UE presupune o rată dezvoltare mai accelerată a sistemului de sănătate decât cea a restului economiei, condiționată de nivelul activității cercetării clinice

A.4.3

Atractivitatea investițiilor în economie include și indicatorii de sănătate a populației, funcționalitatea și credibilitatea sistemului de sănătate, care sunt direct corelate cu performanțele cercetării clinice.

A.4.4

Cercetarea clinică reprezintă în sine un sector potențial semnificativ al economiei, în SUA atingând 0.2% din PIB din fonduri private (<http://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/clinical-trials-market-phm027c.html>) și încă atât din cele publice, în România fiind probabil sub 1/10 față de nivelul din SUA.

Criteriul 5. Resursele necesare atingerii masei critice CDI

A.5.1

Nr. cercetatori echivalenți norma întreaga (FTE): 10.000

A.5.2

Investiții totale (publice și/sau private): 3 mld. euro.

A.5.3

Infrastructura de cercetare necesară

Este necesară menținerea la zi a aparaturii de diagnostic avansat și tratament existente, precum și achiziția și preluarea în practică a noilor tipuri de investigații, în special a aparaturii tot mai perfecționate pentru caracterizarea genelor și proteinelor.

Criteriul 6. Rezultate așteptate până în 2020

A.6.1

Nr. publicații noi: 20.000.

A.6.2

Nr. brevete noi: 200

A.6.3

Firme nou înființate: 100.

A.6.4

Valoarea totală a vânzărilor de produse și servicii noi rezultate: 5 mld. euro.

Interdependențe

B.1 Relevanța pentru provocări societale majore

B.1.1 Îmbunătățirea stării de sănătate a populației necesită un corp medical cu capacitate predictivă

avansată, dobândită prin cercetare clinică, privind particularitățile patologice din România. Vizibilitatea bibliometrică este direct corelată cu nivelul de performanță profesională (Rev. Pol. Sci. Scientometrie 2012).

B.1.2 Participarea subsistemului de cercetare clinică la efortul internațional de combatere a bolilor este o obligație generală a fiecărui stat, proporțional cu dimensiunile și posibilitățile sale. Aceasta înseamnă publicații și brevete, contribuții la bazele de date de specialitate, esențiale pentru acoperirea specificului patologic al populației din România.

B.1.3 Atragerea medicilor performanți. Cercetarea clinică și translațională crează pentru medici: (1) oportunități de recunoaștere în cadrul societăților profesionale internaționale, bazată în general pe contribuțiile științifice personale; (2) o sursă importantă de venit; (3) o dimensiune esențială a realizării profesionale—fiind astfel indispensabilă pentru atragerea medicilor ambițioși și competenți.

B.2 Domenii de cercetare fundamentală necesare

B.2.1 Cercetarea biomedicală fundamentală rezolvă probleme care apar curent în cercetarea clinică și include componenta fundamentală a cercetării translaționale; cuprinde domenii ca anatomia normală și patologică, fizopatologia, biologia, biofizica, biochimia, genetica, farmacologia, precum și subdomenii fizico-chimice și matematice necesare acestora, în special prin abordări numerice (compuționale) datorită complexității sistemelor implicate.

B.2.2 Statistica matematică și teoria probabilităților reprezintă principalul instrument folosit în proiectarea experimentelor clinice, analiza rezultatelor și aplicarea acestora la pacienți, toate implicând de fapt calcule de riscuri, bazate pe logica probabilistă- statistica bayesiană, statistica compuțională, modelarea proceselor stohastice și demografia matematică.

B.2.3 Fizica medicală (mecanica, electromagnetica, cuantica, optica, nucleara, termodinamica) studiază interacțiunile care stau la baza celor mai multe aparate și metode de diagnostic și tratament și a căror modelare adecvată este indispensabilă interpretării corecte a rezultatelor paraclinice și efectelor terapeutice.

B.2.4 Informatica, în special probleme de complexitatea calculului și optimizare, metode numerice, baze de date, prelucrarea semnalelor multidimensionale, ontologie, limbaje, rețele, grafuri, bioinformatică, data mining, prelucrarea limbajului natural sunt întâlnite în proiectarea, colectarea datelor, modelarea și analiza multora dintre studiile clinice.

B.2.5 Alte domenii care au o definiție în general aplicativă, dar includ și abordări fundamentale, rezolvă deseori probleme punctuale sau tehnice necesare realizării studiilor clinice; printre aceste menționăm biotehnologiile, ingineria medicală, ingineria calculatoarelor și a transmisiunilor de date, ingineria sistemelor.

B.3 Nevoi de cercetare socio-economică

B.3.1 Considerente de economie medicală, farmacoconomie și econometrie intervin deseori în proiectarea, execuția și mai ales aplicarea practică a cercetării clinice, incluzând optimizări în condițiile limitelor anumitor resurse, precum și în evaluarea impactului economic și social al noilor metode clinice.

B.3.2 Deontologia cercetării, deontologia medicală, și bioetica, inclusiv particularitățile acestora în universul cultural al populației României, intervin în cercetarea clinică și în aplicarea rezultatelor acesteia necesitând studii de antropologie culturală asupra modului în care populația noastră conceptualizează boala, prevenția, serviciul medical, tratamentul medical/ chirurgical și sănătatea ca valoare în general.

B.3.3 Cercetări în știința managementului incluzând rezolvarea unor probleme specifice de optimizare, teoria jocurilor și cercetare operațională sunt necesare implementării și aplicării cercetărilor clinice.

B.3.4 Cercetări în științele juridice și științele comunicării intervin în găsirea metodelor pentru rezolvarea numeroaselor tipuri noi de conflicte care apar permanent atât defășurarea cât și în aplicarea studiilor clinice.

Contributia panelului

Imbatranirea sanatoasa, stilul de viata si sanatatea publica

Pana in 2020 romanii vor adopta un stil de viata sanatos prin programe nationale de preventie primara si secundara si prin studii intensive asupra factorilor de risc de aparitie a bolilor cronice netransmisibile, conducand la descresterea incidentei bolilor cardiovasculare, obezitatii si diabetului si la imbunatatirea calitatii vietii.

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020

A1.1 Romania se afla pe ultimele locuri in Europa ca speranța de viață la naștere (<http://www.who.int/gho/countries/rou.pdf>). Populatia prezinta un proces de imbatranire demografica accelerata, persoanele in varsta de 65 de ani si peste reprezentand 10% din total in 1992, 14% in 2002 si 16,1% in 2011 (Institutul National de Statistica)

A1.2 Schimbarile demografice accentueaza ponderea bolilor cronice netransmisibile (accidentul vascular cerebral, neoplaziile, infarctul miocardic, afectiunile pulmonare, dementa), care vor ocupa primele locuri ca mortalitate pana in 2020, 3 din 4 decese prin acest tip de afectiuni instalandu-se dupa 60 de ani (Alan Walker et al., 2011)

A1.3. In populatia adulta de peste 20 de ani din Romania există o pondere a supraponderalitatii de 51% și a obezității de 19.1% (OMS 2008). Prevalenta obezitatii este

in continua crestere in majoritatea tarilor, odata cu gradul de industrializare si dezvoltare (WHO, <http://apps.who.int/gho/data/node.main.A900?lang=en>).

A1.4 In UE 2/3 din populația adultă (> 15 ani) nu ajung la nivelele recomandate de activitate fizică, ceea ce conduce la exces de greutate, obezitate și instalarea unor afecțiuni cronice (bolile cardiovasculare). Pana in 2020 datorita dezvoltarii rețelei de infrastructura si transporturi rata sedentarismului va crește peste 75%.” (OMS EUROPA)

A.1.5 Conform World Bank, cheltuielile publice in sanatate ar putea crește, in EU, de la 8% din PIB, in 2000, pana la 14%, in 2030, datorita patologiei asociate imbatranirii accelerate www.janssen-emea.com/sites/.../The-Future-Of-Healthcare-In-Europe.pdf

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI

A2.1 Cercetari privind legatura bolilor cu factorii de risc, in vederea reducerii efectelor acestora sau combaterii lor prin noi abordari.

A2.2 Cercetari privind crearea de terapii si protocoale medicale eficiente si rapide pentru recuperarea la domiciliu a pacientilor, care vor reduce costurile din sistemul sanitar prin scaderea numarului spitalizarilor si respitalizarilor

A2.3 Cercetari privind patogeniza obezitatii, in vederea descoperirii mecanismelor de control al greutatii si imbunatatirea calitatii vietii.

A2.4 Cercetare privind impactul activitatii fizice si optimizarea exercitiilor fizice in vederea

reducerii incidentei obezitatii, diabetului si a bolilor cardiovasculare

Criteriul 3. Capacitatea nationala de CDI

3.1 Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata: 50

3.2 Exemple de succes:

Cresterea accesului la serviciile de preventie primara pentru copii si adolescenti din Romania, alimentatie sanatoasa si activitate fizica (Proiect MS 2010-2012, finantat din fonduri Norvegiene).

Implicarea UMF „Carol Davila” in proiectul european FP7 FI-STAR (Future Internet Social Technological Alignment in Healthcare) /FI-PPP (FI-Public Private Parteneriat)

Implicarea Romaniei prin Institutul National de Gerontologie si Geriatrie "Ana Aslan" in trasarea liniilor generale ale cercetarii in domeniul imbatranirii la nivel european (proiectul "FUTURAGE - A Road Map for European Ageing Research") si in evidentierea unor biomarkeri ai imbatranirii ("MARK-AGE").

3.3 Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata:

Platforma de cercetare a Societatii Romane de Cardiologie- programul national de preventie cardiovasculara, laboratoarele pentru markerii de dignostic si monitorizarea a progresiei bolilor netransmisibile din UMF Bucuresti, Iasi, Cluj-Napoca, Timisoara, Craiova, Targu Mures, INBP Simionescu, Institutul national de geriatrie si gerontologie „Ana Aslan”, Platformele de recuperare medicina fizica si balneoclimatologie

3.4 Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata:

Laboratoare de diagnostic sau productie de medicamente, suplimente alimentare si alimente inovatoare (S.C. Hofigal Export-Import S.A. <http://www.hofigal.eu/>; S.C. CCPPM PLANTAVOREL

S.A. <http://www.plantavorel.ro/en/>; Centrul Transilvan pentru Inovatii si Tehnologii -Novel Processing approaches for the development of food products Low in fat, Salt and sugar <http://www.tritecc.ro/> ;SC. Corax- bioner CEU SA. <http://www.coraxbionerceu.ro/english/index.htm>

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

A4.1 Studii efectuate în diferite țări evidențiază că fiecarui dolar investit in educație fizică și sport îi corespunde o reducere de 3,8 dolari pentru cheltuielile medicale (*„Declarația de la Punta del Este” a Miniștrilor Educației, 1999*).

A4.2 Programele de recuperare a pacientilor reduc numarul spitalizarilor, si implicit costurile din sistemul sanitar, favorizeaza intoarcerea la munca sau reconversia profesionala intr-un timp mai rapid. (www.improvement.nhs.uk)

A4.3 Romania dispune de a-4-a viteza de conexiune la internet la nivel mondial, fapt care reprezinta un avantaj in vederea dezvoltarii unor sisteme de monitorizare ambulatorie a recuperarii pacientilor, cat si a creerii unor platforme online de preventie si informare cu referire la bolile cardiovasculare.

A4.4 Cel mai important sector economic interesat sa se implice in cercetarea medicala si de sanatate publica este reprezentat de industria de medicamente și de aparatură medicală, producatorii de tehnici diagnostice si de consumabile pentru acestea, precum si producatorii de suplimente alimentare si

alimente, inclusiv IMM-uri inovative românești.

A4.5 Numarul de brevete in subdomeniu se va tripla -la ora actuala exista trei brevete cu aplicatii directe in domeniul vietii si imbatrinirii sanatoase privind dispozitive pentru tratamente biologice

Criteriul 5. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

5.1 Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 250

5.2 Investitii totale (publice si/sau private): 50 milioane euro.

5.3 Infrastructura de cercetare necesara:

Laboratoare de testare si evaluare pacienti cu consum de oxigen

Centre de monitorizare a pacientilor cu risc mediu sau inalt

Criteriul 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

6.1 Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 500 articole

6.2 Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10

6.3 Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 4

6.4 Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 500 milioane de euro

Interdependente

Provocari societale majore

B1.1 Subdomeniul va contribui la scaderea incidentei bolilor corelate cu imbatranirea.

B1.2 Subdomeniul va avea un impact pozitiv in lupta impotriva obezitatii.

B1.3 Subdomeniul va sustinute procesul de imbatranire activa a populatie prin cresterea calitatii vietii. Speranta de viata la nastere a populatiei Romaniei se va apropia de media europeana.

<http://www.oecd.org/health/healthataglanceeurope.htm>

B1.4 Subdomeniul va contribui la reducerea costurilor de sanatate datorate spitalizarilor si respitalizarilor prin preventia bolilor.

B1.5 Subdomeniul va contribui la educarea populatiei in consumul de alimente sanatoase astfel incat industria alimentara va fi stimulata sa se orienteze pe productia de alimente sanatoase, de buna calitate si la preturi accesibile.

<http://www.healthydietforhealthylife.eu/>

Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe

B2.1 Cercetarea mecanismelor implicate in procesul de imbatranire.

B2.2 Cercetarea pentru optimizarea sesiunilor de activitate fizica in vederea obtinerii

unor rezultate cat mai rapide si eficiente. Alegerea si stabilirea unui set de probe de evaluare a dezvoltarii fizice, motrice si functionale la nivel national la populatia scolara si sportiva.

B2.3 Cercetari in domeniul alimentatiei, care pot determina multiple modificari la nivelul organismului uman inclusiv cancer.

B2.4 Cercetari in domeniul cunoasterii cauzelor obezitatii (factori genetici, hormonal, alimentari, sociali, economici, culturali,etc), testarea metodelor de preventie si tratament si integrarea unor abordari complexe medicale, psihologice, de mediu, informationale, economice si politice in oprirea epidemiei de obezitate.

Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

B3.1 Cercetarea celor mai eficiente tehnici de motivare a populatiei in aderarea si mentinerea unui stil de viata sanatos, studii privind comportamentul populatiei, pe segmente de varsta, cu privire practicarea activității fizice in mod regulat

B3.2 Studii privind starea de nutritie si pattern-urile alimentare ale populatiei Romaniei. studii privind cunostintele cu privire la alimentatia bogata în nutrienti si saraca în kilocalorii, studii privind patternul consumului de sare la nivelul populatiei Romaniei

(<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AC%3A2010%3A305%3ASOM%3AR0%3AHTML> ; http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm ; Wang G, et al 2013)

B3.3 Cercetare privind nivelul de cunoastere si educare a populatiei cu privire la principalii factori de risc, obezitate, fumat sedentarism si rolul lor asupra sanatatii.

B3.4. Utilizarea de metode epidemiologice si biostatistice specifice pentru evaluarea impactului si a raportului intre beneficii si costuri pentru interventii de sanatate publica - studii de

interventie (tip studii clinice, studii in teren sau comunitare), metode de economie sanitara, tehnici de modelare, alte metode de evaluare a tehnologiilor medicale.

B3.5. Cercetări privind nevoia de servicii de sanatate preventive si curative, dezvoltarea rationala a acestor servicii pe principii de echitate si universalitate, comunicare in sanatate.

Fisa microviziune

Mecanisme celulare si moleculare de productie a bolilor cronice netransmisibile cu prevalenta crescuta (cardiovasculare, neurovasculare, sindrom metabolic)

Obiectiv general

Romania va contribui la elucidarea mecanismelor celulare si moleculare de productie a bolilor cronice netransmisibile (cardio/neurovasculare, sindromul metabolic), cu identificarea de noi markeri de risc si diagnostic si de noi tinte terapeutice pentru profilaxia si tratamentul acestor afectiuni, pentru diminuarea poverii economice asupra sistemului de sanatate si asupra calitatii vietii

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la Orizont 2020

A1.1. Bolile cronice netransmisibile constituie 87% din cauzele de deces din tarile cu venit mare, 84% in tarile foste sovietice, 73% in China , 40% in India si 23% in Africa subsahariana (George Alberti – “Bolile netransmisibile : pandemiile de maine” , Buletinul OMS).

A1.2. România se afla în etapa a treia a tranziției epidemiologice, caracterizata prin creșterea continuă a bolilor cronice netransmisibile și diminuarea celor infecțioase (Traian Ionescu - “Demografie, Epidemiologie, Sănătate Publică” , Viata Medicala 13 Iulie 2012).

A.1.3. Bolile netransmisibile reprezintă circa 81% din povara bolii din România; dintre acestea, bolile cardiovasculare si neurovasculare constituie cauza principală de mortalitate în România (62 % din cazurile de deces). In Romania mortalitatea cardiovasculara este 238 la 100000 loc, peste media europeana-234/100000 locuitori (Raportul OMS, 2013).

A.1.4. Este preconizata o crestere importanta a morbiditatii bolilor cardiovasculare si neurovasculare pana in 2020, fiind necesara dezvoltarea de noi tehnici specifice de screening precoce si de tratament.

A1.5 Medicina genica isi creste importanta in vederea diagnosticului si tratamentului personalizat prin 1) detectarea predispozitiei genetice spre o anumita boala; 2) dezvoltarea de terapii genice ; 3) individualizarea terapiei farmacologice in functie de fondul genetic propriu (putin cunoscut pentru Romania).

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI

A2.1 Cercetarile asupra rolului diverselor molecule in initierea si progresia proceselor patologice din bolilor cronice netransmisibile amelioreaza metodele de screening si diagnostic rapid al pacientilor la risc, precum si duc la identificarea de noi tinte terapeutice pentru scaderea incidentei si severitatii determinarilor procesului patologic.

A2.2 Exista in Romania centre sau echipe de cercetare in subdomeniu distribuite echilibrat pe cuprinsul tarii, cu publicatii legate de studiile la nivel celular si molecular al patologiilor,

A2.3 Exista preocupari pentru introducerea de tehnici de diagnostic molecular, pentru terapii celulare regenerative, respectiv pentru identificarea de noi medicamente sau proceduri terapeutice. Un asemenea subdomeniu strategic ar da coerenta mai mare acestor preocupari si ar crea premisele obtinerii unor rezultate de mare impact la nivel international.

Criteriul 3. Capacitatea nationala de cercetare

A3.1 Numarul de cercetatori cu norma intreaga disponibil in acest moment: 900

A3.2 Exemple de success

Platforma de cercetare in domeniul celulelor stem si a telocitelor din Institutul National "Victor Babes" din Bucuresti, partener in proiecte europene de cercetare din FP7

Platforma de cercetare in ateroscleroza, diabet zaharat, celule stem din Institutul de Biologie si Patologie Celulara “Nicolae Simionescu”, partener in Programe Europene de cercetare din FP7

A3.3 Infrastructurile de cercetare publice actual disponibile

Centrele de cercetare de excelenta in biologie moleculara, cardiologie, diabet, din UMF Bucuresti , Cluj, Timisoara, Targu-Mures; Platformele de cercetare ale INPB “Nicolae Simionescu” cu 13 laboratoare de specialitate, înființate printr-un program european, si INCD “Victor Babes”, Infrastructura de studii moleculare avansate din Institutul de Cercetare Petru Poni-Iasi,

A3.4 Infrastructurile de cercetare private actual disponibile:

Firme nationale/internationale de productie a medicamentelor, operatori economici care detin tehnici inovative de diagnostic, producatori de dispozitive medicale si laboratoarele Synevo, Medcover cu metodele de evaluare imagistica a severitatii bolilor vasculare de etiologie aterosclerotica (angiografie periferica, coronarografie), imagistica cerebro-vasculara prin rezonanta magnetica nucleara, examen echo-Doppler al reactivitatii vasculare cerebrale)

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

A4.1 In Romania impactul scaderii incidentei si severitatii bolilor cronice netransmisibile este semnificativ din economic prin scaderes poverii financiare.

A4.2 Transferul cercetarilor se realizeaza catre multiplele companii nationale si multinationale farmaceutice din Romania interesate de identificarea de noi markeri implicati in initierea si progresia proceselor patologice care stau la baza bolilor cronice netransmisibile cu scopul identificarii de noi tinte terapeutice.

A4.3 Fabricile de medicamente autohtone realizeaza 1,5 % din PIB. Industria medicamentelor este printre cele mai dinamice domenii, cumuland cifre de afaceri anuale de peste o jumatate de miliard de euro- piata totala a medicamentelor din Romania evaluata la 10,82 miliarde de lei (<http://www.finantistii.ro>)

A4.4 Cercetarile se vor transfera catre companii implicate in dezvoltarea de tehnici de evaluare imagistica a severitatii bolilor cardio si neurovasculare

Criteriul 5. Resursele necesare

A5.1 Numar de cercetatori cu norma intreaga: 1500

A5.2 Investitii totale estimate: 500 mil euro

A5.3 Infrastructura de cercetare necesara:

Laboratoare de imagistica avansata

Laboratoare complexe de analiza a proceselor anatomice, celulare, moleculare implicate in boli cronice netransmisibile.

Platforme avansate de biologie moleculara de focusate pe studiul moleculelor implicate in progresia procesului patologic investigat.

Aparatura necesara analizei genomice a mutatiilor survenite in proteinele codificatoare ale moleculelor studiate.

Criteriul 6 Rezultate asteptate pana in 2020

A6.1 Publicatii noi cotate ISI Thompson rezultate in urma studiului in domeniul molecular al aterosclerozei 560

A6.2 Numar de firme inovatoare create in urma activitatii de cercetare: 28

A6.3 Suma totala rezultata in urma activitatii de cercetare in domeniul molecular din 2015: 300 milioane euro

Interdependente

Relevanta incetinirii progresiei procesului patologic etiologic pentru problemele sociale majore

B1.1 Incetinirea procesului patologic ce sta la baza bolilor netransmisibile va duce la o crestere a sperantei de viata, (in Romania media de 73 ani vs 79 ani in UE -Eurostat 2008-2010) precum si la o crestere a calitatii vietii.

B1.2 Scaderea mortalitatii si morbiditatii prin utilizarea ca metoda de screening a markerilor moleculari pentru identificarea debutului procesului patologic initial pa pacienti asimptomatici, cu factori de risc

B1.3 Scaderea costurilor serviciilor medicale prin scaderea utilizarii acestora in urma metodelor de screening corect si rapid aplicate, urmate de aplicarea urgenta a arsenalului terapeutic

B1.4 Scaderea DALY (disabiliy adjusted life years) avand ca rezultat cresterea populatiei active, concomitent cu scaderea numarului de bolnavi cu invaliditati sechelare fizice si/ si scaderea semnificativa a costurilor socio-economice asociate ingrijirilor medicala.

B1.5 Cresterea eficientei masurilor de preventie prin aplicarea acestora in stadii mai precoce ale procesului patologic, o data cu eficientizarea masurilor de screening

Nevoia de cercetare fundamentala in domeniul molecular al bolilor netransmisibile

B2.1 Identificarea markerilor de predictie a riscului progresiei si recidivei unui eveniment acut sau a riscului de mortalitate prin boli cornice netransmisibile

B2.2 Identificarea mecanismelor moleculare implicate in stadiile initiale ale procesului patologic pentru definirea pacientilor la risc

B2.3 Identificarea de produse terapeutici care sa antagonizeze efectele patologice ale markerilor identificati

Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

B3.1 Cercetare aplicativa privind abordari inovative de preventie primara si secundara in bolile netransmisibile - Studii clinice, in teren sau comunitare, pilotare si validare de instrumente specifice de cercetare, analize privind calitatea vietii, analize de impact al determinantilor starii de sanatate

B3.2. Studiile privind impactul determinat de bolile cronice netransmisibile asupra individului și asupra societății corelate cu studiile de calitate a vietii, determinate de bolile cronice netransmisibile,

B3.3. Studii privind efectele si costurile directe și indirecte ale interventiilor preventive de diferite niveluri (primara, secundara, tertiara), studii de farmacoeconomie, evaluari economice, evaluari de tehnologii medicale, analize de impact ale interventiilor si sau ale politicilor publice de sanatate

B3.4. Etica si deontologia cercetarii biomedicale si de sanatate publica.

B3.5. Studiile din domeniul comunicării, bazate pe utilizarea complexa a bazelor de date

Fișă microviziune

Contribuția panelului

[Titlu] **„Medicina personalizată prin cercetare biomedicală translațională”**

[Descriere] Incidența reacțiilor adverse și a tratamentelor neadecvate va scădea, iar vizibilitatea cercetării biomedicale românești se va tripla, sporindu-și credibilitatea atât la nivel european, cât și dincolo de acest areal științific, prin translaționarea rezultatelor cercetării aferente medicinei personalizate.

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020

A1.1. Până în 2020, interesul pentru cercetarea destinată progresului medicinei personalizate se va dubla, deoarece între 2005 și 2010 a crescut de 10 ori (conform numărului de publicații din domeniu), iar pentru 2011-prezent numărul de publicații a crescut cu ~28% (ISI Web of Knowledge, sintagma cheie „*personalized medicine*”).

A1.2. Interesul crescut pentru medicina personalizată va spori semnificativ colaborarea între cercetătorii din domeniul biomedical și clinicieni cu scopul identificării de noi biomarkeri utili în diagnostic de mare acuratețe și în evaluarea eficienței terapiilor, cât și pentru găsirea de ținte terapeutice adecvate individualizate.

A1.3. Cercetările în domenii fără de care medicina personalizată nu poate deveni o realitate practică (celule stem și terapie celulară, inginerie tisulară, medicină regenerativă) se vor dezvolta exponențial. (Dinamica publicațiilor în ISI Web of Knowledge arată creșteri procentuale de la un an la altul care reprezintă valori cu două cifre.)

A1.4. Nevoia în continuă creștere de sporire a calității serviciilor de sănătate ceea ce reprezintă o tendință înregistrată la nivel mondial.

Criteriul 2. Relevanța provocărilor pentru CDI

Este prezentat concis, sub forma a 4-5 afirmații, modul în care CDI românească poate răspunde provocărilor sau oportunităților identificate anterior.

A2.1. Există potențial ca producția științifică românească să se tripleze (viziunea optimistă), dubleze (abordare mai

realistă), să crească doar cu 50% (accepțiune pesimistă). (Cf. ISI WoK, ponderea articolelor românești în domeniul „stem cell” a fost de 0,09% pentru 2000-2010 și a crescut la 0,23%, adică de peste 2,5 ori, pentru 2011-prezent.)

A2.2. Există un nucleu de peste 170 de cercetători cu preocupări pentru studii specifice acestei subdirecții prioritare în România, ca și un număr de cel puțin 75 de clinicieni deschiși pentru colaborări și inovare în domeniu, iar aceștia ar putea fi un factor de emulație pentru colaborările necesare dezvoltării domeniului.

A2.3. În domeniul „*regenerative medicine*” (ISI WoK), pentru 2000-2010 cercetătorii români au publicat 18 articole, iar pentru 2011-prezent încă 13 lucrări, reprezentând ~0,45% din producția științifică mondială (~0,49% pentru 18 lucrări, 2000-2010, respectiv ~0,41% pentru 13 articole, 2011-prezent); citări 222, adică 0,2% din citările domeniului la nivel mondial.

A2.4. Cele menționate la A2.1.-A2.3. crează oportunitatea dezvoltării de servicii de medicină personalizată, cu impact asupra scăderii riscurilor legate de actul medical și asupra creșterii eficienței tratamentelor, prin integrarea unui volum mare de informații clinice, paraclinice, genetice și moleculare, pentru fiecare pacient în parte.

A2.5. Nevoia de integrare a volumului mare de date menționat la A2.4. presupune dezvoltarea unor produse software inovative care să înglobeze rezultatele cercetării translaționale (fundamentale și clinice).

Criteriul 3. Capacitatea națională de CDI

3.1. Nr. cercetători cu normă întreagă (FTE) disponibili în momentul de față: 250

3.2. Exemple de succes:

3.2.1. Studiul patologiilor cardiovasculare, Institutul de Biologie și Patologie Celulară „Nicolae Simionescu”, București (100 angajați, 51 cercetători cu studii superioare; http://www.icbp.ro/static/en/en-about_us/mission_and_goals.html și http://www.icbp.ro/static/en/en-about_us/departments.html). Cf. ISI WoK, echipa a publicat 56 de articole, 2005-2010 (număr de citări 538) și 31 de lucrări, 2011-prezent (număr de citări 75).

3.2.2. Studii vizând regenerarea tisulară, Institutul Național de Patologie „Victor Babeș”, București. Un nou tip de celule intersițiale descris (telocite) - 58 de lucrări publicate, 2005-2010 (cumulând 1416 citări), respectiv 31 de lucrări, 2011-prezent (cu 299 citări) (ISI WoK).

3.2.3. Studiul biologiei celulelor stem, „Centrul de Imunofiziologie și Biotehnologii” al UMF „Victor Babeș”, Timișoara; 30 de lucrări între 2005 și 2010 (citate de 129 de ori), 14 lucrări din 2011 până în prezent (citate de 25 de ori) (ISI WoK).

3.3 Infrastructurile de cercetare publice disponibile în momentul de față:

3.3.1. Infrastructura pentru culturi celulare, studii proteomice și biobaza de la Institutul de Biologie și Patologie Celulară „Nicolae Simionescu”, regândită, refăcută și actualizată de curând prin fonduri structurale.

3.3.2. Infrastructura pentru studii genomice, proteomice, investigații celulare în timp real și biobaza de la Institutul Național de Patologie „Victor Babeș”, adaptată prin dotări actuale pe baza proiectelor câștigate prin Programul „Capacități”.

3.3.3. Infrastructura destinată studiilor celulelor stem de la Centrul de Imunofiziologie și Biotehnologii de nivel internațional (<http://ftp.umft.ro/cifbtm/index.php?page=despre>).

3.3.4. Există echipamente utile acestei subdirecții de cercetare în toate centrele universitare de tradiție din țară și în toate institutele de cercetare biomedicală, iar finanțarea ar încuraja echipele care le folosesc în extinderea preocupărilor și a domeniilor de cercetare.

3.4. Infrastructurile de cercetare private disponibile în momentul de față pot fi exemplificate prin:

3.4.1. Infrastructura de studii microscopice (microscopie confocală, microscopie electronică) de la „Institutul de Științe ale Vieții” al Universității de Vest „Vasile Goldiș”, Arad (<http://www.uvvg-ils.ro/>).

3.4.2. Infrastructura de crioprezervare a celulelor stem de la Cord Blood Center Medical, Cluj-Napoca (<http://www.cordcenter.ro/cord-blood-center-medical.html>).

3.4.3. Infrastructura cu laboratoare amenajate conform standardelor GMP (Laborator de culturi celulare; Laborator de biotehnologii; Laborator de stocare și preparare probe; Laborator preparare probe pentru analize fizico-chimice; Laborator de cromatografie în fază gazoasă; Laborator produse pilot) a „S.C. Natural Research S.R.L.”, Craiova, realizată prin atragerea de fonduri structurale europene (<http://www.naturalresearch.ro/>).

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

A4.1. Eficientizarea cheltuielilor de sănătate justifică investiții în personalizarea diagnosticului și a tratamentului, iar preluarea de către clinice/spitalele publice și private a noilor tehnologii de diagnostic și monitorizare a eficienței

tratamentului va contribui la scăderea cheltuielilor. Sistemul de sănătate reprezintă 5.1% din PIB, iar sumele vor fi mai eficient utilizate.

A4.2. Activitatea economică a firmelor de vânzări/reprezentanțelor de pe piața sistemelor, echipamentelor și serviciilor de personalizare a diagnosticului și a tratamentului se va dubla.

A4.3. În România există bănci private de celule stem, iar investițiile acestora se vor dubla („Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking”, disponibil la: <ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/JRC57831.pdf>). Piața globală în această afacere se va tripla până în 2015, tinzând către 40 miliarde de lire. (Daily Mail, 12 nov. 2011).

A4.4. Firmele românești de IT (software cu aplicații în prelucrarea volumelor mari de date biomedicale) vor prelua și satisface nevoile medicinei personalizate, plecând de la zero în acest domeniu (apreciem o creștere cu 50% a cifrei lor de afaceri, datorată implicării în domeniu și capacității de export a acestor produse).

Criteriul 5. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

5.1 Nr. cercetători echivalenți normă întreagă (FTE): 1000

5.2 Investiții totale (publice și/sau private): 300 mil. Euro

5.3 Infrastructura de cercetare necesară:

5.3.1. Echipamente necesare studiilor genomice

5.3.2. Echipamente necesare studiilor proteomice

5.3.3. Echipamente și spații destinate culturilor de celule și crioprezervării materialelor biologice (biobănci de celule)

5.3.4. Biobaze organizate la standarde internaționale

5.3.5. Echipamente de calcul de înaltă performanță

Criteriul 6. Rezultatele așteptate până în 2020

6.1 Nr. publicații noi, indexate de ISI Thomson și/sau Scopus, rezultate în urma activității de cercetare în subdomeniul propus: 2000

(Argumentare. ISI WoK: 244 articole publicate, 2003-prezent, cu dinamica actuală de dublare la fiecare 3 ani; citări

1383)

6.2 Nr. brevete noi rezultate în urma activității de CDI din subdomeniul propus: 50

6.3 Nr. de firme inovatoare nou create în urma activității de CDI din subdomeniul propus: 20

6.4 Valoarea totală a vânzărilor de produse și servicii rezultate în urma activității de CDI în subdomeniul propus: 500 mil. Euro

Interdependențe

B1.1 Performanța generală a sistemului de sănătate este principala provocare societală care justifică acest subdomeniu. Prin rezultatele preconizate, subdomeniul va contribui la scăderea morbidității și mortalității populației.

B1.2

B1.3. Aplicarea rezultatelor medicinei translaționale prin medicina personalizată va contribui la scăderea costurilor asistenței medicale. (Pentru SUA se apreciază că identificarea ineficienței tratamentelor în cancer, prin studiile destinate medicinei personalizate, poate reduce cu 20-35% aplicarea de chemoterapii neadecvate pacientului și la o economisire de aproximativ 1900 dolari/pacient testat; vezi la <http://www.pwc.com/us/en/view/assets/pwc-view-issue13-personalized-medicine.pdf>).

B1.4. Încurajarea cercetării într-un domeniu de vârf al biomedicinei va crea premisele reducerii exodului de tineri talentați și motivați, oferindu-li-se oportunități de a lucra în direcții provocatoare chiar acasă și creând atractivitate pentru întoarcerea lor după stagii necesare și utile în străinătate.

Nevoia de cercetare fundamentală în subdomeniu sau în subdomenii conexe.

B2.1. Studiile fundamentale asupra biologiei celulelor stem sunt esențiale pentru dezvoltarea de terapii personalizate și pentru regenerare tisulară *in situ*, sau prin inginerie tisulară.

B2.2. Medicina personalizată se bazează pe cercetarea fundamentală în domeniul genomicii pentru diagnostic

performant și stabilirea de terapii individuale.

B2.3. Cercetarea translațională și aplicarea ei în medicina personalizată necesită studii proteomice complexe atât pentru identificări de markeri individuali sau în paneluri, destinați diagnosticului de acuratețe și urmăririi eficienței procedurii terapeutice, cât și pentru stabilirea de ținte terapeutice specifice.

B2.4. Cunoașterea specificității individului pentru medicină personalizată necesită de asemenea studii de metabolomică și farmacocinetică personalizate dar și populaționale.

B2.5. Modelarea proceselor stocastice și demografia matematică ca și complexitatea calculului impun dezvoltări de sisteme software pentru personalizarea tratamentelor, necesitând specialiști de nivel postdoctoral în științe computaționale și conexe (fizicieni, chimiști, biologi, medici și farmaciști, cu experiență computațională și cunoștințe de logică probabilistică, teoria probabilităților și aplicația acestora).

Nevoi de cercetare socio-economică în (sub)domeniu.

B3.1. Studii la nivelul personalului medical pentru aprecierea și cultivarea deschiderii către aplicarea medicinei personalizate.

B3.2. Studii la nivelul populației pentru aprecierea înțelegerii exigențelor medicinei personalizate și identificarea de metode pentru educarea în spiritul acesteia.

B3.3. Studii privind implicațiile etice ale medicinei personalizate.

B3.4. Studii asupra implicațiilor juridice ale medicinei personalizate.

B3.5. Studii asupra efectelor sociale și eficienței economice ale aplicării medicinei personalizate.

Fisa microviziune

Contributia panelului

[Titlu] Microviziunea

Medicina reproductiva, medicina materno-fetala si perinatale.

Dezvoltarea de metode de evaluare, de diagnostic si de tratament in utero, pentru reducerea morbiditatii si mortalitatii materno-fetale.

[Descriere]

Pana in 2020, cercetarea va contribui la aducerea serviciilor de medicina prenatala din Romania la un nivel compatibil cu cel european, cu urmatoarele efecte: ameliorarea starii de sanatate a gravidelor; reducerea morbiditatii si mortalitatii perinatale; reducerea costurilor prin optimizarea actului medical ca urmare a unor abordari mai bine fundamentate stiintific.

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020

A1.1 In prezent, in Romania, depistarea patologiei fetale, identificarea sarcinilor cu risc si interventiile perinatale se fac in mod nesistematizat. Mortalitatea perinatale este cea mai ridicata din Europa (**EUROSTAT**). Cercetarea are un rol important in organizarea unui sistem

care sa ofere servicii de specialitate de nivel bun si uniform.

A1.2 In prezent, medicina reproductiva si materno-fetala se reorganizeaza la nivel global, ca urmare a evolutiilor radicale din cercetarea fundamentala in domeniu. Este un moment optim ca Romania sa se alinieze noilor directii de cercetare (*Morain S et al. N Engl J Med. 2013*)

A1.3 Prevalenta patologiei de cuplu de tipul infertilitatii este in crestere la nivel global. Si in Romania, reducerea fertilitatii si a natalitatii au un impact major asupra structurii demografice a populatiei, soldandu-se cu imbatranirea populatiei.

A1.4 Patologia perinataala este relativ constanta in populatia din Romania, dar cresterea utilizarii tehnicilor de reproducere asistata poate schimba in viitor profilul acestei patologii. Cercetarea in domeniul medicinei prenatale trebuie sa se concentreze asupra anticiparii acestor schimbari si a gasirii de noi abordari diagnostice si terapeutice

A.1.5 Traditional, diagnosticul prenatal nu avea un scop interventional terapeutic; in prezent, putem nu doar identifica problemele fetale, ci si oferi solutii terapeutice acestora. Este prin urmare oportun sa ne extindem preocuparile de cercetare fundamentala si aplicata in ceea ce priveste terapia fetala si terapia neonatala a cazurilor diagnosticate prenatal.

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI

A2.1 Cercetari privind cauzele infertilitatii specifice populatiei noastre, extinderea utilizarii tehnicilor de reproducere umana asistata si de diagnostic genetic preimplanantational in contextul sistemului nostru de sanatate pot avea ca efect reducerea prevalentei acestei patologii de cuplu in Romania.

A2.2 Cercetari privind frecventa malformatiilor fetale in populatia noastra si a ratei de diagnostic prenatal a acestora implica crearea unor baze de date si a unor registre, inclusiv a unor registre nationale. Cercetarea romaneasca are o rezerva importanta de personal care poate fi antrenat in aceasta activitate.

A2.3 Dezvoltarea unor noi tehnici in diagnosticul prenatal ca urmare a evolutiei cercetarii romanesti in domeniu ar permite atat cresterea performantei actului medical individual cat si standardizarea activitatii la nivel national, cu imbunatatirea ratelor de detectie a patologiei fetale si a rezultatelor terapiei fetale.

A2.4 Identificarea unor noi tinte terapeutice se refera previzibil, in contextul specific, mai ales la interventii in-utero si terapie fetala. Functionarea acestui domeniu de avantgarda se bazeaza in mod special pe rezultatele cercetarii, inclusiv ale cercetarii nationale de profil.

A2.5 Cercetarea translationala aplicata in domeniul neonatologiei va permite optimizarea abordarii individualizate a cazurilor nou-nascutilor cu patologie complexa.

Criteriul 3. Capacitatea nationala de CDI

3.1 Nr. cercetatori cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata in

obstetrica ginecologie: aproximativ 150

3.2 Exemple de succes:

Cercetarea clinica reprezinta o componenta intrinseca a programului de screening populational combinat in trimestrul I de sarcina, la Spitalul Clinic de Obstetrica si Ginecologie Filantropia din Bucuresti (**Veduta A et al. Practica protocolului de screening genetic combinat, ecografic și biochimic, în trimestrul I. Gineco.ro 2011, vol 7, nr. 25, 36-39).**

3.3 Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata:

- dotarile centrelor de cercetare clinica in obstetrica si neonatologie din serviciile clinice publice, inclusiv dotarile recente prin programele Bancii Mondiale si fonduri structurale;
- dotarile din serviciile de obstetrica si neonatologie din spitalele publice, implicate in cercetare intr-o masura care nu este direct cuantificabila.

3.4 Infrastructurile de cercetare private (laboratoare private), posibil disponibile in momentul de fata, pentru un parteneriat in cercetare:

- dotarile din serviciile de obstetrica si neonatologie din spitalele private, precum si reteaua de laboratoare private de analize paraclinice, unele dintre ele implicate in cercetare intr-o masura care nu este direct cuantificabila.

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

A4.1 Industria farmaceutică si industria aparaturii medicale sunt identificate drept cei mai mari investitori în cercetare in sanatate. Conform Clasificarii Activitatilor din Economia Nationala a Romaniei (CAEN), aceste activitati economice se incadreaza la sectiune Q, dar mai ales la sectiunea M (72).

A4.2 Transferul economic este catre sectorul industriei farmaceutice si al tehnologiei medicale, care este de asteptat sa creasca la nivel local, dat fiind insuficienta sa reprezentare in Romania (la nivel global acestea asigura mult peste 50% din totalul investitiilor in cercetarea si dezvoltarea in sanatate).

A4.3 Cercetarea aplicata in domeniul diagnosticului prenatal este un domeniu de mare interes pentru investitori la nivel global – mai ales in domeniul tehnologiei genetice (*Agarwal A et al. Prenat Diagn 2013*). IMM-urile inovative romanesti de profil au interes sa patrunda pe aceasta piata.

A4.4 Cererea de servicii de medicina prenatala / perinatala este in crestere in Romania, iar pacientele alocă direct resurse in acest sens (nu prin vreun sistem de asigurari de sanatate). Dinamismul cererii este o oportunitate pentru investitorii locali in domeniul farmaceutic si al tehnologiei medicale.

Criteriul 5. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

5.1 Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 200

5.2 Investitii totale (publice si/sau private): 20 milioane euro

5.3 Infrastructura de cercetare necesara:

Laboratoare integrate de testare si evaluare pacienti

Centre integrate de diagnostic si cercetare clinica

Aparatura testare pacienti – in principal aparatura pentru evaluare imagistica

Aparatura de laborator, consumabile de laborator

Software dedicat si sisteme integrate de inregistrare si stocare a datelor, speciale pentru serviciile de imagistica medicala

Criteriul 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

Se estimeaza valoarea catorva indicatori de succes ai subdomeniului propus, pentru intervalul 2014-2020.

6.1 Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 400 (concordant cu cresterea numarului de cercetatori conform viziunii)

6.2 Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 10 (nu se raporteaza direct la numarul de articole noi)

6.3 Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: <10 (in acelasi ordin de marime cu numarul de brevete)

6.4 Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 100 de milioane de euro

Interdependente

Provocari societale majore

B1.1 Subdomeniul va contribui la moderarea tendintei de imbatranire a populatiei, cauzata de scaderea fertilitatii si a natalitatii.

B1.2 Subdomeniul va contribui semnificativ la cresterea sperantei de viata a populatiei, prin reducerea mortalitatii neonatale si infantile.

B1.3 Subdomeniul va avea un impact pozitiv in lupta impotriva nasterii premature .

B1.4 Subdomeniul va sustine cresterea calitatii vietii, indirect prin reducerea numarului de familii care au de sustinut membri cu afectiuni congenitale.

B1.5 Subdomeniul va contribui semnificativ la reducerea costurilor in sanatate,

prin multiple mecanisme de prevenire si interventie.

Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe

B2.1 Cercetare genetica fundamentala si cercetare in domeniul tehnologiilor noi de analiza genetica.

B2.2 Cercetare in domeniul epigeneticii.

B2.3 Cercetare fundamentala in domeniul embriologiei.

B2.4 Cercetare in domeniul terapiei genice.

B2.5 Cercetare in domeniul biostatisticii si a geneticii informatice.

Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

B3.1 Cercetarea celor mai eficiente tehnici de motivare a gravidelor pentru aderarea la protocoale de urmarire a sarcinii.

B3.2 Cercetarea privind tendintele in populatia noastra in ceea ce priveste problemele de etica generate de diagnosticul prenatal.

B3.3 Cercetare privind cerintele si asteptarile in populatia noastra, legate de

diagnosticului prenatal.

B3.4 Cercetarea impactului noilor abordari, dezvoltate in domeniul medicinei reproductive si a diagnosticul prenatal, asupra costurilor medicale si socio-economice.

Fisa microviziune

Contributia panelului

Diagnostic precoce, tratament personalizat, monitorizare si prognostic in oncologie.

Obiectiv general

Reducerea morbiditatii si a mortalitatii prin tehnologii si protocoale noi de screening, de diagnostic si de tratament personalizat. Participarea Romaniei la obiectivele relevante ale programului Orizont 2020 si la initiativa tehnologica comuna „Medicamente inovatoare”(Innovative Medicines Initiative).

Criteriul 1. Provocarea / Oportunitatea la orizont 2020

A1.1 Patologia oncologica este o problema majora in Romania, fiind a doua cauza de decese dupa bolile cardiovasculare (198 decese/100000 locuitori in 2012). In fiecare an la nivel mondial apar peste 12 milioane de cazuri noi de cancer, numarul acestora fiind in continua crestere (World Health Organization statistics 2012).

A1.2 Cancerul este o patologie in crestere care afecteaza toate categoriile de varsta. Totusi doua treimi din pacienti au peste 65 de ani. Ingrijoratoare este cresterea numarului de cazuri la copii si tineri (Jemal A et al, Cancer statistics, 2010. CA Cancer J Clin 60:277, 2010).

A1.3 Nu exista o strategie privind identificarea si tratamentul pacientilor cu risc crescut sau a leziunilor cu risc de a se transforma malign in Romania (exemplu polipectomia endoscopica pentru polipii colonici, mastectomie bilaterala profilactica pentru paciente cu mutatii la nivelul genelor BRCA 1,2, Metcalfe KA, et al. J Clin Oncol. 2008 Mar 1;26(7):1093-7).

A1.4 In situatia diagnosticului tardiv (stadiile 3 si 4), prognosticul general este negativ, cu o speranta a supravietuirii redusa si o calitate a vietii scazuta. Diagnosticul precoce, coroborat cu tratamentul multimodal adecvat, poate vindeca pacientii in procent de 80-100% (World Health Organization web-site).

Criteriul 2. Relevanta provocarilor pentru CDI

A 2.1 Cercetari privind introducerea unor tehnici inovatoare de screening a populatiei pentru depistarea precoce a cancerului vor contribui la reducerea numarului de pacienti care ajung in stadii avansate si la reducerea costurilor necesare detectiei si tratarii eficiente a bolnavilor de cancer.

A 2.2 Cercetari privind introducerea unui tratament personalizat si a unor scheme de monitorizare minim invazive (de exemplu, criochirurgie, chirurgie minim invaziva, chimioterapie personalizata, implant terapeutic, bioterapie, asociate cu tratamentele care duc la cresterea imunitatii) pot contribui la imbunatarirea starii de sanatate a pacientilor si reducerea costurilor si evitarea tratamentelor ineficiente.

A 2.3 Cercetari privind factorii genetici si virali responsabili pentru aparitia cancerului vor putea duce la prognosticarea lui, iar descifrarea substratului patogenetic complex, genetic si epigenetic in corelatie cu particularitatile de expunere la factorii potentiali cauzali (genomici si de ambient infectios, chimic, fizic) si cu distributia epidemiologica este importanta pentru diagnosticarea si terapeutica personalizata acestei patologii.

A 2.4 Cercetari pentru gasirea unor scheme terapeutice paliative eficiente vor duce la eliminarea simptomelor si a suferintei.

A 2.5 Cercetari privind oncopatologia, descrierea mecanismelor intime a carcinogenezei si a procesului de metastazare, vor duce la producerea unor rezultate publicabile in reviste de prestigiu international, ducand la cresterea vizibilitatii internationale a Romaniei in acest domeniu.

Criteriul 3. Capacitatea nationala de CDI

A 3.1 Nr. Cercetatorilor cu norma intreaga (FTE) disponibili in momentul de fata: 1000

A 3.2 Exemple de success:

- La UMF “Victor Babes”, Timisoara, Clinica de Transplant Medular s-au pus bazele onco-hematologiei moderne, cu realizarea, prin proiecte de cercetare cu finantare europeana si nationala, a unor laboratoare performante de citogenetica conventionala si moleculara, flowcitometrie multiparametrica, biologie moleculara (PCR, secventiator) si hemostaza comprehensiva.
- UMF Targu Mures, are importante contributii in domeniul expresiei proteinei Mena in cancerele colorectal si in tumorile glandelor salivare, cu realizarea prin eforturi proprii (proiecte de cercetare, bursa nationala L’Oreal Unesco). Institutia este partenera in numeroase proiecte nationale si international.
- Institutul Oncologic Cluj-Napoca implicat in proiecte nationale si internationale, cu 47 de lucrari publicate in 2012-2013 (SCOPUS), numarul total de citari 6000. Institutul Oncologic Prof. Dr. “Alexandru Trestioreanu” Bucuresti, implicat in proiecte nationale si internationale cu 25 lucrari publicate in 2012-2013 (SCOPUS), numarul total de citari 3500.

A 3.3 Infrastructurile de cercetare publice disponibile in momentul de fata:

- Laboratoarele performante de citogenetica conventionala si moleculara, flowcitometrie multiparametrica, biologie moleculara (PCR, secventiator) si hemostaza comprehensiva din cadrul UMF “Victor Babes” Timisoara, Clinica de Transplant Medular.
- Baza de Cercetare cu Utilizatori Multipli de Diagnostic si Tratament al Tumorilor Cutanate/UMF “Carol Davila” Bucuresti, cu aparatura performanta: Fotofinder Dermoscope II - aparat pentru dermatoscopie digitala si fotografierea intregului corp, Microscop confocal in vivo VIVASCOPE®1500, Microscop confocal ex vivo VIVASCOPE®2500, Criostat, Echipament laser dye-pulse.
- Centrul de Onco-genetică din cadrul UMF “Gr. T. Popa” Iasi, dotat cu aparatura superperformanta este unic in Romania.
- Centru de Excelență pentru îngrijiri paliative din cadrul Secției de Oncologie, Spitalul Județean de Urgență Alba, este unic in Romania.

- Laboratorul de Electrochimie si Tehnologie Analitica de Proces (PATLAB) din cadrul INCEMC este dotat cu aparatura performanta in domeniile: electrochimie (4 potentiostate, ECSM), RAMAN si analiza de suprafata (AFM Agilent modular) care au permis pana in prezent brevetarea de noi metode si instrumente pentru diagnosticarea precoce a cancerului.

A 3.4 Infrastructurile de cercetare private disponibile in momentul de fata:

- SC IXIA Medica SRL este o firma care este dotata cu aparatura performanta pentru cercetari in domeniul oncologic (sistem automat electroforeza acizi nucleici, Extractor semiautomat acizi nucleici QuickGene Mini80, Exicycler96 Aparat PCR in timp real, MyGenie96 sistem PCR classic, Hota flux laminar Biologie moleculara, Seeamp sistem PCR clasic).
- Micomi este un centru cu aparatura performanta in domeniile: diagnostic patologie de col uterin, citologie conventionala, citologie in mediu lichid, biologie moleculara.
- ONCOFORT este un Centru de Excelenta de tratare a cancerului din cadrul GRAL, care a implementat pentru prima data in Romania tehnologia IMRT-IGRT (*Radioterapie cu ajustarea intensitatii-IMRT, Radioterapia ghidata prin Imagine-IGRT*); centrul a primit un premiu la nivel national pentru cercetare si inovare.

Criteriul 4. Economia relevanta pe plan national

A 4.1 In Romania piata serviciilor medicale private se ridica la aproximativ 600 milioane de euro, iar prin implementarea noilor tehnici si instrumente dezvoltate prin proiecte de cercetare in domeniul oncologic, va creste anual cu minim 25%.

A 4.2 In Romania productia de dispozitive, aparate, instrumente medicale si kituri de detectie va creste cu cel putin 50% fata de nivelul actual (823 agenti economici care inregistreaza o cifra de afaceri de 286.971.959lei).

A 4.3 In Romania se prevede infiintarea a minim 70 firme noi/start-up ca rezultat al realizarii unor metode si dispozitive noi pentru detectie si tratament, acestea contribuind cu minimum 10% la cresterea economica in domeniul productiei de dispozitive, aparate si kituri de detectie.

A 4.4 Cifra de afaceri a companiilor din domeniul electronic, radiologie, electrodiagnostic, componente electronice va creste cu cel putin 20% fata de valoarea actuala cumulata a cifrei de afaceri: 1.699.331.505lei.

A 4.5 Detectarea precoce a cancerului si abordarea unui tratament personalizat va face posibila reducerea costurilor socio-economice si reintegrarea in activitatea profesionala a unui procent important dintre bolnavii de cancer; reducerea fiind de pana la 85% din suma consumata in prezent pentru diagnostic si tratament.

Criteriul 5. Resursele necesare pentru atingerea masei critice CDI

A 5.1 Nr. cercetatori echivalenti norma intreaga (FTE): 1500

A 5.2 Investitii totale (publice si/sau private): 700mil Euro

A 5.3 Infrastructura de cercetare necesara: Aparatura necesara secventierii, genomicii, proteomicii, studiului molecular si structural pentru examenul patologic si histochimic al tesuturilor, aparatura specifica pentru criochirurgie si chirurgie minim invaziva. Dezvoltarea de biobaze, biobanci de tesuturi, laboratoare de bioinformatica.

Criteriul 6. Rezultatele asteptate pana in 2020

A 6.1 Nr. publicatii noi, indexate de ISI Thomson si/sau Scopus, rezultate in urma activitatii de cercetare in subdomeniul propus: 1800.

A 6.2 Nr. brevete noi rezultate in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 140.

A 6.3 Nr. de firme inovatoare nou create in urma activitatii de CDI din subdomeniul propus: 70.

A 6.4 Valoarea totala a vanzarilor de produse si servicii rezultate in urma activitatii de CDI in subdomeniul propus: 3000 mil Euro.

Interdependente

Relevanta subdomeniului propus pentru probleme societale majore (*grand challenges*), globale sau nationale (provocari de mediu, imbatranirea populatiei s.a.m.d.).

B1.1 Subdomeniul va contribui la imbunatatirea accesului populatiei la terapia oncologica adecvata, in timp util;

B1.2 Subdomeniul va contribui la scaderea mortalitatii si morbiditatii datorate cancerului.

B1.3 Subdomeniul va avea un impact direct asupra starii de sanatate a populatiei din Romania si Europa prin prognostic, detectie timpurie si tratament personalizat.

B1.4 Subdomeniul va contribui la scaderea costurilor necesare tratamentului bolnavilor de cancer.

B1.5 Subdomeniul va avea impact pozitiv asupra pietei muncii (nevoia si dorinta de prelungire a varstei de pensionare) prin cresterea calitatii vietii coroborate cu o durata de viata prelungita.

Nevoia de cercetare fundamentala in subdomeniu sau in subdomenii conexe.

B 2.1 Cercetari in domeniul factorilor genetici si virali care pot determina aparitia cancerului.

B 2.2 Cercetari in domeniul noilor instrumente de scanare (screening) a fluidelor biologice pentru detectia precoce a cancerului.

B 2.3 Cercetari in domeniul identificarii de noi medicamente si a unui tratament personalizat.

B 2.4 Cercetari in domeniul mecanismelor de evolutie a cancerului la nivel celular si molecular.

B 2.5 Cercetari in domeniul identificarii de biomarkeri cat mai specifici pentru un anumit tip de cancer (de exemplu, proteomica), biologie moleculara, farmacogenomica, inginerie si (bio)informatica medicala, modelare.

Nevoi de cercetare socio-economica in (sub)domeniu.

B 3.1 Studii privind impactul socio-economic al unui screening in masa pentru diagnosticarea precoce a cancerului.

B 3.2 Studii privind impactul socio-economic al cancerului.

B 3.3 Studii privind impactul socio-economic al adoptarii unui tratament personalizat vs un tratament stocastic.