

Opis specjalizacji

KIS 1. ZDROWE SPOŁECZEŃSTWO

Produkty lecznicze, wyroby medyczne i kosmetyki to kluczowe obszary dla współczesnej gospodarki, badań naukowych, a przede wszystkim dla bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa. Wspieranie innowacji i zrównoważonej europejskiej produkcji przystępnych cenowo leków, przyspieszenie rejestracji europejskich dostawców, finansowanie badań i rozwoju oraz budowanie zdolności produkcyjnych w zakresie produktów krytycznych, by reagować na kryzysy zdrowotne, a także uczynieniu Europy liderem w dziedzinie biofarmaceutyków to także jedne z celów i priorytetów UE.

Dla zapewnienia konkurencyjności i rozwoju tych branż konieczne jest systematyczne eliminowanie istniejących barier rozwoju oraz wprowadzanie mechanizmów mających na celu aktywne promowanie działalności inwestycyjnej.

Jako najbardziej perspektywiczne obszary w obszarze zdrowego społeczeństwa w Polsce wskazano: nowe produkty i technologie, diagnostyka i terapie chorób oraz wytwarzanie produktów.

NOWE PRODUKTY I TECHNOLOGIE

- Badania i rozwój produktów leczniczych

Obszar obejmuje rozwój produktów leczniczych od fazy odkrycia (ang. discovery), przez przedkliniczną po fazę kliniczną i rejestrację.

- Metody, narzędzia i procesy prowadzące do uzyskania produktów leczniczych, w tym m.in.: leków małocząsteczkowych (oryginalnych i generycznych), biologicznych (oryginalnych i biologicznie równoważnych (dawniej biopodobne)).
- Badania i rozwój w zakresie substancji czynnych(API) zarówno generycznych jak i oryginalnych, nowe zastosowania znanych substancji czynnych i kombinacji substancji czynnych.
- Nowe zastosowania dopuszczonych do obrotu leków.
- Badania i rozwój w zakresie nowej drogi podania, formulacji, formy, postaci, zarówno jednoskładnikowych jak i wieloskładnikowych leków dopuszczonych do obrotu.
- Opracowanie innowacyjnych formulacji, nanostruktur, nośników dla leków.
- Technologie ukierunkowane na uzyskanie efektu kontrolowanego, przedłużonego podawania, uwalniania lub dostarczania substancji leczniczej.

- Biokataliza w procesach wytwarzania produktów leczniczych (nowe modele komórkowe, systemy ekspresyjne, metody selekcji klonów, podłoża hodowlane, procesy hodowli).
- Metody ukierunkowane na optymalizację farmakodynamiki lub farmakokinetyki leku
- Technologie ukierunkowane na zwiększenie efektywności lub obniżenie kosztów, poprawę bezpieczeństwa i skuteczności terapii, nowe technologie wspomagające i kontrolujące udział pacjenta w procesie terapeutycznym i zwiększające prawdopodobieństwo stosowania się pacjentów do zaleceń lekarza (ang.: compliance).
- Zastosowanie nowych, o lepszych właściwościach modeli komórkowych, modeli in vitro i in vivo, metod oczyszczania oraz oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków biologicznych oraz biologicznie równoważnych (dawniej biopodobnych)
- Biologia syntetyczna w medycynie - wykorzystanie syntetycznych systemów biologicznych (w tym np. zmodyfikowanych mikroorganizmów, linii komórkowych) do otrzymywania nowych leków, szczepionek oraz rozwiązań terapeutycznych (np. terapii komórkowych i terapii genowych).
- Nowe rozwiązania technologiczne i produktowe prowadzące do ograniczenia skutków ubocznych chorób.

II. Produkty lecznicze terapii zaawansowanych (ATMP) oraz biologiczne

Obszar obejmuje prace nad nowatorskim wykorzystaniem komórek macierzystych i/lub progenitorowych i/lub innych komórek/tkanek podawanych zarówno w układzie autologicznym, jak i allogenicznym. Projekty badawczo-rozwojowe mogą mieć zarówno charakter podstawowy, przedkliniczny jak i kliniczny.

- Produkty lecznicze ATMP oparte na stosowaniu komórek macierzystych, progenitorowych i innych komórek (np. dojrzałych komórek pochodzących z poszczególnych narządów, komórek układu immunologicznego itp.) dostarczanych bezpośrednio do organizmu lub z wykorzystaniem nośników [np. enkapsulacji, biodegradacyjnych błon, rusztowania z substancją czynną czy materiałem ludzkim, zwierzęcym i/lub zasiedlonego komórkami z banku tkanek – macierzystymi i innymi; innych skafoldów, opatrunków, stentów, implantów itp.
- Produkty biologiczne: między innymi innowacyjne zastosowania produktów białkowych (np. cytokiny, chemokiny), hormony, przeciwciała, wektory genowe, wirusy; produkty z komórkami obcogatunkowymi).
- Izolowane komórki ludzkie z przeznaczeniem do terapii alternatywnych.
- Banki tkanek konieczne dla procesu wytwarzania i/lub magazynowania produktów leczniczych spełniające wymogi konieczne dla badań przedklinicznych i klinicznych: GMP/GLP/GCP.

III. Badania i rozwój INNOWACYJNYCH suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Obszar obejmuje innowacyjne technologie stosowane w opracowaniu suplementów diety oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

- Metody, narzędzia i procesy prowadzące do uzyskania innowacyjnych suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- Nowe substancje bioaktywne o większej biodostępności i tolerancji stosowane w prewencji, w tym chorób cywilizacyjnych oraz w celu zwiększenia efektywności właściwej terapii.
- Nowe rozwiązania technologiczne pozwalające na poprawę przyswajalności substancji zawartych w suplementach diety oraz środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- Technologie ukierunkowane na uzyskanie efektu kontrolowanego podawania, uwalniania lub dostarczania substancji zawartych w suplementach diety oraz środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

IV. urządzenia i wyroby medyczne

Obszar obejmuje urządzenia diagnostyczne, terapeutyczne, rehabilitacyjne i kompensacyjne.

- Rozwój, projektowanie, wdrażanie i produkcja innowacyjnych urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne, służących do prowadzenia lub wspomagania terapii lub diagnostyki medycznej, mających na

celu: realizację nowych form terapii lub diagnostyki, poprawę skuteczności terapii lub diagnostyki, ograniczenie skutków ubocznych terapii, obniżenie kosztów terapii lub diagnostyki zmniejszenie skutków ograniczeń funkcjonalnych.

- Rozwój i wdrażanie technologii umożliwiających realizację nowych metod: leczenia, kompensacji ograniczeń funkcjonalności, w tym niepełnosprawności w zakresie mobilności i percepcji, rehabilitacji, profilaktyki lub poprawę skuteczności metod istniejących w tych dziedzinach.

V. Technologie Medyczne

Obszar obejmuje innowacyjne technologie medyczne, które znajdują bezpośrednie lub pośrednie zastosowanie w ochronie zdrowia.

- Technologie medycyny regeneracyjnej:
- Opracowywanie i wdrażanie nowych technik inżynierii tkankowej i medycyny regeneracyjnej.
- Rozwój technologii i narzędzi zmierzających do procesu regeneracji narządów, tkanek i komórek.
- Tworzenie nowych biomateriałów do naprawy uszkodzonych komórek i tkanek.
- Sztuczne narządy
 - Innowacyjne urządzenia, instrumentarium, wyroby medyczne, w tym wszczepialne implanty, przeznaczone do zastąpienia lub wsparcia upośledzonych funkcji narządów w celach terapeutycznych obejmujących zastosowania urządzenia technicznego (protezy), jako czasowego wsparcia niewydolnego narządu na czas jego leczenia dla regeneracji i powrotu wydolnej funkcji lub/i jako długoterminowego/lub permanentnego wsparcia/zastąpienia funkcji upośledzonego narządu.
 - urządzenia wsparcia technicznego, w tym monitorowania pracy sztucznych narządów, niezbędne dla podniesienia bezpieczeństwa, skuteczności, efektywności oraz komfortu życia pacjenta leczonego z zastosowaniem sztucznych narządów, w szczególności wszczepialne sensory monitorujące pracę wspomaganego narządu oraz innych funkcji biologicznych pacjenta oraz pracę sztucznych narządów;
 - systemy pozwalające na zdalne monitorowanie pracy sztucznego narządu oraz stanu wspomaganego narządu pacjenta, prowadzące do zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia pacjenta ze sztucznym narządem w domu oraz w środowisku pracy, systemy umożliwiające rekonfigurację ich pracy przy zachowaniu wszelkich rygorów bezpieczeństwa.

3. Technologie materiałowe w medycynie

- opracowanie nowych materiałów, które przeznaczone będą do wytwarzania implantów, sztucznych narządów lub innych zastosowań medycznych lub nowych technologii wytwarzania materiałów (z uwzględnieniem technologii przyrostowych) i funkcjonalizacji ich powierzchni ukierunkowanych na poprawę ich biotolerancji w środowisku tkankowym
- inżynieria tkankowa i genetyczna pozwalająca na wytworzenie implantów hybrydowych.

VI. Informatyczne narzędzia medyczne

Obszar obejmuje tworzenie i wykorzystanie innowacyjnych rozwiązań informatycznych, programistycznych, zaawansowanych metod obliczeniowych i symulacyjnych, w tym algorytmów uczenia maszynowego i analizy Big Data, opracowywanych na potrzeby i/lub przy udziale specjalistów opieki zdrowotnej i płatników. Obszar nie obejmuje systemów informatycznych, których podstawową funkcjonalnością jest rozliczanie usług medycznych lub gromadzenie i ochrona danych wynikające z przepisów prawa i niezwiązanych bezpośrednio z diagnostyką, terapią, protetyką, prewencją lub wspomaganie opieki.

W szczególności w ramach obszaru mieści się:

- Opracowanie i rozwój rozwiązań informatycznych służących do gromadzenia i analizy danych medycznych w celach diagnostycznych, terapeutycznych, protetycznych, prewencyjnych i związanych z opieką, w szczególności systemy informatyczne do gromadzenia, przetwarzania i analizy danych, wyników pomiarów i informacji medycznych, poprzez analizę tekstu, dźwięku, obrazu lub innych form niezbędnych do diagnozowania, leczenia i monitorowania pacjentów.
- Opracowanie i rozwój rozwiązań do monitorowania epidemiologicznego oraz wykorzystania i optymalizacji zbiorów danych do celów modelowania zjawisk epidemiologicznych.
- Opracowanie i rozwój rozwiązań umożliwiających standaryzację, integrację i interoperacyjność różnych systemów informatycznych wykorzystywanych w systemie opieki zdrowotnej, ułatwiających bezpieczne zbieranie, przesyłanie i przechowywanie danych medycznych, w tym danych osobowych, tworzenie algorytmów wspierania decyzji medycznych, monitorowania procedur medycznych, wspomagających personalizację, koordynację i optymalizację opieki medycznej.
- Opracowanie i rozwój rozwiązań informatycznych wspomagających diagnozowanie chorób, w szczególności systemów opartych na sztucznej inteligencji, rozbudowanych systemów wnioskowania i systemów opartych na symulacjach komputerowych

na różnych poziomach szczegółowości (na poziomie molekularnym, komórkowym, organów i organizmu).

- Opracowanie i rozwój rozwiązań informatycznych pozwalających na wsparcie leczenia w oparciu o symulacje komputerowe na etapie planowania i prowadzenia terapii, zapewnienia jakości i bezpieczeństwa, a także wykorzystujące modelowanie komputerowe.
- Modele, algorytmy i oprogramowanie do poszukiwania molekularnych celów terapii, modelowania molekularnego struktur, projektowania leków oraz diagnostyki chorób.
- Opracowanie i rozwój rozwiązań informatycznych umożliwiających łączenie (fuzję) informacji z wielu modalności diagnostycznych i jednoczesną, kontekstową prezentację i symulację z użyciem narzędzi rozszerzonej i wirtualnej rzeczywistości; opracowanie wirtualnych narzędzi symulacyjnych i szkoleniowych w zakresie diagnostyki, terapii, rehabilitacji, pierwszej pomocy i użycia aparatury medycznej.

DIAGNOSTYKA I TERAPIA CHORÓB

VII. Diagnostyka obrazowa oraz oparta na innych technikach detekcji

Obszar obejmuje nowoczesną i wydajną diagnostykę chorób opartą o techniki obrazowania i nowatorskie techniki detekcji:

- Identyfikacja, walidacja, opracowanie i wdrożenie nowych biomarkerów na podstawie metod diagnostyki obrazowej w grupach osób (np. z predyspozycją do choroby, we wczesnej fazie choroby).
- Rozwój i zastosowanie nowoczesnych metod diagnostyki obrazowej oraz opartej na innych technikach umożliwiających wczesną identyfikację patologicznych zmian strukturalnych w obrębie układów i narządów oraz połączoną z nią dynamiczną oceną czynnościową, a także śródzabiegowe wsparcie podejmowania decyzji
- Walidacja już zidentyfikowanych markerów/testów diagnostycznych opartych na metodach diagnostyki obrazowej w dużych populacjach grup ryzyka i/lub populacji ogólnej.

Wynikiem realizowanych działań projektowych i wdrożeniowych powinno być wprowadzenie na rynek (lub przygotowanie do takiego wprowadzenia) nowych metod diagnostyki klinicznej oraz markerów/testów (lub walidacja już istniejących) opartych na diagnostyce obrazowej lub opartą na innych technikach lub skuteczniejszych algorytmów diagnostycznych.

- **Markery/testy**

Obszar obejmuje opracowanie innowacyjnych i skutecznych metod diagnostyki chorób:

- Markerów/testów wczesnego wykrywania predyspozycji do wystąpienia chorób umożliwiających postępowanie zapobiegające rozwojowi choroby lub opóźniające jej wystąpienie lub spowalniające/łagodzące jej przebieg.
- Markerów/testów wczesnego wykrywania chorób umożliwiające odpowiednio wczesne rozpoczęcie leczenia.
- Markerów/testów umożliwiające prowadzenie spersonalizowanej terapii chorób cywilizacyjnych.

Warunkiem wstępnym opracowania nowych testów diagnostycznych jest identyfikacja nowatorskich markerów chorób w oparciu o badania przeprowadzone w grupach osób (np. z predyspozycją do choroby lub we wczesnej fazie choroby). Projekty badawczo-rozwojowe ukierunkowane na opracowanie na potrzeby wdrożenia w obszarze „Diagnostyka” obejmują nowe czułe i specyficzne markery, walidację już zidentyfikowanych markerów związanych z chorobami w dużych populacjach grup ryzyka i/lub populacji ogólnej. Postęp w rozwoju nowych metod diagnostyki chorób cywilizacyjnych oparty jest o nowe modele badawcze chorób oraz o innowacyjne technologie szczególnie o charakterze wielkoskalowym oparte na genomice, transkryptomice, epigenomice, proteomice, metabolomice. Wynikiem realizowanych działań powinno być wprowadzenie na rynek lub przygotowanie do takiego wprowadzenia nowych markerów/testów diagnostycznych, wyrobów medycznych, skuteczniejszych algorytmów diagnostycznych lub walidacja już istniejących metod i testów.

- **Telemedycyna**

Obszar obejmuje innowacyjne działania wykorzystujące technologie pomiarowe, informacyjne i komunikacyjne (ICT) w zakresie lub do wspomaganie wyrobów medycznych mające na celu obniżenie kosztów opieki zdrowotnej i/lub poprawę jakości udzielanych świadczeń i/lub wyrównanie różnic oraz ułatwienie i skrócenie dostępu do systemu opieki zdrowotnej i/lub zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego osobom w wieku podeszłym, z przewlekłymi chorobami lub niepełnosprawnością oraz wygody, prostoty i bezpieczeństwa ich stosowania przez końcowych użytkowników.

W szczególności w ramach obszaru mieści się:

- Tworzenie rozwiązań, technologii, produktów, narzędzi, algorytmów, aplikacji, które poprzez wykorzystanie nowoczesnych technologii pomiarowych, informacyjnych i komunikacyjnych, udoskonalą już istniejące, a także obsłużą nowe metody akwizycji, analizy, archiwizacji oraz bezpiecznej wymiany informacji o stanie zdrowia pacjenta zarówno pomiędzy pacjentem a profesjonalistą branży medycznej (PBM), jak i grupami PBM, bez względu na ich lokalizację. Bezpośrednim celem tworzonych rozwiązań telemedycznych jest wsparcie procesów diagnostycznych i terapeutycznych związane z pomiarem, bezpieczną transmisją danych i informacji medycznych, analizą tekstu, dźwięku, obrazu lub innych form sygnałów niezbędnych do diagnozowania, leczenia i monitorowania pacjentów oraz wymiany informacji pomiędzy pacjentem a PBM lub grupami PBM.
- Opracowanie innowacyjnych rozwiązań opartych na technologiach ICT wykorzystywanych jako metody nieinwazyjnego i bezpiecznego gromadzenia i wymiany na odległość informacji o stanie zdrowia pomiędzy systemem opieki zdrowotnej a świadczeniobiorcą. Proponowane rozwiązania mają zastosowanie w: diagnostyce, terapii (w tym zabiegach inwazyjnych wykonywanych na odległość), profilaktyce, rehabilitacji medycznej, opiece koordynowanej, monitorowaniu stanu zdrowia przy pomocy urządzeń, czujników i akcesoriów, rejestracji i analizie sygnałów biologicznych i behawioralnych o istotnym znaczeniu dla zdrowia, monitorowaniu przestrzegania zaleceń (w tym realizacji planu terapeutycznego), rehabilitacji pozabiegowej i pourazowej, rekreacyjnej aktywności fizycznej, edukacji i promocji zachowań prozdrowotnych, poprawie jakości życia chorych i/lub osób w trakcie diagnozy, profesjonalnym kształceniu pracowników opieki medycznej na odległość, tworzeniu dużych baz danych medycznych, integracji i unifikacji rozproszonych systemów danych zdrowotnych z systemami Elektronicznych Danych Medycznych.
- **koordynowana opieka zdrowotna**

Obszar obejmuje takie etapy opieki zdrowotnej, jak: promocja zdrowia i profilaktyka, ocena ryzyka i postępu choroby, terapie i rehabilitacja, które mają mieć charakter integrujący, kompleksowy i ciągły, a także zharmonizowana edukacja dot. koordynowanej opieki zdrowotnej na różnych poziomach kształcenia i kierowana do różnych grup odbiorców.

- Wczesne wykrywanie konstytucyjnych i somatycznych zmian genomowych i biochemicznych pomocnych w identyfikacji grup wysokiego ryzyka zachorowania na choroby genetyczne, jak i wykrywaniu chorób genetycznych we wczesnych stadiach rozwoju.
- Rozwój i wdrażanie populacyjnych programów przesiewowych oraz programów profilaktycznych, umożliwiających diagnozę i rozpoczęcie terapii w jak najwcześniejszej fazie rozwoju choroby.
- Identyfikowanie czynników ryzyka dystresu związanego z obciążeniami cywilizacyjnymi, które bezpośrednio lub pośrednio zwiększają zachorowanie na zaburzenia psychiczne,
- Zdrowe odżywianie w zdrowiu i chorobie oraz kształtowanie zachowań prozdrowotnych w różnych aspektach życia z zastosowaniem koncepcji projektowania uniwersalnego.
- Rozwój i wdrażanie rozwiązań technologicznych umożliwiających realizację nowych metod kompensacji ograniczeń funkcjonalności.
- Ocenę ryzyka i/lub postępu choroby obejmującą m.in. aspekty oceny klinicznej, społecznej, psychologicznej, obciążeń genetycznych oraz trybu życia..
- Działania zapewniające zachowanie lub promocję balansu pomiędzy życiem prywatnym a zawodowym, szczególnie poprzez rozpowszechnianie higieny psychicznej i działań obniżających poziom stresu, pozwalające zachować zdrowie fizyczne, psychiczne i ograniczające lub spowalniające postęp chorób, które już wystąpiły.
- Metodologię oceny ryzyka w zakresie: aktywności ograniczającej lub podwyższającej ryzyko chorób, indywidualizowanych treningów poznawczych i mentalnych umożliwiających wczesne wykrywanie ryzyka pojawienia się choroby lub zaburzenia natury psychicznej, uwarunkowań społeczno-ekonomicznych, mających bezpośredni wpływ na ryzyko chorób, oraz integracje tych czynników z czynnikami medycznymi i klinicznymi procesu chorobotwórczego.
- Ocenę ryzyka i/lub postępu chorób, w których możliwości poprawy skuteczności i/lub bezpieczeństwa farmakoterapii są ograniczone, zawierająca wielospecjalistyczną i innowacyjną opiekę, zapewniającą wydłużenie i poprawę jakości życia, przy uwzględnieniu rezultatów ekonomicznych.
- Rozwój i wdrażanie programów i terapii koordynowanych uwzględniających wszystkie istotne elementy procesu leczniczego celem jego optymalizacji,

dopasowania do spersonalizowanych potrzeb pacjentów, poprzez włączenie do leczenia (np.. farmakoterapii, psychoterapii, metod aktywizacji fizycznej, wspierania kondycji i higieny psychicznej, jak i zmiany lub modyfikacji sposobów odżywiania.

- Wspólne działania i programy partnerów takich jak m.in. pracownicy medyczni z różnych obszarów, pracownicy socjalni oraz pracodawcy, prowadzące do edukacji prozdrowotnej obejmujące również produkcję potrzebnych w tym obszarze usług i/lub produktów, o walorach prozdrowotnych lub psychologicznych zachowań prozdrowotnych.
- Badania nad nowymi terapiami chorób opartymi o innowacyjne technologie medycyny spersonalizowanej (z dziedziny genomiki, transkryptomiki, epigenomiki, proteomiki, metabolomiki) oraz spersonalizowanej terapii opartej o model biopsychospołeczny
- Leczenie w chorobach przewlekłych, rzadkich i u osób z niepełnosprawnościami oraz niedomaganiem fizycznymi i umysłowymi, obejmujący wielospecjalistyczną, zintegrowaną opiekę nad pacjentem wraz z jego rodziną.
- Rozwój narzędzi teleinformatycznych, których celem jest wymiana informacji o stanie zdrowia pacjenta, koordynacja działań pomiędzy specjalistami medycznymi w różnych podmiotach leczniczych oraz edukację poszczególnych grup zawodowych personelu medycznego i środowiska społecznego pacjenta. Obejmuje również rozwiązania teletechniczne powodujące wzrost zaangażowania pacjenta w proces leczenia poprzez samoocenę stanu zdrowia, ocenę procesu leczenia oraz współpracę z zespołem medycznym sprawującym opiekę koordynowaną nad pacjentem.
- Wdrażanie zintegrowanych działań i programów rehabilitacyjnych zapewniających powrót do zdrowia i aktywności społecznej i zawodowej w ramach współpracy specjalistów tworzących interdyscyplinarne zespoły, min. z zakresu medycyny, telemedycyny, inżynierii biomedycznej i technologii kompensacyjnych, fizjoterapii, psychologii, dietetyki, doradztwa zawodowego, leczenia uzdrowiskowego, prawa
- Wdrażanie i rozwój nowych produktów i usług terapeutycznych lub rehabilitacyjnych, w tym wykorzystujących regionalne zasoby naturalne.
- **Nowe cele prewencyjne i/lub terapeutyczne**

Warunkiem zaproponowania i przygotowania do wdrożenia terapii celowanej (spersonalizowanej) jest możliwie pełna identyfikacja etiopatogenezy choroby w tym podłoża genetycznego, metabolicznego itp., jak również możliwości predykcji i oceny skuteczności zaproponowanej terapii na modelach linii komórkowych, bakterii czy in silico z jednoczesną możliwością oceny skuteczności i stabilności zaproponowanej terapii. Opracowanie i wdrożenie nowych terapii celowanych o unikatowym znaczeniu,

również terapii łączonych dających możliwości poprawy jakości życia pacjenta w chorobach współwystępujących z jednoczesną oceną jej skuteczności, monitorowania i zmiany w trakcie prowadzenia terapii.

Postęp i rozwój nowych terapii ściśle związany jest z rozwojem DIAGNOSTYKI i wykorzystuje jej efekty, wprowadzając nowe, unikatowe modele oceny skuteczności terapii, niwelujące negatywne skutki dla pacjenta.

Obszar dotyczy:

- Badań i rozwoju w obszarze nowych celów terapeutycznych w patogenezie chorób.
- Spersonalizowanych sposobów leczenia w oparciu o wyniki diagnostyki.
- Schematów postępowania przy doborze i walidacji skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego.
- Protokołów monitorowania i oceny skuteczności działania terapeutycznego np. na modelach linii komórek własnych pacjenta.
- **badania kliniczne**
- Obszar badań klinicznych obejmuje: badania kliniczne prospektywne, w tym badania randomizowane, z udziałem pacjentów i/lub osób zdrowych, prowadzone dla oceny skuteczności i/lub bezpieczeństwa nowych, innowacyjnych metod terapeutycznych, z zastosowaniem leków i/lub wyrobów medycznych. Projekty w dziedzinie badań klinicznych mogą uwzględniać modele biopsychospołeczne, także bez zastosowania farmakoterapii, mające charakter terapeutyczny, diagnostyczny, skriningowy, prewencyjny, prognostyczny czy epidemiologiczny. Badania kliniczne wczesnych faz, ukierunkowane na ocenę bezpieczeństwa, farmakokinetyki, farmakodynamiki, określenie optymalnego dawkowania, itp., nowych leków i metod leczenia, oraz ocenę nowych metod diagnostycznych. Dotyczy to szczególnie innowacyjnych, spersonalizowanych terapii celowanych oraz identyfikacji i weryfikacji odpowiednich biomarkerów prognostycznych.
- Badania kliniczne dalszych faz, ukierunkowane na ocenę skuteczności interwencji medycznej i/lub innej terapeutycznej lub metody diagnostycznej, oraz badania obserwacyjne i epidemiologiczne
- Badania kliniczne ukierunkowane na potwierdzenie terapeutycznej równoważności leków generycznych (ich jakości, skuteczności i bezpieczeństwa) w stosunku do leków referencyjnych.
- Badania związane z czynnikami biopsychospołecznymi, rehabilitacją i/lub fizjoterapią, psychoterapią (w tym szczególnie metodami poznawczymi i behawioralnymi), jakością życia uwarunkowaną stanem zdrowia, wsparciem społecznym, aktywizacją ruchową, zdrowym odżywianiem, efektywnością kosztową terapii nefarmakologicznych, oraz badania nad modelami

koordynowanej opieki nad chorymi.

- Badania nad technologią badań klinicznych. Opracowanie innowacyjnych rozwiązań technologicznych (modele, procesy i urządzenia) służących zwiększania bezpieczeństwa pacjentów, obniżania kosztów, optymalizacji liczby uczestników, zwiększania precyzji oceny i skracania czasu realizacji badań klinicznych.

Rozwiązania powinny dotyczyć:

- modeli i oprogramowania służącego analizom masowych zbiorów danych (Big Data) w celu profilowania badań predykcyjnych (p.. identyfikowania cząsteczek - kandydatów na leki), w bioinformatyce, badaniach dotyczących identyfikowania innowacyjnych procedur oraz standardów medycznych (wtórna analiza danych) oraz w badaniach przesiewowych w ramach badań klinicznych,
- opracowywania nowych urządzeń do wykorzystywania w badaniach klinicznych (np. typu lab-on-the-chip, in silico) oraz urządzeń umożliwiających zbieranie, transmisję i przetwarzanie biosygnatów,
- technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) do zbierania danych i monitorowania uczestników badań klinicznych,
- rozwiązań prawnych i administracyjnych, ukierunkowanych na sprawne i szybkie uzyskiwanie zezwoleń i zawieranie umów umożliwiających skuteczne i bezpieczne prowadzenie badań klinicznych z poszanowaniem praw ich uczestników,
- ułatwień w opracowywaniu, ocenie dokumentacji i finansowaniu badań klinicznych wczesnych faz, dotyczących nowych terapii opracowanych w polskich laboratoriach lub przez polskie instytucje.

WYTWARZANIE PRODUKTÓW

Wytwarzanie produktu leczniczego to każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego

XIII.Produkty LECZNICZE Biologiczne, BIOLOGICZNIE RÓWNOWAŻNE (dawniej biopodobne), INNOWACYJNE, Generyczne Oraz Wyroby Medyczne oraz Suplementy Diety i Środki Spożywcze Specjalnego Przeznaczenia Żywieniowego

- Wytwarzanie preparatów w oparciu o nowoczesne technologie farmaceutyczne:
- Rozwój technologii wytwórczych leków generycznych, biologicznie równoważnych (dawniej biopodobnych) i substancji czynnych

- Opracowanie nowych technologii wytwarzania innowacyjnych i generycznych produktów leczniczych, leków biologicznych, biologicznie równoważnych (dawniej biopodobnych) oraz wyrobów medycznych i suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- Metody przeprowadzania procesu produkcyjnego, opracowywania nowych metod produkcji leków biotechnologicznych w tym leków biologicznie równoważnych (dawniej biopodobnych), czyli produktów wytwarzanych przy wykorzystaniu organizmów żywych.
- Nowe technologie: przechowywania (biobanki) wyselekcjonowanych klonów linii komórkowych wzorcowych (master clone) oraz produkcyjnych (working clone) biokatalizy, fermentacji, oczyszczania, filtracji, pakowania, przechowywania i badania jakościowego leków biologicznych.
- Poszukiwanie i wytwarzanie innowacyjnych i bardziej wydajnych systemów ekspresyjnych, linii komórkowych, podłoży hodowlanych oraz metod biokatalizy, fermentacji, oczyszczania, filtracji, pakowania, przechowywania i badania jakościowego leków biologicznych
 - Metody implementacji nowoczesnych technologii produkcyjnych oraz poprawa formulacji skutkująca zmianą właściwości farmakodynamicznych i farmakokinetycznych:
- Nowe technologie dostarczania substancji aktywnych do organizmu pacjenta, w tym wykorzystanie nowoczesnych nośników w technologii farmaceutycznej.
- Technologie modyfikowanego uwalniania substancji aktywnych.
- Wytwarzanie materiałów nanostrukturalnych do celów medycznych.
- Technologie wytwarzania jednoskładnikowych i złożonych produktów
- Wytwarzanie produktów stosowanych w nowym wskazaniu lub dawkowaniu przy wykorzystaniu znanych substancji czynnych.
- Wytwarzanie nowych form leków opartych na znanych substancjach lub wykorzystujące zmodyfikowane bądź ulepszone technologie ich podawania
 - Rozwój innowacyjnych technik analitycznych, metod syntezy i izolacji zanieczyszczeń produktów leczniczych: opracowanie i walidacja nowych metod analitycznych dla substancji aktywnych leków i leków gotowych.
- **Substancje CZYNNE (AKTYWNE) produktów leczniczych (API)**

Obszar obejmuje substancje o wskazanej aktywności biologicznej i deklarowanej użyteczności farmaceutycznej, pochodzenia naturalnego, syntetycznego lub uzyskiwanego metodami biotechnologicznymi, w szczególności: metabolity wtórne lub ich kompozycje, materiały o charakterze biopolimerów, substancje naturalne wytwarzane metodami syntezy chemicznej, konjugaty chemiczne i biokonjugaty, substancje syntetyczne, kompleksy molekularne i supramolekularne, nanomateriały, radiofarmaceutyki, sondy molekularne i Diagnostyczne. W

szczegółności, innowacyjne formy i postaci substancji aktywnych leków generycznych – w tym nanocząstki i nanoformulacje oraz nanopreparaty, nowe farmaceutycznie dopuszczalne sole i kompleksy, o różnych stopniach rozproszenia lub immobilizacji na docelowych powierzchniach lub cząstkach.

- Technologie wytwarzania substancji aktywnych leków innowacyjnych, generycznych i biologicznych.
- Nowe technologie wytwarzania substancji aktywnych leków ograniczające negatywny wpływ na środowisko naturalne (uwzględniające zasady zielonej chemii).
- Nowe technologie wytwarzania substancji aktywnych leków podnoszące ich jakość (zawartość i profil zanieczyszczeń, w aspekcie stabilności substancji i preparatów) lub/i zmniejszające nakłady czasowe i kosztowe.
 - **dermatologiczne i kosmetyczne Produkty lecznicze do stosowania zewnętrznego**

Obszar obejmuje innowacyjność procesową jak i produktową w odniesieniu do wytwarzania nowych składników aktywnych nowatorskich receptur wykorzystywanych w branży kosmetycznej. W szczególności technologie wytwarzania surowców aktywnych, które są zrównoważone i nie eksploatują środowiska naturalnego np. hodowle komórkowe, tkankowe i złożone (w tym hodowle komórek macierzystych, hodowle mikroorganizmów w tym mikroalg). Poszukiwanie nowych substancji aktywnych różnego pochodzenia, chemicznie lub biotechnologicznie modyfikowanych oraz poszukiwanie nowych obszarów zastosowań znanych już składników aktywnych. Poszukiwanie nowych substancji aktywnych stosowanych w kosmetykach o wysokiej aktywności terapeutycznej oraz opracowanie technologii ich wytwarzania. Opracowywanie nowatorskich metod produkcji składników aktywnych stosowanych w kosmetykach w warunkach laboratoryjnych.

- Innowacyjne kosmetyki ochronne.
- Nowe, innowacyjne substancje aktywne stosowane w kosmetykach różnego pochodzenia, chemicznie/biotechnologicznie modyfikowane, o wysokiej aktywności biologicznej w profilaktyce i ochronie zdrowia.
- Nowe, innowacyjne substancje bazowe mas kosmetycznych.
- Nowoczesne metody badawcze oceny bezpieczeństwa, skuteczności i sposobu działania substancji (czynnej) aktywnej stosowanej w kosmetykach i gotowego produktu kosmetycznego, który ją zawiera. Innowacyjne formy dostarczania substancji czynnych kosmetyku.
- **Produkty lecznicze pochodzenia naturalnego**

Obszar obejmuje: badania dotyczące innowacyjnych produktów leczniczych pochodzenia naturalnego.