



## Povzetek projekta Po kreativni poti do znanja 2016/2017 za namen objave in predstavitve na spletni strani sklada

### 1. Polni naslov projekta: Vzpostavitev biobanke za iskanje bioloških označevalcev za optimizacijo systemskega zdravljenja bolnikov z luskavico

- V katero področje na prvi klasifikacijski ravni KLASIUS-P se uvršča projekt glede na vsebinsko zasnovu (neustrezno področje izbršite):

7 - Zdravstvo in sociala

2. V sodelovanju z: (navede se univerza oz. samostojni visokošolski zavod, ki je prijavil projekt in članica, ki je nosilka projekta ter partnerja – podjetja, ki je/sta vključena v projekt)

Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo

GENI si, trgovina in storitve, d.o.o.

Univerzitetni klinični center Maribor, Oddelek za kožne in spolne bolezni

### 3. Besedilo:

- Opredelite problem, ki se je razreševal tekom izvajanja projekta

Namen projekta je bil vzpostaviti biobanko za iskanje bioloških označevalcev, s katerimi bi na podlagi analize krvi lahko za posameznika z luskavico lahko napovedali najboljše zdravilo, kar se tiče učinkovitosti in pojava neželenih učinkov. Za zdravljenje bolnikov z luskavico je namreč na voljo več različnih systemskih zdravil, odziv bolnikov na terapijo pa je lahko zelo različen. Pri nekaterih je potrebno za doseg učinka terapijo večkrat zamenjati, medtem ko se pri nekaterih drugih pri sicer učinkoviti terapiji pojavljajo neželeni učinki, zaradi katerih je potrebno zdravljenje prekiniti. Za doseg namena je bilo potrebno zbrati in analizirati veliko število bioloških vzorcev bolnikov s srednje do hudo obliko luskavice. Razvijati in preverjati je bilo potrebno modele strojnega učenja, s katerim bi lahko na podlagi različnih zbranih podatkov o bolnikih napovedali uspešnost in varnost predpisane terapije za posameznega bolnika.

- Opišite potek reševanja problema oz. kratek povzetek projekta

V projekt smo aktivno vključili študente različnih študijskih programov in sicer študente Magistrskega študijskega programa Laboratorijska biomedicina, Enovitega magistrskega študijskega programa Farmacija, Univerzitetnega študijskega programa Socialno delo, Visokošolskega študijskega programa Zdravstvena nega ter Univerzitetnega in Magistrskega študijskega programa Računalništvo in informatika. Njihove aktivnosti so se povezovale in dopolnjevale oziroma nadgrajevale. Vsebinsko je bil projekt razdeljen na več sklopov in je potekal na različnih lokacijah. V UKC Maribor, Oddelku za kožne in spolne bolezni je potekalo vključevanje bolnikov s srednje do hudo obliko luskavice v raziskavo in jemanje bioloških vzorcev. V raziskavo smo vključili 200 bolnikov z luskavico in kontrolno skupino 50 bolnikov, ki so se zdravili na Oddelku in nimajo luskavice. Na UL FFA so iz polne krvi ločili posamezne krvne komponente in jih ustrezno shranili. Iz shranjenih vzorcev je nato potekala izolacija DNA, RNA. Študentje so sodelovali tudi pri izvedbi nekaterih genskih analiz ter urejanju zbranih demografskih in kliničnih podatkov ter laboratorijskih izvidov. Podatke so vnašali v informacijski sistem, ki se na UL FFA uporablja za evidentiranje zbranih vzorcev. V podjetju GENI.si sta študenta računalništva in informatike podatkovno bazo ustrezno nadgradila in uredila, da so podatki primerni za podatkovno rudarjenje. Načrtovala in pripravila sta napovedne modele, ter analizirala informativnost posameznih atributov za možnost napovedovanja učinkovitosti in varnosti predpisane terapije za zdravljenje bolnikov z luskavico.

- Navedite in opišite rezultate projekta ter njihov doprinos k družbeni koristnosti

Rezultati projekta so skladni z načrtovanim namenom oziroma cilji projekta. V okviru projekta smo vzpostavili biobanko z izoliranimi DNA in RNA bolnikov s srednje do hudo obliko luskavice, zbrali in uredili demografske, klinične in laboratorijske podatke vključenih bolnikov, razvili modele strojnega učenja ter jih aplicirali na nekaterih pridobljenih podatkih. Preliminarnimi rezultati informativnosti različnih atributov za napovedovanje odziva na zdravljenje bodo omogočili nadaljnje načrtovanje raziskav in napovednih modelov izbora terapije za posameznega bolnika. Ključen rezultat projekta so vsekakor tudi pridobljene znanja in veščine študentov. Tako so se poglobili v naravo luskavice, različno pojavnost bolezni, različne pristope pri obravnavanju bolnikov in zdravljenju srednje do hude oblike luskavice. Seznanili so se z farmakogenomiko, uporabo bioloških označevalcev pri načrtovanju individualiziranega načina zdravljenja, osnovami podatkovnega rudarjenja in orodji, ki se uporabljajo pri analizi podatkov v biofarmaciji.

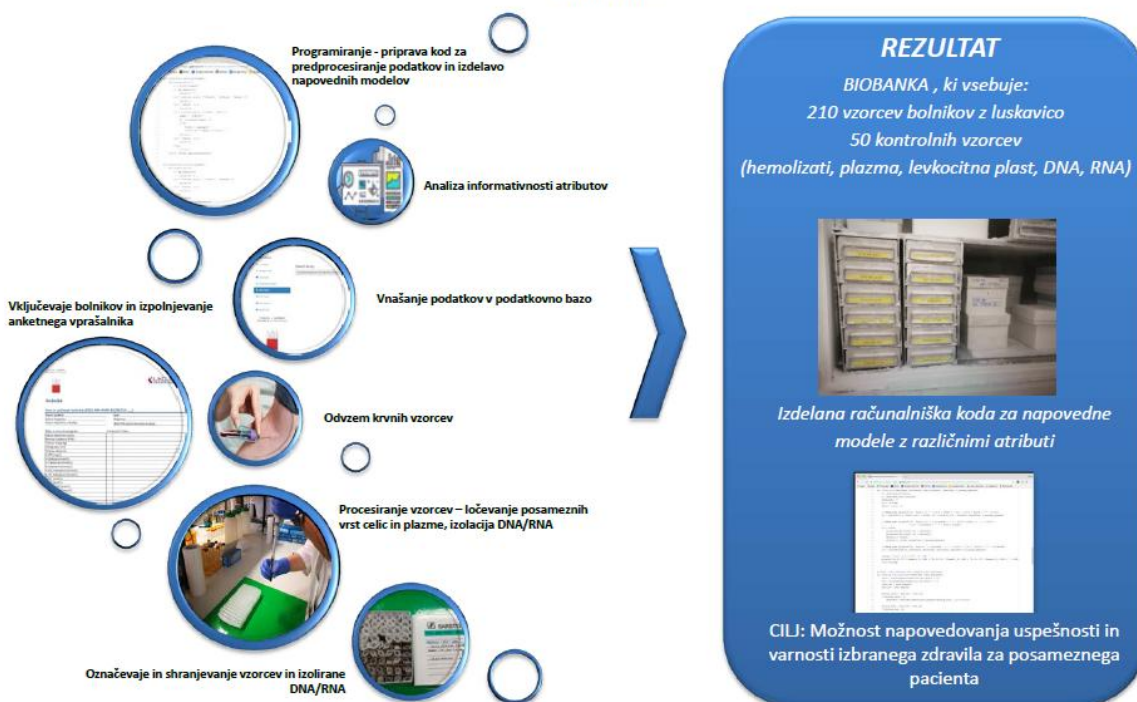
#### 4. Priloge:

- Slikovno gradivo: Priložite vsaj dve sliki npr. sliko končnega produkta, sliko študentov pri delu na projektu, sliko s sestankov ipd. Pri pošiljanju slik bodite pozorni, v kolikor gre za končni produkt, da bo zadoščeno zahtevam glede informiranja in obveščanja (ustrezni logotipi itd.).



Po kreativni poti do znanja 2016/17:

Vzpostavitev biobanke za iskanje bioloških označevalcev za optimizacijo systemskega zdravljenja bolnikov z luskavico



## Povzetek projekta Po kreativni poti do znanja 2016/2017 za namen objave in predstavitve na spletni strani sklada

### 1. Polni naslov projekta: Razvoj in validacija analitskih metod za določanje farmacevtskih učinkovin in procesnih nečistot

- V katero področje na prvi klasifikacijski ravni KLASIUS-P se uvršča projekt glede na vsebinsko zasnovu (neustrezno področje izbrišite):

7 - Zdravstvo in sociala

**2. V sodelovanju z:** (navede se univerza oz. samostojni visokošolski zavod, ki je prijavil projekt in članica, ki je nosilka projekta ter partnerja – podjetja, ki je/sta vključena v projekt)

**Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo**

**Lek farmacevtska družba d.d.**

### 3. Besedilo:

- Opreделите problem, ki se je razreševal tekom izvajanja projekta

V okviru projekta smo se s študenti farmacije, mikrobiologije in kemijske tehnologije lotili reševanja nekaterih aktualnih izzivov, s katerimi se družba Lek srečuje pri kontroli kakovosti zdravil.

- Opišite potek reševanja problema oz. kratek povzetek projekta

Študentje so bili neposredno vključeni v razvoj novih analitskih metod, optimizacijo že uporabljenih in validacijo analitskih postopkov za kontrolo kakovosti surovin in končnih izdelkov. Skladno z regulatornimi zahtevami smo razvijali metodo plinske kromatografije (GC), tekočinske kromatografije visoke ločljivosti (HPLC), metodo masne spektrometrije z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-MS) za določanje elementnih nečistot, ter in-line metodo bližnje infrardeče spektroskopije (NIR) za določanje enakomernosti vsebnosti v procesu mešanja zmesi granulotov, s katerimi smo nadomestili starejše analitne postopke, ki so zamudnejši in stroškovno manj učinkoviti. V okviru projekta smo s študenti mikrobiologije preučevali vpliv strukture bakterijskega biofilma na učinkovitost dezinfekcijskih sredstev, poleg tega pa smo razvili tudi podatkovno bazo na osnovi meritev visoko specifične in hitre masnospektrometrične metode s katero je mogoče zelo hitro in učinkovito identificirati mikroorganizme, ki bi se morebiti pojavili v okolju proizvodnje zdravil.

- Navedite in opišite rezultate projekta ter njihov doprinos k družbeni koristnosti

Tekom projekta so bile razvite oziroma optimizirane analitne metode in modelni pristopi, ki vključuje vse najnovejše regulatorne zahteve. Te metode so, oz. bodo, nadomestile zamudnejše, stroškovno manj učinkovite ali okolju manj prijazne analitne postopke. Nove informacije o povezavi strukture bakterijskega biofilma z učinkovitostjo dezinfekcijskih sredstev in razvoj podatkovne baze za hitro identifikacijo mikroorganizmov bodo pripomogli k lažjemu in bolj učinkovitemu zagotavljanju čistoče proizvodnega okolja.

Sodelovanje v tem projektu je študentom študijskih smeri Farmacija, Mikrobiologija in Kemijska tehnologija omogočilo nadgradnjo tekom študija pridobljenega znanja in možnost praktične aplikacije le-tega v farmacevtski industriji, ter stik s prakso in specifičnim okoljem, kjer delo poteka v skladu z dobro proizvodno prakso. Industrijski partner je po drugi strani dobil stik s perspektivnimi študenti, ki so primerni za bodočo zaposlitev. Produkt našega sodelovanja je zaposlitev dveh študentov v partnerskem podjetju.

#### Doprinos k družbeni koristnosti

Pri izvajanju nekaterih analitskih metod v kontroli kakovosti zdravil se uporablja velika količina organskih topil, plinov in reagentov, ki so toksični ali potencialno toksični za človeka. Optimizacija analitskih metod v smislu manjše porabe topil in reagentov bo pripomogla k manjši obremenitvi okolja. Optimizacija analitskih procesov v skladu z najnovejšimi regulatornimi zahtevami in usmeritvami ne nazadnje zagotavlja proizvodnjo kakovostnih zdravil, kar omogoča varno in učinkovito zdravljenje bolezni in boljše počutje bolnikov.