



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΓΕΚ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

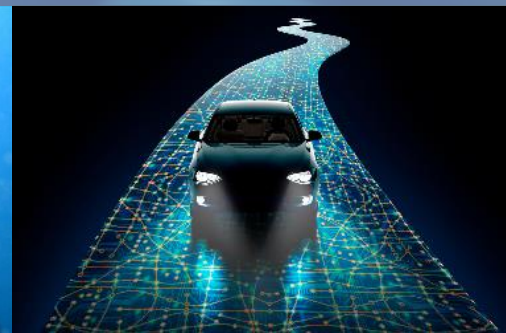


Αθήνα, 1^η Οκτωβρίου 2021

Εθνική Στρατηγική Έρευνας, Τεχνολογικής Ανάπτυξης & Καινοτομίας Σχεδιασμός για την περίοδο 2021-2027 Τομέας: Υγεία και Φάρμακα

Συντονίστρια: Γ. Μαζιώτη

Δ/ση Σχεδιασμού & Προγραμματισμού Πολιτικών & Δράσεων Έρευνας & Καινοτομίας



Περιεχόμενα παρουσίασης

1

- Διάρθρωση του τομέα

2

- Νέες Προτάσεις

3

- Επόμενα βήματα

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (1/19)

Περιοχές παρέμβασης

1. Ανάπτυξη υπεργενόσημων προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines - χημικά μόρια, βιομοειδή, ραδιοφάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα φυσικής προέλευσης) και βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων
2. Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων (drug - device combination products), τεχνολογιών χορήγησης φαρμάκων και συνδυασμός τεχνολογιών σε στοχευμένες θεραπευτικές λύσεις
3. Κλινική Έρευνα, επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ)
4. Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής & καλλυντικά βασισμένα σε πρώτες ύλες από ελληνικά φυτά (χερσαία & θαλάσσια), θαλάσσιους οργανισμούς και μικροοργανισμούς. Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας
5. Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας
6. Ανάπτυξη ζωικών προτύπων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/ συστημάτων στα πλαίσια προ-κλινικών δοκιμών φαρμάκων και ανακάλυψη βιοδεικτών
7. Ιατρική ακριβείας: ανάδειξη, επιβεβαίωση και αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων
8. Ανάπτυξη και Κλινική Επικύρωση Καινοτόμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
9. Ανάπτυξη και Κλινική Επικύρωση Καινοτόμων In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων
10. Αναδυόμενες τεχνολογίες στον τομέα Υγεία και Φάρμακα

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (2/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
1. Ανάπτυξη υπερ-γενόσημων προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines - χημικά μόρια, βιομοειδή, ραδιοφάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα φυσικής προέλευσης) και βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων.	<ul style="list-style-type: none">• 1.1 Προϊόντα για τα οποία δεν υπάρχουν ήδη εγκεκριμένα γενόσημα ή φαρμακευτικά προϊόντα υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines) στην ελληνική αγορά• 1.2 Βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων (νέες περιεκτικότητες φαρμάκων σε δραστικές ουσίες, νέες φαρμακοτεχνικές μορφές, τροποποίηση φαρμακοτεχνικής μορφής με στόχο την βελτίωση της συνεργασιμότητας/ συμμόρφωσης των ασθενών, της βιοδιαθεσιμότητας και των φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών, ποιοτική σύσταση φαρμάκων με την χρήση διαφορετικών εκδόχων κλπ)^{*****}• <i>Να προστεθεί στην παρένθεση: με συγκρυστάλλωση δραστικών ουσιών με αδρανείς ενώσεις ή ενώσεις εκδόχων</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 1.3 Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτίδια, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης, βιομοειδή) και αξιοποίηση υπολογιστικών ψηφιακών μοντέλων/ βιβλιοθηκών και μεθοδολογιών εικονικής και πραγματικής ταχείας διαλογής (high-throughput screening) ενάντια σε συγκεκριμένο φαρμακευτικό στόχο• <i>Νέα φάρμακα (μικρά μόρια και πεπτίδια, συνθετικής, φυτικής ή βιοτεχνολογικής – μικροβιακής προέλευσης, βιομοειδή), αξιοποίηση πειραματικών/υπολογιστικών προσεγγίσεων για την ταχεία διαλογή έναντι συγκεκριμένου μακρομοριακού στόχου, και προσδιορισμός σχέσεων δομής-λειτουργίας</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 1.4 Φάρμακα προηγμένων θεραπειών (ATMPs) που βασίζονται σε mRNA, γονίδια, ιστούς ή κύτταρα
	<ul style="list-style-type: none">• 1.5 Ανάπτυξη σύνθετων φορέων εγκλωβισμού (encapsulation) ευαίσθητων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ATMP's) και παράδοσής τους στα κύτταρα/ ιστούς στόχους με αξιοποίηση νανοτεχνολογίας•• <i>Ανάπτυξη και δομικός χαρακτηρισμός σύνθετων φορέων εγκλωβισμού (encapsulation) ευαίσθητων φαρμάκων προηγμένων θεραπειών (ATMP's) και παράδοσής τους στα κύτταρα/ ιστούς στόχους με αξιοποίηση νανοτεχνολογίας και βιοφυσικών μεθοδολογιών</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 1.6 Ανάπτυξη δραστικών πρώτων υλών (APIs) για την παραγωγή τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών α' υλών φυσικής προέλευσης

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (3/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
<p>1. Ανάπτυξη υπερ-γενόσημων προϊόντων, φαρμακευτικών προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας (added value medicines - χημικά μόρια, βιομοειδή, ραδιοφάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα φυσικής προέλευσης) και βελτιστοποίηση υφιστάμενων προϊόντων.</p>	<ul style="list-style-type: none">• 1.7 Έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών μέσων και ραδιοφαρμάκων•• Έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή διαγνωστικών και θεραπευτικών ραδιοφαρμάκων και σκευασμάτων (πχ. radiolabelling kits) τα οποία έχουν εφαρμογή στην πυρηνική ιατρική. Βελτιστοποίηση μεθόδων βιομηχανικής παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου ραδιοφαρμάκων/σκευασμάτων για εφαρμογή στην πυρηνική ιατρική, σε μονάδες παραγωγής (πχ. βιομηχανικές μονάδες, νοσοκομεία, διαγνωστικά κέντρα) για τη εξυπηρέτηση μεγάλου αριθμού ασθενών. Εναρμόνιση με τα διεθνή πρότυπα ποιότητας παραγωγής σκευασμάτων για εφαρμογή στην πυρηνική ιατρική.• 1.8 Ανάπτυξη υπολογιστικών μελετών και αξιοποίηση υπερ-υπολογιστικών υποδομών, α) για την προσομοίωση δομής και δράσης φαρμακομορίων ενάντια σε φαρμακολογικούς στόχους και την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων, β) για την ανάπτυξη μοντέλων πρόβλεψης της τοξικότητας με τεχνολογίες μηχανικής μάθησης και εξόρυξης δεδομένων, γ) για το σχεδιασμό βέλτιστων στρατηγικών χορήγησης φαρμάκων και, δ) για την πρόληψη σφαλμάτων χορήγησης φαρμάκων (medication error prevention) και συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπευτική αγωγή• Ανάπτυξη πειραματικών και υπολογιστικών μελετών και αξιοποίηση υπερ-υπολογιστικών υποδομών, α) για την προσδιορισμό πειραματικά ή/και με προσομοίωση της δομής και δράσης φαρμακομορίων ενάντια σε φαρμακολογικούς στόχους και την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων, (ως έχει)• Ανάπτυξη υπολογιστικών μελετών και αξιοποίηση υπέρ υπολογιστικών υποδομών, α) για την προσομοίωση δομής και δράσης φαρμακομορίων ενάντια σε φαρμακολογικούς στόχους και την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων, β) για την ανάπτυξη μοντέλων πρόβλεψης της τοξικότητας με τεχνολογίες μηχανικής μάθησης και εξόρυξης δεδομένων, γ) για το σχεδιασμό βέλτιστων στρατηγικών χορήγησης φαρμάκων και, δ) για την πρόληψη σφαλμάτων χορήγησης φαρμάκων (medication error prevention) και συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπευτική αγωγή• Προτείνεται να αναφέρεται γενικότερα η Τεχνητή Νοημοσύνη κι όχι μόνο η μηχανική μάθηση, ενώ θεμιτή θα ήταν η έμφαση στην επιτάχυνση των κλινικών δοκιμών.• 1.9 Μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων σε καλά καθορισμένους πληθυσμούς (φαρμακοεπιδημιολογία - φαρμακοεπαγρύπνιση). Κατανόηση των διαταραχών που προκαλούν τα φάρμακα (φαρμακογονιδιωμιατική, φαρμακομεταβολομική και άλλες 'ομικές' τεχνολογίες)

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (4/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
2. Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων (drug - device combination products), τεχνολογιών χορήγησης φαρμάκων και συνδυασμός τεχνολογιών σε στοχευμένες θεραπευτικές λύσεις.	<ul style="list-style-type: none">• 2.1 Ανάπτυξη τεχνολογιών περιέκτη και συσκευασίας φαρμάκου
	<ul style="list-style-type: none">• 2.2 Ανάπτυξη τεχνολογιών και συσκευών χορήγησης φαρμάκων
	<ul style="list-style-type: none">• 2.3 Ανάπτυξη συνδυαστικών προϊόντων φαρμάκου-συσκευής με στόχο την παρακολούθηση της θεραπείας σε πραγματικό χρόνο, την ενίσχυση της φαρμακευτικής φροντίδας, και την ενίσχυση της συμμόρφωσης του ασθενούς
	<ul style="list-style-type: none">• 2.4 Ανάπτυξη στοχευμένων θεραπευτικών λύσεων με την ολοκλήρωση διαφορετικών τεχνολογιών και προϊόντων σε ένα προϊόν.
	<ul style="list-style-type: none">• 2.5 Ανάπτυξη συσκευών χορήγησης φαρμάκων π.χ. inhaler, infusion pump, prefilled syringes, dual chamber, injector pens, autoinjectors, transdermal patch, wearable injectors κλπ).• <i>•Ανάπτυξη συσκευών αυτό-χορήγησης φαρμάκων π.χ. inhaler, infusion pump, prefilled syringes, dual chamber, injector pens, autoinjectors, transdermal patch, wearable injectors κλπ. με σκοπό βελτίωση τη καλύτερη συμμόρφωση των σθενών με τη θεραπευτική αγωγή, την αποτελεσματικότητα της θεραπείας και εν τέλη την βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 2.6 Εναλλακτικές οδούς χορήγησης που παρουσιάζουν πλεονεκτήματα σε σχέση με την καθιερωμένη οδό χορήγησης (πχ διαδερμική χορήγηση φαρμάκου - patch με κύρια πλεονεκτήματα την αποφυγή της πρώτης δόσους του φαρμάκου από το ήπαρ και ελάττωση της πιθανότητας αυξομείωσης των δόσεων, συστημάτων χορήγησης ουσιών μέσω των βλεννογόνων κλπ)

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (5/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
3. Κλινική Έρευνα, επανατοποθέτηση / επαναστόχευση γνωστών φαρμακευτικών μορίων σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις ή και σε νέους πληθυσμούς (ενδείξεις χρόνιων νοσημάτων, παιδιατρικών και γηριατρικών πληθυσμών κλπ).	<ul style="list-style-type: none">• 3.1 Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε νέες θεραπευτικές ενδείξεις• <i>Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III): 1) νέων δραστικών ουσιών για τη εφαρμογή στην κλινική πράξη ως διαγνωστικά/θεραπευτικά, 2) συνδυασμούς νέων ή και καθιερωμένων δραστικών ουσιών ως διαγνωστικά ή θεραπευτικά, 3) καθιερωμένων ή νέων φαρμακοτεχνικών σκευασμάτων σε νέες διαγνωστικές ή θεραπευτικές ενδείξεις</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 3.2 Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) επαναστοχευμένων θεραπειών σε πληθυσμούς που δεν καλύπτονται από την υπάρχουσα ένδειξη (πχ παιδιά, ηλικιωμένοι κλπ).
	<ul style="list-style-type: none">• 3.3 Ανάπτυξη μεθοδολογίας και πρωτοκόλλων εφαρμογής παρεμβάσεων συμμόρφωσης στη θεραπεία χρόνιων ασθενειών.
	<ul style="list-style-type: none">• 3.4 Εκπόνηση κλινικών μελετών επί της αποτελεσματικότητας και/ή συμπληρωματικότητας εναλλακτικών θεραπειών, που δεν εντάσσονται στο σύστημα υγείας, σε σχέση με τη διαχείριση ασθενειών-συμπτωμάτων.
	<ul style="list-style-type: none">• 3.5 Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων ολοκληρωμένης φροντίδας (integrated care pathways) βάση διατομεακής συνεργασίας ειδικοτήτων επαγγελματιών υγείας.
	<ul style="list-style-type: none">• 3.6 Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων για την αξιολόγηση παρεχόμενων υπηρεσιών βάση ικανοποίησης ασθενών.
	<ul style="list-style-type: none">• 3.7 Ανάπτυξη πρωτοκόλλων και προτύπων στο πλαίσιο συμπεριφορικής ιατρικής και κοινωνικών επιστημών για τη μελέτη και παρέμβαση σε συμπεριφορές υγείας (π.χ. σε θέματα εμβολιασμών, screening tests, διαφύλαξη δημόσιας υγείας).
	<ul style="list-style-type: none">• 3.8 Διεξαγωγή Αποκεντρωμένων Κλινικών Μελετών (Decentralized Clinical Trials). Προσεγγίσεις υβριδικές ή πλήρως εικονικές
	<ul style="list-style-type: none">• 3.9 Προ-κλινικές μελέτες (αποτελεσματικότητας & ασφάλειας)• <i>Προκλινικές μελέτες (αποτελεσματικότητας & ασφάλειας) προκειμένου για νέες δραστικές ουσίες, συνδυασμούς νέων δραστικών ουσιών, συνδυασμούς νέων ουσιών με καθιερωμένες δραστικές ουσίες ή και φαρμακευτικά σκευάσματα (πχ. νανοτεχνολογικές φαρμακοτεχνικές μορφές) των παραπάνω, προκειμένου για τη διάγνωση και θεραπεία ασθενειών και εφαρμογή στην κλινική πράξη</i>

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (6/19)

Περιοχές Παρέμβασης

4 . Φαρμακευτικά προϊόντα, λειτουργικά τρόφιμα, συμπληρώματα διατροφής & καλλυντικά βασισμένα σε πρώτες ύλες από ελληνικά φυτά (χερσαία & θαλάσσια), θαλάσσιους οργανισμούς και μικροοργανισμούς. Αξιοποίηση της ελληνικής βιοποικιλότητας.

Προτεραιότητες

- 4.1 Ανάπτυξη σύγχρονων διαδικασιών εκχύλισης και παραλαβής βιοδραστικών εκχυλισμάτων φυσικής προέλευσης και μεθόδων διαχωρισμού και απομόνωσης των βιοδραστικών μορίων
- *Ανάπτυξη σύγχρονων διαδικασιών εκχύλισης και παραλαβής βιοδραστικών εκχυλισμάτων φυσικής προέλευσης και μεθόδων διαχωρισμού και απομόνωσης των βιοδραστικών μορίων και ημισυνθετικής ή συνθετικής παρασκευής τους*
- *Ανάπτυξη σύγχρονων διαδικασιών εκχύλισης και παραλαβής βιοδραστικών εκχυλισμάτων φυσικής προέλευσης, μεθόδων διαχωρισμού και απομόνωσης των βιοδραστικών μορίων και δομική μελέτη αυτών μεμονωμένα ή ως συμπλόκων με δύναμει μακρομοριακούς στόχους*
- 4.2 Ανάπτυξη μεθόδων ανάλυσης για τον χαρακτηρισμό της σύστασης φυσικών εκχυλισμάτων και των προϊόντων τους σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές.
- 4.3 Συνδυαστική εφαρμογή "ομικών" μεθόδων για την επιτάχυνση της ανακάλυψης βιοδραστικών φυσικών προϊόντων, την ανάδειξη μορίων-δεικτών ή τον έλεγχο ποιότητας και ασφάλειας.
- *Συνδυαστική εφαρμογή "ομικών" μεθόδων και ολοκληρωμένων προσεγγίσεων δομικής βιολογίας για την επιτάχυνση της ανακάλυψης βιοδραστικών φυσικών προϊόντων, την ανάδειξη μορίων-δεικτών ή τον έλεγχο ποιότητας και ασφάλειας*
- 4.4 Ανάπτυξη τεχνολογίας (π.χ. νανομεταφορείς, υπερμοριακά σύμπλοκα) για την ενσωμάτωση φυσικών συστατικών σε φαρμακευτικά, διατροφικά ή καλλυντικοτεχνικά προϊόντα
- *Ανάπτυξη τεχνολογίας (π.χ. νανομεταφορείς, υπερμοριακά σύμπλοκα) για την ενσωμάτωση φυσικών συστατικών σε φαρμακευτικά, διατροφικά ή καλλυντικοτεχνικά προϊόντα. Ανάπτυξη βιο-συζυγών μορίων (bioconjugates) των φυσικών προϊόντων με άλλες δραστικές φαρμακευτικές ομάδες πχ. πεπτίδια, αντισώματα, πρωτεΐνες για στοχευμένη διάγνωση και θεραπεία*
- 4.5 Μετατροπές-βιομετατροπές φυσικών προϊόντων για την βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων τους (βιοδραστικότητα, φυσικοχημικές ή οργανοληπτικές ιδιότητες κλπ) για την ανάπτυξη νέων προϊόντων φαρμακευτικού, κοσμητολογικού ή διατροφικού ενδιαφέροντος.
- 4.6 Αξιοποίηση των Ελληνικών αρωματικών φυτών για την ανάπτυξη νέων καλλυντικοτεχνικών προϊόντων
- *Αξιοποίηση των Ελληνικών αρωματικών φυτών και φυσικών προϊόντων για την ανάπτυξη νέων καλλυντικοτεχνικών προϊόντων*
- 4.7 Προ-κλινικές και κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων βασισμένων σε φυσικά συστατικά χερσαίας ή θαλάσσιας προέλευσης
- *Προ-κλινικές και κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμακευτικών προϊόντων βασισμένων σε Ελληνικές φυτικές πρώτες ύλες.*

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (7/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
5 . Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας	<ul style="list-style-type: none">• 5.1 Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς, π.χ. ανάπτυξη ειδικών λογισμικών υποβοήθησης επιλογών τρόπου ζωής• <i>Προηγμένα συστήματα πρόληψης επικίνδυνων καταστάσεων για χρόνιους ασθενείς</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 5.2 Υπηρεσίες και συστήματα για την υποστήριξη εξατομικευμένων προσεγγίσεων αυτοδιαχείρισης χρόνιων ασθενών
	<ul style="list-style-type: none">• 5.3 Υπηρεσίες και συστήματα για την αποτίμηση και την υποστήριξη της υγιούς, ενεργού και ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων• <i>Υπηρεσίες και συστήματα για την αποτίμηση και την υποστήριξη της ενεργού και ανεξάρτητης διαβίωσης ηλικιωμένων</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 5.4 Συστήματα στήριξης απόφασης για τον εντοπισμό, την αποτροπή ή/και την παρακολούθηση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων στο κλινικό περιβάλλον•• <i>Συστήματα στήριξης απόφασης για τον εντοπισμό, την αποτροπή ή/και την παρακολούθηση ανεπιθύμητων δράσεων φαρμάκων</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 5.5 Προηγμένα συστήματα στήριξης ιατρικής απόφασης και ηλεκτρονική συνταγογράφηση
	<ul style="list-style-type: none">• 5.6 Προηγμένα συστήματα προτεραιοποίησης εξέτασης περιστατικών (triage systems)
	<ul style="list-style-type: none">• 5.7 Συστήματα τηλεϊατρικής και υπηρεσίες διασυνδεδεμένης υγείας
	<ul style="list-style-type: none">• 5.8 Συστήματα Επιδημιολογικής Επιτήρησης & Παρέμβασης

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (8/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
5 . Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας	5.9 Υπηρεσίες και προηγμένα συστήματα για την υποστήριξη προσεγγίσεων για την πρόληψη χρόνιων νοσημάτων
	5.10 Υπηρεσίες και προηγμένα συστήματα για την διατήρηση του ευζήν των πολιτών
Προσθήκη ? 5.11	<p>Ηλεκτρονική Υγεία: Υπηρεσίες και Συστήματα για Ασθενείς/Πολίτες και Επαγγελματίες Υγείας</p> <p>Θα ήταν εξαιρετικά χρήσιμη μία ενότητα με στόχευση τη δημιουργία ανοιχτών εθνικών βάσεων δεδομένων (από όλα τα έργα) για την καλύτερη διαχείριση των δεδομένων γενικότερα. Υπάρχει τεράστιος πλούτος πληροφορίας ο οποίος δεν είναι διαθέσιμος προς όλους για την καλύτερη αξιοποίησή τους και φυσικά όχι με συγκεκριμένα πρωτόκολλα ασφαλείας και προστασίας των ασθενών.</p> <p>Επίσης η εν λόγω θεματική καλύπτεται εν μέρει από την 7.9 ωστόσο στη συγκεκριμένη θεματική έχει μεγαλύτερη σημασία και θα πρέπει να καλύπτει όλο το εύρος του κλάδου.</p>

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (9/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
6. Ανάπτυξη ζωικών προτύπων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/ συστημάτων στα πλαίσια προ-κλινικών δοκιμών φαρμάκων και ανακάλυψη βιοδεικτών	<ul style="list-style-type: none">• 6.1 Ανάπτυξη νέων ζωικών προτύπων ανθρώπινων νοσημάτων και νέων διαδικασιών/συστημάτων για την εφαρμογή τους σε πλατφόρμες προ-κλινικών μελετών ελέγχου δραστηριότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων και ανακάλυψης βιοδεικτών
	<ul style="list-style-type: none">• 6.2 Βελτιστοποίηση/τροποποίηση υπαρχόντων ζωικών προτύπων ανθρώπινων νοσημάτων και διαδικασιών/συστημάτων για την εφαρμογή τους σε πλατφόρμες προ-κλινικών μελετών ελέγχου δραστηριότητας ή/και αποτελεσματικότητας φαρμάκων και ανακάλυψης βιοδεικτών
	<ul style="list-style-type: none">• 6.3 Ανάπτυξη νέων ή τροποποίηση υπαρχόντων μεθοδολογιών και πρωτοκόλλων που κάνουν χρήση ζωικών προτύπων με στόχο την βέλτιστη τεκμηρίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε προ-κλινικό επίπεδο
	<ul style="list-style-type: none">• 6.4 Ανάπτυξη οργανοειδών (tissue organoids) και ζωικών μοντέλων που προσομοιάζουν τον άνθρωπο (humanized models, patient-derived xenografts) για προ-κλινικές μελέτες
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Ανάπτυξη οργανοειδών (tissue organoids) και ζωικών μοντέλων που προσομοιάζουν τον άνθρωπο (humanized models, patient-derived xenografts) για πειραματικές και προκλινικές μελέτες</i>
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Ανάπτυξη ζωικών προτύπων ανθρώπινων ασθενειών και διαδικασιών/ συστημάτων στα πλαίσια προ κλινικών δοκιμών φαρμάκων και ανακάλυψη βιοδεικτών</i> <i>Προτείνεται η προσθήκη επιπλέον υποθεματικής για νέα υπολογιστικά μοντέλα με τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης.</i> <i>Έμφαση επίσης θα μπορούσε να δοθεί σε ex-vivo τεχνικές, με κάλυψη της νομοθεσίας, των προτύπων, και λοιπές προδιαγραφές για την εφαρμογή τους στην Ελλάδα.</i>

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (10/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
7. Ιατρική ακριβείας: ανάδειξη, επιβεβαίωση και αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων	<ul style="list-style-type: none">• 7.1 Μελέτη οργάνο- και ιστό- ειδικών μακρομορίων για την ανάδειξη νέων θεραπευτικών στόχων και βιοδεικτών διάγνωσης, πρόγνωσης και φαρμακο-ανταπόκρισης (προκλινικές και κλινικές μελέτες). Εξατομικευμένες θεραπείες βάσει βιοδεικτών.
	<ul style="list-style-type: none">• 7.2 Εξατομικευμένη γονιδιωματική, επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική ανάλυση για την κατανόηση της επίδρασης των φαρμακευτικών προϊόντων, του περιβάλλοντος και του τρόπου ζωής στην υγεία. Κλινική & Μοριακή επιδημιολογία, Γενετική & Περιβαλλοντική τοξικολογία. Ανάπτυξη βιοδεικτών έκθεσης σε περιβαλλοντικούς ρυπαντές• <i>Εξατομικευμένη γονιδιωματική, επιγονιδιωματική, πρωτεομική, μεταβολομική, δομική ανάλυση για την κατανόηση της επίδρασης των φαρμακευτικών προϊόντων, του περιβάλλοντος και του τρόπου ζωής στην υγεία. .. (ως έχει)</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 7.3 Γενετική ανάλυση της προδιάθεσης σε ασθένειες όπως καρκίνος, σπάνιες παθήσεις κ.α• <i>Γενετική, μεταβολομική, δομική ανάλυση της προδιάθεσης σε ασθένειες όπως καρκίνος, σπάνιες παθήσεις κ.α.</i>• <i>Γενετική ανάλυση της προδιάθεσης σε ασθένειες όπως καρκίνος, σπάνιες παθήσεις, χρόνιες ασθένειες κ.α.</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 7.4 Αξιοποίηση της γενετικής μηχανικής και της γενετικής τροποποίησης για την ανάπτυξη εξατομικευμένων γονιδιακών και κυτταρικών θεραπειών (π.χ. μεταφραστική και προ-κλινική έρευνα των βλαστικών κυττάρων για τη θεραπεία νοσημάτων)
	<ul style="list-style-type: none">• 7.5 Εξατομικευμένα όγκο-μοσχεύματα και φαινοτυπικά προκλινικά μοντέλα ασθενειών για την επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών προσεγγίσεων κατά του καρκίνου και άλλων ασθενειών

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (11/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
7. Ιατρική ακριβείας: ανάδειξη, επιβεβαίωση και αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων	<ul style="list-style-type: none">• 7.6 Αξιοποίηση καινοτομικών μεθόδων χημικής βιολογίας (π.χ. ανάπτυξη έξυπνων μόριων για εφαρμογές βιοαπεικόνισης, single-cell imaging, single-molecule assessment, κ.α.) για την ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών• <i>Αξιοποίηση καινοτομικών μεθόδων χημικής βιολογίας π.χ. ανάπτυξη έξυπνων μορίων για εφαρμογές βιο-απεικόνισης, πυρηνικής ιατρικής, single-cell imaging, single-molecule assessment, κ.α., για την ανάδειξη και επιβεβαίωση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών. Εφαρμογές βιοσυζυγών (bioconjugate pharmaceuticals) φαρμακευτικών μορίων πχ. πεπτιδια-κυτταροτοξικά με στόχο την ανάπτυξη καινοτόμων διαγνωστικών και θεραπευτικών φαρμακευτικών παραγόντων για εξατομικευμένη διάγνωση και θεραπεία (personalized medicine).</i>
	<ul style="list-style-type: none">• 7.7 Το μικροβίωμα του εντέρου και άλλων οργάνων ως θεραπευτικός στόχος, προβιοτικό μέσο και βιοδείκτης• 7.8 Ανάπτυξη δικτύων ενσωμάτωσης δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου και αξιοποίηση τους για τη διάγνωση, πρόγνωση και φαρμακο-ανταπόκριση των ασθενειών• <i>Ανάπτυξη δικτύων ενσωμάτωσης δεδομένων (επι)γονιδιωματικής, πρωτεομικής, μεταβολομικής, δομικής βιολογίας κ.α. και κλινικών αναλύσεων υψηλού επιπέδου και αξιοποίηση τους για τη διάγνωση, πρόγνωση και φαρμακο-ανταπόκριση των ασθενειών</i>

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (12/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
7. Ιατρική ακριβείας: ανάδειξη, επιβεβαίωση και αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων	<ul style="list-style-type: none">• 7.9 Ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων• 7.10 Εργαλεία/μέθοδοι διαχείρισης μεγάλου όγκου βιοδεδομένων και τεχνικών οπτικής αναλυτικής για την επίλυση ανοιχτών προβλημάτων σε βιοδεδομένα μεγάλου όγκου• 7.11 Ανάπτυξη και εφαρμογή μοντέλων μελέτης ιικών και βακτηριακών μολύνσεων για την ανάδειξη βιοδεικτών ευαισθησίας και ανθεκτικότητας• 7.12 Αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων για την ανάπτυξη νέων εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων με πειραματικές και υπολογιστικές μελέτες δομής και δράσης φαρμακευτικών στόχων για την επιτάχυνση της ανακάλυψης νέων φαρμάκων για στοχευμένες θεραπείες
	<ul style="list-style-type: none">• <i>7.13 Κλινικές δοκιμές αποτελεσματικότητας και ασφάλειας (Φάσης I-III) πρωτότυπων θεραπειών</i>
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Ιατρική ακριβείας: ανάδειξη, επιβεβαίωση και αξιοποίηση νέων θεραπευτικών στόχων, μέσων και βιοδεικτών για την ανάπτυξη εξατομικευμένων διαγνωστικών και θεραπευτικών προσεγγίσεων</i>
	<p><i>Προτείνεται η προσθήκη επιπλέον υποθεματικής για νέα υπολογιστικά μοντέλα με τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης.</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Ψηφιοποίηση των ιατρικών δεδομένων σε εύχρηστες και ασφαλείς βάσεις δεδομένων</i> <p><i>Οι βάσεις δεδομένων θα πρέπει να είναι Ανοιχτές και να υποστηρίζουν διασύνδεση με άλλες αντίστοιχες βάσεις δεδομένων του εξωτερικού, ενώ θα πρέπει να έχουν και εύκολη διασύνδεση με υφιστάμενα μηχανογραφικά συστήματα νοσοκομειακών μονάδων, ιατρείων, και άλλων μονάδων υγείας.</i></p>
Προσθήκη ?	

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (13/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
8. Ανάπτυξη και Κλινική Επικύρωση Καινοτόμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	• 8.1 Τεχνολογικά Προϊόντα Μη Επεμβατικής Τεχνολογίας
	• 8.2 Τεχνολογικά Προϊόντα Επεμβατικής Τεχνολογίας (που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, Χειρουργικού τύπου, Εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα) • <i>Τεχνολογικά Προϊόντα Επεμβατικής Τεχνολογίας (που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, Χειρουργικού τύπου, Εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα) κτλ.</i>
	• 8.3 Ενεργά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (που προορίζονται για διαγνωστικούς και παρακολουθητικούς σκοπούς, θεραπευτικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία, προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς, λογισμικά που προορίζονται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό) • <i>θα μπορούσαν να είναι 3 διαφορετικές θεματικές: 5.8.3.1) θεραπευτικά προϊόντα με εντεταγμένη ή ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία 5.8.3.2) προϊόντα που προορίζονται για να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτικούς σκοπούς 5.8.3.3) λογισμικά που προορίζονται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό</i>
	• 8.4 Ειδικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (προϊόντα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσία η οποία, αν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο, προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους και είναι μη βιώσιμα, προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο νανοϋλικό ή αποτελούνται από νανοϋλικό, κλπ.)

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (14/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
<p>9. Ανάπτυξη και Κλινική Επικύρωση Καινοτόμων In-Vitro Διαγνωστικών Προϊόντων στον τίτλο της ενότητας</p> <p><i>να προστεθεί μετά το "In-Vitro", "και In-Vivo"</i></p>	<ul style="list-style-type: none">9.1 Τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα που προκαλεί απειλητική για τη ζωή νόσο - τον προσδιορισμό του λοιμογόνου φορτίου απειλητικής για τη ζωή νόσου - την ανίχνευση της παρουσίας μεταδοτικού παράγοντα ή της έκθεσης σε μεταδοτικό παράγοντα όσον αφορά το αίμα, τα συστατικά του αίματος, κύτταρα, ιστούς ή όργανα, ή παράγωγά τους, προκειμένου να εκτιμηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση, μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων.9.2 Τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον καθορισμό των ομάδων αίματος ή για τον καθορισμό των ομάδων ιστών ώστε να εξασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα αίματος, συστατικών αίματος, κυττάρων, ιστών ή οργάνων που προορίζονται για μετάγγιση ή μεταμόσχευση ή χορήγηση κυττάρων9.3 Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αυτοδιάγνωση9.4 Τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τον γενετικό έλεγχο στον άνθρωπο – για να χρησιμοποιηθούν ως συνοδά διάγνωσης - να χρησιμοποιηθούν κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, τη διάγνωση ή την κατάταξη καρκίνου - για την παρακολούθηση των επιπέδων φαρμάκων, ουσιών ή βιολογικών επιμέρους στοιχείων - για τη διενέργεια προσυμπτωματικού ελέγχου συγγενών διαταραχών στο πρωτόεμβryo, το έμβryo ή το νεογέννητο - για την ανίχνευση της παρουσίας ή της έκθεσης σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (15/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
10. Αναδυόμενες τεχνολογίες στον τομέα Υγεία και Φάρμακα	• 10.1 Χρησιμοποίηση τεχνολογιών βιοεκτύπωσης βιομορίων, κυττάρων, φαρμάκων, βιοαισθητήρων κ.α. για εξατομικευμένες προσεγγίσεις
	• 10.2. Βιολογία συστημάτων: από τα γονίδια και τα γονιδιώματα στην ολοκληρωμένη μελετη βιολογικών συστημάτων
	• 10.3 Εντατικοποίηση της αυτοματοποίησης των διεργασιών και παρακολούθησης της παραγωγικής διαδικασίας του φαρμάκου σε πραγματικό χρόνο
	• 10.4 Εμφαση και στην Εφοδιαστική Αλυσίδα με εφαρμογή προσεγγίσεων με προσανατολισμό στη Βιώσιμη Ανάπτυξη
	• 10.5 Συστήματα αυτομέτρησης και ψηφιακοί βοηθοί για την υποστήριξη κλινικών δοκιμών
	• 10.6 Προηγμένα ψηφιακά συστήματα για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής συμμόρφωσης και την φαρμακοεπαγρύπνηση
	• 10.7 "Ψηφιακά δίδυμα" φυσικών συστημάτων (digital twins) με παράλληλη ανάπτυξη κύκλων αυτόματης ανατροφοδότησης (automated feedback loops) μέσω μηχανικής μάθησης (machine learning)
	• 10.8 Δημιουργία βιοτράπεζας και κέντρου συλλογής κυττάρων για κλινικές μελέτες κυτταρικών θεραπειών ή και μεταμόσχευσης αιμοποιητικών κυττάρων
	• 10.9 Δημιουργία βιοτράπεζας για τη συλλογή ιστών που αφορούν ασθένειες και χαρακτηριστικά του Ελληνικού πληθυσμού

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (16/19)

Περιοχές Παρέμβασης	Προτεραιότητες
10. Αναδυόμενες τεχνολογίες στον τομέα Υγεία και Φάρμακα	<ul style="list-style-type: none">• Ανάπτυξη απεικονιστικών βιοδεικτών (imaging biomarkers), ραδιομικής (radiomics), και ραδιογενομικής (radiogenomics) για βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας απεικονιστικών μεθόδων• Ολοκληρωμένες πειραματικές και υπολογιστικές προσεγγίσεις δομικής βιολογίας και δομικής βιοπληροφορικής με εφαρμογές στην υγεία, τη βιοτεχνολογία και τα βιοϋλικά και ανάπτυξη εξειδικευμένων γνωσιακών βάσεων (μετα)δεδομένων.• Ανάπτυξη τράπεζας διαγνωστικών και θεραπευτικών δεδομένων για την αξιοποίηση τους στη βελτιστοποίηση διαχείρισης ασθενών με χρόνιες παθήσεις (καρδιαγγειακές, καρκίνος κλπ)
	<ul style="list-style-type: none">• <i>Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα βασισμένα σε βιοαισθητήρες (εφαρμογή νέων τεχνολογιών για διαγνωστικό και θεραπευτικό σκοπό μη επεμβατικού χαρακτήρα)</i>

5. Πρόταση συμβουλευτικής ομάδας (17/19)

- Οι παρούσες θεματικές προτεραιότητες/ περιοχές παρεμβάσεις αν και είναι αρκετά διευρυμένες δεν καλύπτουν διατομεακές επιστημονικές περιοχές όπως η υγεία και το περιβάλλον ή τα τρόφιμα.
- Θα μπορούσαν ενδεχομένως να υπάρξουν κάποια "missions" ως 9η περιοχή παρέμβασης για αυτόν τον σκοπό τα οποία θα αναδιαμορφώνονται αν κριθεί απαραίτητο ανάλογα με τις ανάγκες της Εθνικής Στρατηγικής.
- Επίσης, θα ήταν σκόπιμο αν η αξιοποίηση των εθνικών ερευνητικών υποδομών αλλά και των ESFRI υποδομών ενθαρρύνετο για την αξιοποίηση των πόρων σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο με υποστήριξη της εθνικής και διακρατικής πρόσβασης σε αυτές (transnational access).
- Τα παρόντα σχόλια δεν καταχωρούνται ως διακριτές προτάσεις γιατί ενδεχομένως να έχει υπάρξει μέριμνα ήδη στις «Εμβληματικές πρωτοβουλίες» ή/και «Ερευνητικές Υποδομές» για τέτοιου είδους δράσεις.

Προσθήκη 2 περιοχών παρέμβασης

11. Ιατρική ζήτηση πέραν της Ελλάδας

12. Ψηφιακές ανθρωπιστικές και κοινωνικές σπουδές

5. Πρόταση εταιρείας AbbVie (19/19)

Κλινική έρευνα & αξιοποίηση των δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής (Real World Evidence - RWE) στη φαρμακοεπιδημιολογία





ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΓΕΚ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Αθήνα, , 1η Οκτωβρίου 2021

Ευχαριστούμε για την προσοχή σας !

Συντονίστρια: Γ. Μαζιώτη

Δ/νη Σχεδιασμού & Προγραμματισμού Πολιτικών & Δράσεων Έρευνας & Καινοτομίας

