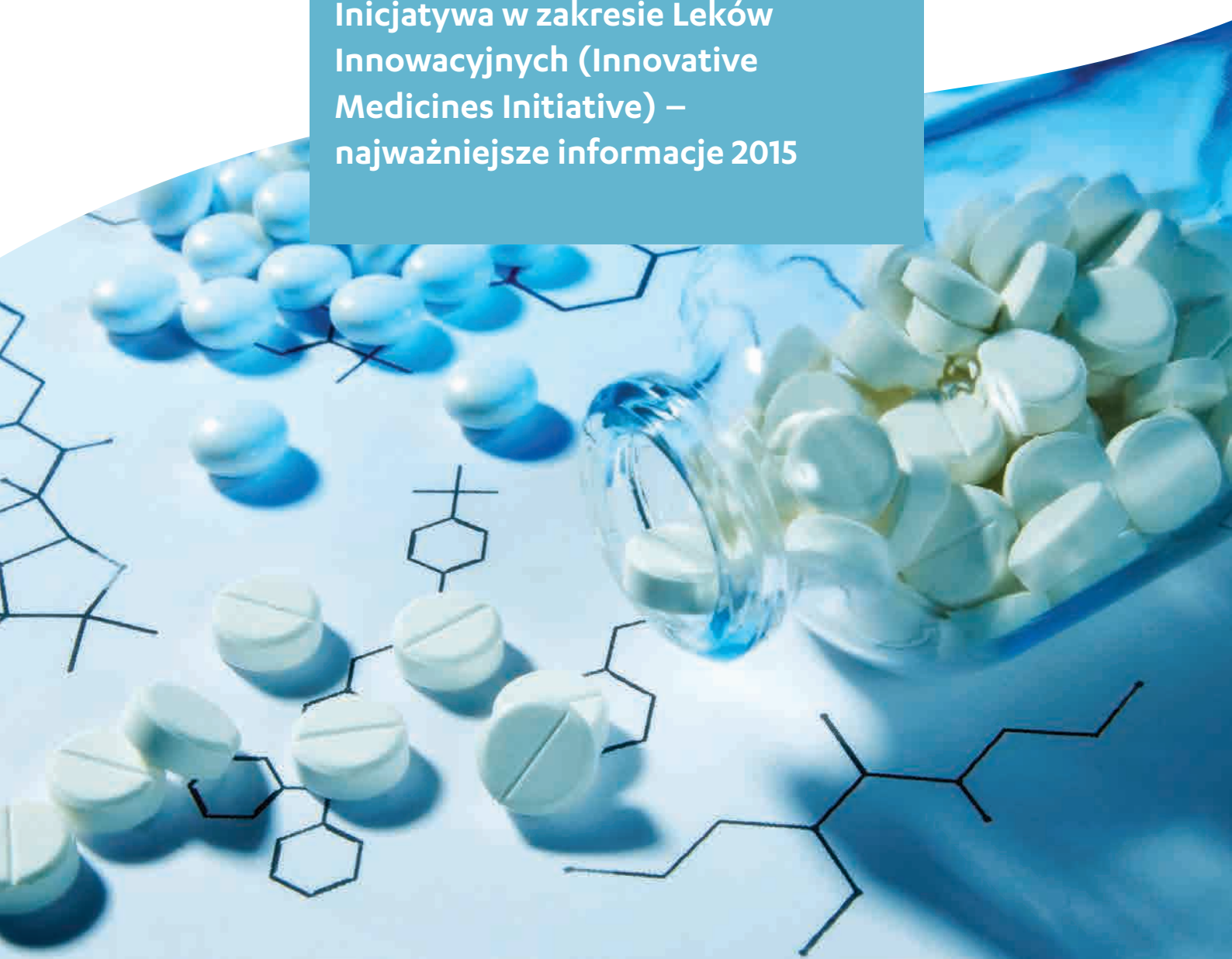




**Inicjatywa w zakresie Leków
Innowacyjnych (Innovative
Medicines Initiative) –
najważniejsze informacje 2015**



Otrzymuj aktualne informacje na temat zaproszeń do składania wniosków w ramach IMI

- Odwiedź naszą stronę internetową: **www.imi.europa.eu**
- Śledź nas na Twitterze: **[@IMI_JU](https://twitter.com/IMI_JU)**
- Zarejestruj się, aby otrzymywać nasz comiesięczny biuletyn: **bit.ly/IMInewsletter**
- Dołącz do grupy Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych na LinkedIn: **bit.ly/LinkedInIMI**

Przedmowa

Inicjatywa w zakresie Leków Innowacyjnych (IMI) – pozytywne zmiany

To ekscytujący okres dla Inicjatywy w zakresie Leków Innowacyjnych (IMI). Realizujemy obecnie ponad 60 projektów reprezentujących społeczność 7000 badaczy z uniwersytetów, firm farmaceutycznych, małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP), środowiska pacjentów i organów regulacyjnych.

Te różnorodne zespoły razem zajmują się największymi wyzwaniami, przed którymi staje współczesne społeczeństwo, w tym opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, demencją i cukrzycą.

Mimo że pierwsze projekty IMI dopiero się kończą, IMI już ocenia swój wpływ na obszary niezaspokojonych potrzeb medycznych, zdrowia publicznego i konkurencyjności sektora badań i rozwoju leków w Europie. Pierwsze analizy wyników projektów IMI są obiecujące i pokazują, że IMI osiąga fantastyczne wyniki, z których korzystają zarówno badacze na uczelniach, jak i spółki w celu przyspieszenia prac nad bezpieczniejszymi, bardziej skutecznymi terapiami dla pacjentów. W międzyczasie niedawne uruchomienie programu IMI Ebola+ dowodzi zdolności IMI do szybkiego reagowania na nagłe sytuacje w opiece zdrowotnej w ramach skoordynowanych prac w Europie i na świecie.

IMI cieszy się obecnie międzynarodowym uznaniem jako modelowe partnerstwo publiczno-prywatne w badaniach w zakresie zdrowia i blisko współpracuje z podobnymi organizacjami na całym świecie w celu dzielenia się najlepszymi praktykami i unikania powielania prac.

Patrząc w przyszłość, IMI dokłada starań, aby koncentrować się na projektach charakteryzujących się doskonałością naukową, obejmujących badania o praktycznych zastosowaniach i, co najważniejsze, wprowadzających pozytywne zmiany dla pacjentów.



Irene Norstedt

Irene Norstedt

pełniąca obowiązki dyrektora
wykonawczego IMI

Maj 2015 r.

IMI – podstawowe informacje

Inicjatywa w zakresie Leków Innowacyjnych (Innovative Medicines Initiative – IMI) została ustanowiona w 2008 r. i jej celem było przyspieszenie opracowywania bezpieczniejszych i skuteczniejszych leków poprzez partnerstwa publiczno-prawne (PPP). Do chwili obecnej IMI wypracowała ugruntowaną pozycję pioniera otwartej współpracy, nowatorskiej metody pracy, która radykalnie zmienia kształt farmaceutycznych badań i rozwoju (B+R). Korzyści wynikające z tego podejścia są oczywiste – potwierdza je wiele istotnych wyników uzyskanych podczas realizacji projektów IMI, które umożliwiają uzyskiwanie znakomitych pod względem naukowym wyników, przyczyniających się do rozwiązania niektórych z największych wyzwań w badaniach w zakresie zdrowia, a także do zwiększania konkurencyjności europejskiego sektora farmaceutycznego.

Współpracująca społeczność

Współpraca to klucz do sukcesu IMI. Projekty IMI reprezentują społeczność ponad 7000 badaczy z zespołów akademickich, firm farmaceutycznych, MŚP, grup pacjentów i organów regulacyjnych z całej Europy i spoza niej. Dzięki IMI członkowie tej społeczności blisko współpracują, aby znaleźć rozwiązania największych wyzwań w badaniach w zakresie zdrowia – wyzwań, które po prostu są zbyt duże, aby mogła im sprostać samodzielnie jedna firma, jeden uniwersytet czy nawet kraj. IMI ułatwia tę współpracę, działając jako neutralna osoba trzecia, zapewniając wszystkim partnerom bezstronne porady i wsparcie przed rozpoczęciem projektu, w trakcie jego realizacji i po jego zakończeniu.

Radzenie sobie z kwestią własności intelektualnej

Własność intelektualna to trudny obszar współpracy, w której bierze udział tyle stron. Polityka IMI w zakresie własności intelektualnej skutecznie chroni interesy partnerów projektu, jednocześnie zachęcając do dzielenia się wiedzą i korzystania z niej. Siła polityki w zakresie własności intelektualnej polega na jej elastyczności, dzięki której można ją łatwo dostosować do potrzeb danego projektu. Dzięki polityce w zakresie własności intelektualnej partnerzy projektu udostępniają sobie związki chemiczne, dane i wiedzę w bezprecedensowy sposób.

Śledzenie środków finansowych

Budżet w wysokości ponad 5 miliardów EUR sprawia, że IMI jest największym partnerstwem publiczno-

-prywatnym w badaniach w zakresie zdrowia. UE zapewnia połowę tych środków z swoich programów badań naukowych – siódmego programu ramowego (7PR) i programu „Horyzont 2020”. Są one przekazywane uniwersytetom, małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), grupom pacjentów, organom regulacyjnym i innym organizacjom publicznym uczestniczącym w projektach IMI. Projekty obejmują pełne spektrum zagadnień związanych z opracowywaniem leków, od zrozumienia wyjściowych przyczyn choroby i rozpoznania potencjalnych leków i docelowych miejsc działania leku. Reszta środków pochodzi od firm farmaceutycznych należących do Europejskiej Federacji Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA).



Praca na rzecz

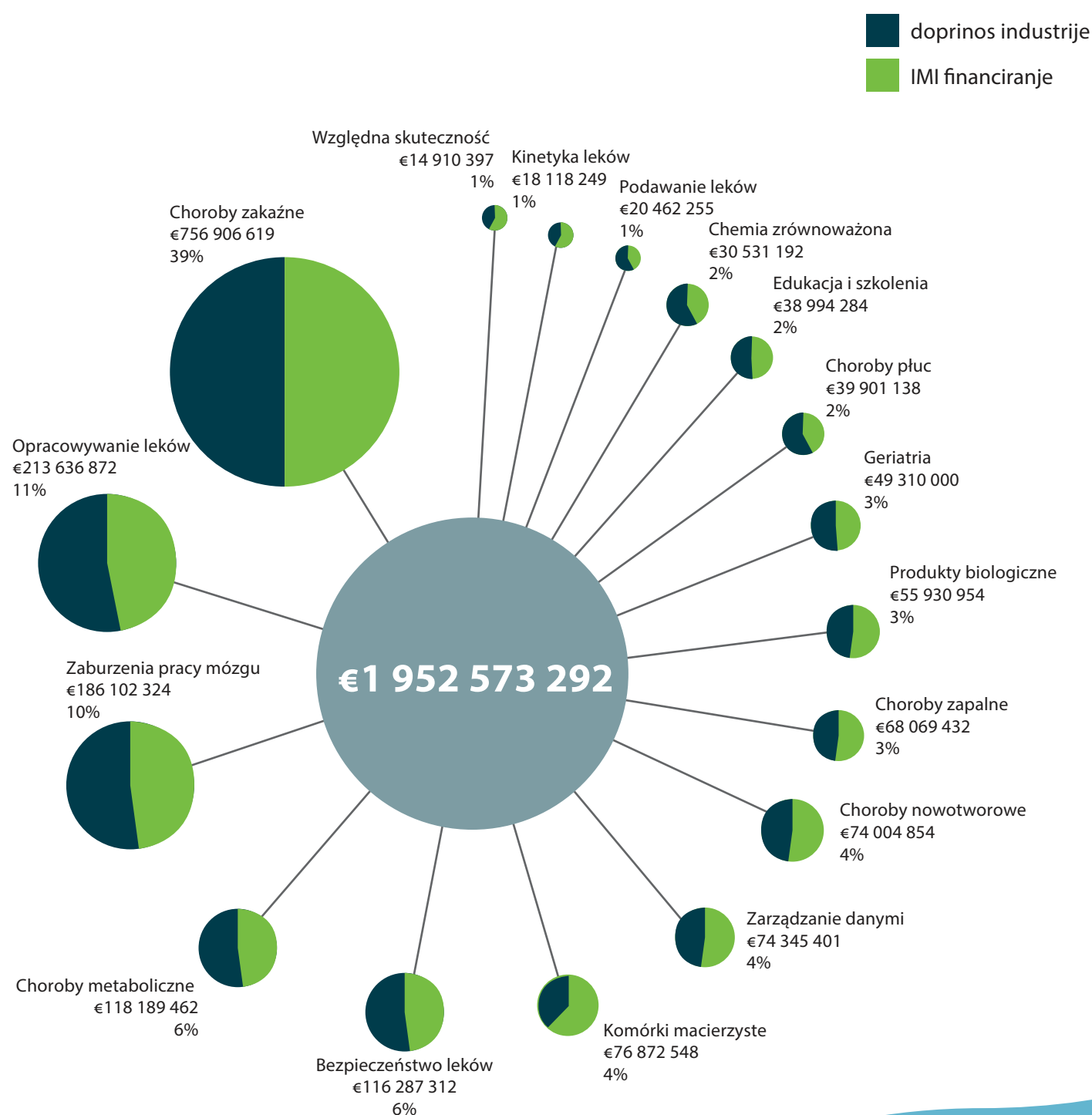
- sieci inteligencji zbiorowej
- lepszej produktywności B+R
- innowacyjnych podejść do niezaspokojonych potrzeb medycznych

Spółki te nie otrzymują funduszy od IMI, lecz wnoszą wkład rzeczowy w realizację projektów, na przykład oferując czas swoich badaczy lub zapewniając dostęp do obiektów lub zasobów badawczych. Analiza portfela projektów pokazuje, że ponad jedna trzecia budżetu IMI 1 została wykorzystana na badania chorób zakaźnych. Realizowane projekty koncentrują się na zagadnieniach takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek. Inne priorytety obejmują opracowywanie leków (w tym projekty poświęcone

opracowywaniu i skuteczności leków), zaburzenia pracy mózgu (z uwzględnieniem choroby Alzheimera, autyzmu, schizofrenii, depresji i bólu chronicznego) oraz zaburzenia metabolizmu (takie jak cukrzyca). W ramach IMI 2 inicjatywa IMI uruchomiła program Ebola+ dotyczący eboli i chorób powiązanych poprzez testowanie potencjalnych leków pod względem bezpieczeństwa i skuteczności, do projektów badań klinicznych oraz monitorowania korzyści i czynników ryzyka leków i szczepionek po wprowadzeniu ich do użytku.

Fundusze IMI według obszaru badań (dane z lat 2008–2013)

Wykres na podstawie „Infectious disease leads in first phase of Europe’s IMI effort”, Nature Medicine, opublikowano w internecie 7 stycznia 2014



Współpraca w celu opracowania metod leczenia – IMI skupia się na niezaspokojonych potrzebach

Mimo że na przestrzeni lat badania w zakresie medycyny uratowały życie wielu ludziom, wciąż istnieje wiele chorób, na które nie ma lekarstwa, lub których leczenie jest skuteczne jedynie u niektórych pacjentów. Bardzo często choroby te są tak złożone, że tylko wspólne starania jednoczące wszystkie zainteresowane strony prowadzące badania w zakresie zdrowia umożliwiają postęp – to właśnie w tym momencie na scenę wkracza IMI.

Postęp w dziedzinie zaburzeń pracy mózgu

Zaburzenia pracy mózgu dotyczą jednego na trzech Europejczyków i każdego roku kosztują gospodarkę prawie 800 miliardów EUR. Istnieje bardzo niewiele skutecznych terapii zaburzeń pracy mózgu, a ponieważ mózg jest takim złożonym organem opracowywanie nowych leków na zaburzenia pracy mózgu kosztuje więcej i zajmuje więcej czasu niż w przypadku innych rodzajów chorób. IMI prowadzi szereg projektów w tym obszarze i wykazuje, że współpraca umożliwia osiągnięcie postępu w tym trudnym obszarze.

- Osoby cierpiące na autyzm mają trudności w interakcjach społecznych i komunikacji, a także często wykazują nietypowe powtarzalne zachowania. Mimo, że autyzm dotyka jednego dziecka na 110, ta choroba trwa całe życie i nie ma specjalnie opracowanych leków, które leczyłyby główne objawy autyzmu. Projekt IMI EU-AIMS stwarza narzędzia, które poprawią nasze zrozumienie autyzmu i ostatecznie przygotowują warunki do opracowania nowych, bezpiecznych i skutecznych terapii do stosowania zarówno u dzieci, jak i dorosłych. W ramach projektu EU-AIMS dokonano już wiele ważnych odkryć. Między innymi odkryto, że niektóre zmiany w mózgu związane z autyzmem mogą być odwracalne i stwierdzono, że autyzm wywiera inny wpływ na mózg kobiety i mężczyzny. Na innych polach projekt przyczynia się do opracowywania nowych wytycznych przez Europejską Agencję Leków oraz organizuje dwa badania kliniczne nad autyzmem na niespotykaną dotąd skalę. Pierwsze badanie analizuje ryzyko wystąpienia autyzmu u młodszego brata lub siostry dziecka cierpiącego na autyzm, natomiast drugie śledzi zmiany objawów zachodzące z wiekiem.
- Istnieje pilna potrzeba opracowania nowych terapii na chorobę Alzheimera. Według prognoz, w 2050 r. aż 100 milionów osób będzie cierpieć na tę chorobę, a nadal nie ma na nią skutecznego leku i metody

jej leczenia są ograniczone. Projekt Pharma-Cog IMI bada matrycę markerów biologicznych w celu określenia, czy można je wykorzystać w testach badających skuteczność nowych terapii na chorobę Alzheimera. Na innych polach projekt EMIF-AD łączy dane z różnych źródeł, takich jak karty zdrowia pacjentów, badania kohortowe, biobanki, rejestry, badania epidemiologiczne i badania w zakresie biomarkerów, w tym historię leków i choroby, wyniki testów i sekwencjonowanie genów. Dane te zostaną następnie przeanalizowane w celu wskazania biologicznych markerów, które mogą pomóc badaczom i lekarzom rozpoznać osoby narażone na ryzyko wystąpienia choroby Alzheimera przed wystąpieniem jakichkolwiek objawów. Inny projekt, AETIONOMY, przygotowuje grunt dla nowego podejścia do klasyfikacji chorób neurodegeneracyjnych, w szczególności choroby Alzheimera i Parkinsona, usprawniając w ten sposób proces opracowywania leków i zwiększając szanse pacjentów na uzyskanie dostępu do terapii, która będzie dla nich skuteczna.

Plaga oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe

Bakterie odporne na antybiotyki każdego roku zabijają 25 000 osób w UE i kosztują gospodarkę 1,5 miliarda EUR. Program IMI New Drugs 4 Bad Bugs (ND4BB) stanowi bezprecedensowe partnerstwo pomiędzy przemysłem, środowiskiem naukowym i organizacjami biotechnologicznymi mające na celu zwalczanie oporności na antybiotyki poprzez rozwiązanie problemów naukowych, regulacyjnych i biznesowych, które utrudniają rozwój nowych antybiotyków.

- **Projekt COMBACTE** skupia się na likwidacji barier utrudniających rozwój kliniczny. Głównym wynikiem projektu będzie wysokiej jakości ogólnoeuropejska sieć badań klinicznych. Nazwana COMBACTE CLIN-Net, sieć ta będzie w stanie przeprowadzić rekrutację wystarczającej liczby pacjentów do prób międzynarodowych na wszystkich

- etapach procesu opracowywania leku. Oprócz tego projekt ustanowi również ogólnoeuropejską sieć laboratoriów (COMBACTE LAB-Net), która dostarczy informacje epidemiologiczne i dane z prac w zakresie nadzoru mikroorganizmów w celu ułatwienia wyboru miejsc prób klinicznych. Zasadniczo celem zespołu COMBACTE jest wygenerowanie innowacyjnych projektów prób klinicznych ułatwiających rejestrację nowatorskich czynników antybakteryjnych. Zaprojektujemy również i poddamy walidacji testy wspomagające diagnozowanie pacjentów, rozpoznanie najodpowiedniejszych terapii i monitorowanie reakcji pacjenta.
- Celem projektu **TRANSLOCATION** jest poprawa zrozumienia metody wprowadzenia antybiotyków do wielolekoopornych bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli*, i sposobu powstrzymania bakterii przed odrzuceniem leku. Poprzez udostępnienie zdobytej wiedzy i uzyskanych danych, TRANSLOCATION opracuje wytyczne dotyczące projektowania i opracowywania nowych leków w celu rozwiązania problemu oporności i stworzenia centrum informacyjnego dla wcześniejszych i aktualnie uzyskiwanych danych badawczych, które zostaną wykorzystane do ustalenia najlepszych praktyk dla przyszłych prac nad opracowywaniem nowych leków.
- **Projekt ENABLE** ustanawia platformę do opracowywania leków służącą do testowania i optymalizacji molekuł, które nadal znajdują się na wczesnych etapach opracowywania leku, lecz posiadają potencjał, dzięki któremu mogą w przyszłości stać się kandydatami na leki zdolne do leczenia infekcji wywołanych przez odporne na leczenie bakterie Gram-ujemne. Po uruchomieniu platforma będzie w stanie równolegle prowadzić kilka programów opracowywania leków.

Przygotowywane są kolejne projekty, w tym projekt, który umożliwi opracowanie konkretnych zaleceń dla najnowszych modeli komercyjnych i da sektorowi bodziec do inwestowania w tym obszarze, jednocześnie zapewniając mądre wykorzystywanie nowych antybiotyków.



Cukrzyca

Cukrzyca to przewlekła choroba, w której poziom cukru w krwi pacjenta podnosi się, ponieważ komórki beta w trzustce nie produkują wystarczająco dużo insuliny. Szacuje się, że na cukrzycę cierpi ok. 366 milionów osób na całym świecie i jest prawdopodobne, że liczba ta wzrośnie do 552 milionów w 2030 r. U pacjentów istnieje ryzyko wystąpienia poważnych komplikacji, takich jak choroby serca i udar, a także uszkodzenie naczyń krwionośnych, nerek i wzroku. Z tego względu cukrzyca wywiera duży wpływ na jakość życia chorego. Obecnie nie ma leku na cukrzycę, a opcje terapeutyczne są ograniczone.

- Od wielu lat podstawowym wyzwaniem dla naukowców zajmujących się cukrzycą był brak linii ludzkich komórek beta trzustki, która przeżyłaby (i mogłaby zostać zbadana) w laboratorium; zamiast tego naukowcy musieli korzystać z linii komórek beta gryzoni. Obecnie badacze uczestniczący w **projekcie IMI IMIDIA** opracowali linię ludzkich komórek beta trzustki, która nie tylko przeżywa w laboratorium, lecz również zachowuje się tak samo jak komórki beta w organizmie. Zostało to uznane za przełom w badaniach nad cukrzycą.
- **Projekt SUMMIT** skupia się na pilnej potrzebie opracowania nowych terapii dla komplikacji związanych z cukrzycą, takich jak problemy z oczami, nerkami i naczyńiami krwionośnymi. W ramach projektu opracowano rewolucyjne urządzenie ultrasonograficzne, które rozpoznaje bezpośrednie ryzyko wystąpienia ataku serca i udaru u pacjentów cierpiących na cukrzycę i innych pacjentów. Urządzenie jest obecnie przedmiotem wniosku patentowego.
- **Projekt DIRECT** przyjmuje spersonalizowane podejście medyczne do cukrzycy, gdyż skupia się na rozpoznaniu różnych odmian cukrzycy i skutecznych metod ich leczenia.

IMI przyspiesza uzyskanie przez pacjentów dostępu do nowych terapii

Po opracowaniu nowy lek musi zostać poddany szeregowi prób klinicznych i zostać zatwierdzony przez organy regulacyjne (takie jak Europejska Agencja Leków) i organizacje opłacające opiekę zdrowotną, takie jak firmy ubezpieczeniowe i krajowe organy zdrowotne. IMI posiada szereg projektów, których celem jest przyspieszenie tych procedur, tak aby nowy lek mógł wcześniej dotrzeć do pacjenta.

W kierunku poprawy projektów badań klinicznych

W tradycyjnej próbie klinicznej pacjenci otrzymują potencjalny lek lub placebo przez określony okres, po upływie którego zostaje oceniony stan pacjenta. Podejście to wymaga udziału dużej liczby pacjentów – z których wielu nawet nie skorzysta z działania potencjalnego leku, gdyż otrzymuje placebo – i jest niezwykle drogie. Szereg projektów IMI ma na celu poprawę projektów prób klinicznych, tak aby stanowiły one większą korzyść dla pacjentów i były źródłem wiarygodnych danych dla ekspertów.

- Na **schizofrenię** cierpi około 24 milionów osób na całym świecie, pomimo tego niewiele prawdziwie skutecznych leków trafiło na rynek w ciągu ostatnich kilku lat. Sprawdź **projekt NEWMEDS**, w ramach którego uczestniczące firmy zebrały posiadane przez siebie dane w celu stworzenia największej bazy badań dotyczących schizofrenii, w tym informacje na temat ponad 23 000 pacjentów z 67 badań w ponad 25 krajach. Próby kliniczne, w których pacjenci leczeni są porównywani z pacjentami przyjmującymi placebo na ogół trwają sześć tygodni. Jednak dzięki przeanalizowaniu ogromnej bazy danych badacze NEWMEDS stwierdzili, że próby można skrócić o tydzień lub dwa. Badania NEWMEDS również sugerują, że do badań należałoby włączyć więcej kobiet; obecnie stanowią one mniej niż jedną trzecią uczestników prób, pomimo że mniej reagują na placebo niż mężczyźni. W projekcie stwierdzono również, tak zwane negatywne objawy schizofrenii (np. niezdolność do odczuwania przyjemności lub do spontanicznego działania) mogą reagować w tych badaniach lepiej niż przypuszczano – wcześniej w dużej mierze nie dostrzegano tego faktu.
- W projekcie, który jest nadal opracowywany badacze zbadają nowy sposób prowadzenia prób klinicznych w zakresie leczenia **choroby Alzheimera**. Obecnie firmy prowadzą te próby

indywidualnie. Każda próba jest bardzo droga, trwa kilka lat i może wymagać uczestnictwa tysięcy pacjentów, z których połowa otrzymuje placebo. Nowy projekt przetestuje nowy sposób prowadzenia prób sprawdzających słuszność koncepcji, w których z placebo porównuje się jednocześnie kilka potencjalnych leków. W tym scenariuszu w grupie placebo znajduje się tylko ok. 20% pacjentów w porównaniu z 50% w próbach konwencjonalnych. Co więcej, ten nowy „adaptacyjny” projekt prób klinicznych umożliwi badaczom dostosowanie próby do wyłaniających się wyników. Na przykład, jeśli dany lek kandydujący wydaje się być szczególnie skuteczny wyłącznie dla określonych kategorii osób, będzie on preferencyjnie przypisywany do tych osób, aby potwierdzić to odkrycie. W podobny sposób do prób można dodawać nowe leki kandydujące, a leki, które okażą się nieskuteczne można wyłączyć z badania. Oprócz tego próba pozwala badaczom na przetestowanie zarówno leków indywidualnych, jak i połączeń różnych leków. Skuteczność tego innowacyjnego projektu została już potwierdzona w badaniach nowych leków na raka piersi. W przypadku choroby Alzheimera podejście to zostanie zastosowane po raz pierwszy.



Wypełnienie luk w danych

Po opracowaniu nowego leku musi on zostać poddany ocenie zarówno przez organy regulacyjne (w zakresie decyzji o dopuszczeniu do obrotu), jak i przez organy oceny technologii medycznych (health technology assessment, HTA) (w zakresie decyzji o dostępie do pacjentów). Organy regulacyjne korzystają z danych, które w głównej mierze pochodzą z prób klinicznych, aby określić, czy lek jest bezpieczny i czy jest na tyle skuteczny, że można go dopuścić do stosowania u pacjentów. Ze swojej strony organizacje HTA oceniają wartość nowego leku dla danego systemu opieki zdrowotnej w szerszej perspektywie. Do tego są im potrzebne dane na potrzeby oceny względnej skuteczności leku: to jest zakresu w jakim leczenie przynosi więcej korzyści niż szkód.

Jednak mimo że istnieją jasne, szczegółowe wytyczne dotyczące prowadzenia prób klinicznych, nie ma wielu wskazówek dotyczących generowania prawdziwych danych i włączania ich do prac nad lekiem przed wprowadzeniem go do obrotu. Jest to poważny problem w zakresie opracowywania leków – nawet jeśli lek zostanie zatwierdzony jako bezpieczny i skuteczny przez organy regulacyjne, brak wystarczających dowodów popierających skuteczność względną leku w chwili wprowadzania leku do obrotu może opóźnić lub ograniczyć dostęp pacjentów do nowej terapii.

- Celem projektu GETREAL jest opracowanie nowych sposobów włączania prawdziwych danych klinicznych do opracowywania leków. Między innymi projekt będzie generować ramy podejmowania decyzji, aby pomóc firmom farmaceutycznym w opracowaniu strategii opracowywania leków. Struktura ramowa powinna obejmować pomysły w zakresie projektu prób klinicznych i badania dostarczające informacji na temat rzeczywistej skuteczności leków, w tym skuteczności względnej. Dzięki zebraniu wszystkich kluczowych zainteresowanych stron (tj. przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, przedstawicieli środowisk naukowych, agencji regulacyjnych, organów HTA) dzielących się swoimi obserwacjami i know-how, GETREAL pomoże osiągnąć konsensus w zakresie najlepszej praktyki dotyczącej harmonogramu, przeprowadzania i wykorzystywania badań klinicznych w procesie podejmowania decyzji regulacyjnych i decyzji dotyczących refundacji. Projekt pomoże również w utworzeniu silnej platformy służącej do informowania o wynikach i prowadzenia dyskusji na temat tego ważnego obszaru.

Tworzenie powiązań z organami regulacyjnymi

Wiele projektów IMI pracuje nad nowymi narzędziami i testami, które mają być stosowane w opracowywaniu leków. W wielu przypadkach narzędzia te muszą

zostać sprawdzone i zatwierdzone przez organy regulacyjne, aby potwierdzić, że są one dokładne i że można je stosować w procesie podejmowania decyzji. IMI zachęca do ustanawiania silnych powiązań z organami regulacyjnymi w trakcie realizacji projektów, a organy regulacyjne mają swoich przedstawicieli w komitetach doradczych połowy wszystkich projektów IMI. Organy regulacyjne są również bezpośrednio zaangażowane w szereg projektów w charakterze partnerów projektowych, prowadząc badania razem z ekspertami z instytucji naukowych, przemysłu i grup pacjentów.



Akcent na bezpieczeństwo – IMI prowadzi prace w kierunku poprawy bezpieczeństwa nowych i istniejących terapii

Zapewnienie bezpieczeństwa nowych i istniejących leków i i szczepionek to ważna kwestia w sektorze opieki zdrowotnej. Projekty IMI opracowują testy mające na celu wykrywanie problemów w zakresie toksyczności zarówno podczas opracowywania leków, jak i po ich wprowadzeniu na rynek

Wykrywanie problemów w zakresie bezpieczeństwa na wczesnych etapach opracowywania leków

Dużym wyzwaniem w procesie opracowywania leków jest rozpoznanie potencjalnych leków, które mogą powodować niezamierzone i szkodliwe efekty uboczne poprzez uszkodzenie organów niezbędnych do życia, takich jak serce, wątroba czy nerki. Zbyt często problemy w zakresie toksyczności są wychwytywane zbyt późno w procesie opracowywania leków, kiedy na prace związane z danym potencjalnym lekiem poświęcono już dużo czasu i pieniędzy. Mając to na uwadze, projekty IMI opracowują narzędzia i metody mające na celu wykrywanie problemów w zakresie bezpieczeństwa leków na dużo wcześniejszych etapach ich opracowywania.

- Naukowcy z **projektu eTOX** opracowali model komputerowy w celu przetestowania, czy potencjalne leki mogą uszkodzić serce. Wystarczy wprowadzić wzór cząsteczkowy związku do tego narzędzia, a system wygeneruje symulację EKG (elektrokardiogramu). Klinicyści regularnie korzystają z EKG w diagnostyce problemów z sercem u pacjentów; w ten sam sposób użytkownicy mogą przeanalizować symulację EKG wygenerowaną przez system eTOX w celu określenia, czy dany związek działa toksycznie na serce czy też nie. Według zespołu projektowego, system działa lepiej niż stosowane obecnie systemy obliczeniowe.
- **Projekt SAFE-T** ocenił 153 potencjalne markery biologiczne w uszkodzeniach nerek, wątroby i układu naczyniowego wywołanych przez leki. Z tej grupy do dalszych badań wybrano 79 markerów, a projekt obecnie współpracuje z Europejską Agencją Leków oraz amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration – FDA) w celu uzyskania akceptacji regulacyjnej dla tych markerów biologicznych, uznając je za wiarygodne narzędzia w procesie opracowywania leków.

Ocena korzyści i ryzyka związanego z lekami na rynku

Po zatwierdzeniu leku do stosowania przez pacjentów należy nadal monitorować jego bezpieczeństwo (i skuteczność). Projekty IMI opracowują nowe techniki w zakresie monitorowania korzyści i ryzyka stosowania szczepionek i leków po dopuszczeniu ich do stosowania przez populację. Narzędzia te umożliwią osobom wyznaczającym kierunki polityki w sektorze opieki zdrowotnej uzyskanie dostępu do najdokładniejszych i najaktualniejszych informacji, pomagając im w ten sposób w podejmowaniu lepszych uzasadnionych decyzji.

- The **Projekt PROTECT** zebrał dwie kluczowe bazy danych reprezentujące zasoby, które są użyteczne zarówno dla naukowców, jak i organów opieki zdrowotnej. Dane w bazach danych dotyczących spożywania leków w Europie dostarczają informacje na temat spożycia leków w Europie, podczas gdy baza danych PROTECT ADR wymienia wszystkie działania niepożądane leków (ADR) wymienione w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) dopuszczonego do obrotu w UE. Projekt wydał również zalecenia dotyczące metod stosowanych w ocenie i wizualizacji ryzyka i korzyści.
- Szczepionki to bardzo skuteczny środek ochrony zdrowia publicznego, który każdego roku ratuje życie dwóm do trzech milionów osób na całym świecie. Jednak w Europie brak zaufania publicznego do programów szczepień ogranicza przyjmowanie szczepionek na szeroką skalę, co powoduje występowanie ognisk chorób zakaźnych, którym można zapobiegać poprzez stosowanie szczepień. Współpraca pomiędzy Europejskim Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób, Europejską Agencją Leków, a także krajowymi organami zdrowia publicznego i organami regulacyjnymi, producentami szczepionek oraz ekspertami akademickimi w ramach projektu ADVANCE umożliwi prowadzenie prac w zakresie opracowywania i testowania metod oraz wytycznych przygotowujących grunt dla struktury ramowej zdolnej do szybkiego dostarczania wiarygodnych danych dotyczących korzyści i ryzyka związanego ze szczepionkami dostępnymi na rynku. Ta struktura ramowa powinna pomóc organom regulacyjnym i organom ds. zdrowia publicznego w podejmowaniu decyzji dotyczących strategii szczepień.

IMI wspiera MŚP

MŚP to kluczowe podmioty w sektorze badań farmaceutycznych i jest to odzwierciedlone w dużej liczbie MŚP zaangażowanych w projekty IMI.

169 MŚP uczestniczy w projektach IMI. Większość z tych MŚP to firmy **biotechnologiczne**; wśród pozostałych większość to firmy specjalizujące się w technologii informacyjnej/zarządzaniu danymi, a część z nich działa w dziedzinie zarządzania projektami.

MŚP stanowią **16% beneficjentów finansowania IMI** i otrzymują **15,8% budżetu IMI**.

Uczestnictwo w projektach IMI daje MŚP szereg korzyści:

- **Finansowanie** – bezpośrednie wsparcie finansowe w zakresie innowacyjnych badań i rozwoju
- **Widoczność** – większa widoczność w Europie w świecie akademickim i w przemyśle farmaceutycznym

- **Wiedza** – lepsze zrozumienie procesu opracowywania leków zarówno w środowiskach naukowych, jak i w przemyśle farmaceutycznym
- **Dostęp** – większy dostęp do nowych rynków, możliwości gospodarczych i źródeł finansowania
- **Sieć współpracy** – włączenie do otwartych innowacyjnych sieci współpracy, z bezpośrednim kontaktem z wiodącymi badaczami na uczelniach i w przemyśle
- **Reputacja** – MŚP uczestniczące w projektach IMI są znane z wysokiego poziomu prowadzonych badań, otwartego podejścia do innowacji i tworzenia silnych sieci współpracy



Pacjenci – partnerzy w prowadzonych badaniach

Pacjenci (a także ich rodziny i opiekunowie) mogą się przyczynić do badań naukowych na różne sposoby – poprzez uczestnictwo w komitetach etyki i innych, poprzez doradztwo w zakresie projektu badań i uczestnictwo w badaniach.

Ogółem 23 organizacje pacjentów są partnerami w projektach IMI, a badanie zaangażowania pacjentów w IMI wykazało, że 60% projektów angażuje pacjentów w swoje prace w ten czy inny sposób. IMI chętnie z tego korzysta i wyznaczyła sobie następujące cele:

- poprawę zrozumienia działalności IMI przez pacjentów i resztę społeczeństwa oraz wpływu tej działalności na ich życie
- większe korzystanie z wiedzy i doświadczenia pacjentów przez IMI poprzez angażowanie ich w przygotowywanie i realizację projektów
- zapewnienie forum dla dyskusji i interakcji pomiędzy pacjentami, badaczami i innymi zainteresowanymi stronami

Sztandarowym projektem IMI dla pacjentów jest EUPATI, który ustanawia Europejską Akademię Pacjentów w zakresie Innowacji Terapeutycznej, prowadząc kursy szkoleniowe, zapewniając materiały edukacyjne i bibliotekę publiczną on-line, co zapewni pacjentom możliwości bardziej skutecznego angażowania się w opracowywanie i zatwierdzanie nowych terapii i stania się prawdziwymi partnerami w pracach badawczo-rozwojowych przemysłu farmaceutycznego.

Innym projektem z dużym udziałem pacjentów jest **U-BIOPRED**, który przygotowuje grunt dla medycyny spersonalizowanej w leczeniu **ostrej astmy**. Pacjenci są bardzo zaangażowani w ten projekt, biorą również udział w badaniu klinicznym, a także przekazali informacje dotyczące kwestii etycznych, naukowych i komunikacyjnych, przedstawiając perspektywę pacjenta.



Współpraca na wysokim poziomie – IMI promuje doskonałość w nauce

Analiza prac naukowych powstałych na podstawie projektów IMI pokazuje, że IMI prowadzi wysokiej jakości badania, a wyniki wielu projektów są publikowane w najbardziej prestiżowych czasopismach. Badanie pokazuje również siłę współpracy zarówno pomiędzy państwami, jak i pomiędzy sektorami.

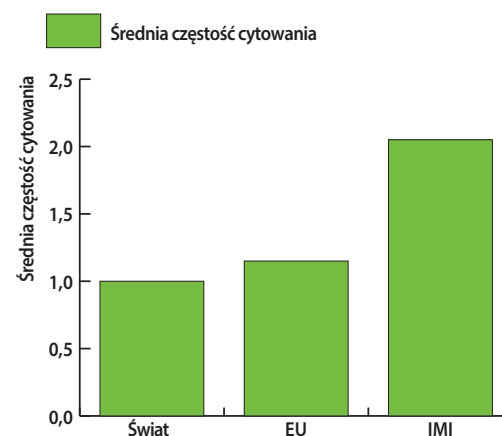
Analiza wyników projektów IMI przeprowadzona przez Thomson Reuters podkreśla zarówno jakość, jak i liczbę prac naukowych opublikowanych w związku z projektami IMI. Badanie wymienia wszystkie publikacje, które określają IMI jako źródło finansowania, i wykazuje, ile razy każda publikacja jest cytowana w późniejszych pracach („indeks cytowań”). Wyniki pokazują, że projekty IMI zapewniają zarówno jakość, jak i wysoką liczbę prac naukowych.

- Do końca 2014 r. na bazie projektów IMI opublikowano ponad 1134 prace naukowe.
- Artykuły dotyczące projektów IMI publikowano w ponad 300 czasopismach, w tym w prestiżowych tytułach takich jak Science, Nature, JAMA (Journal of the American Medical Association), PNAS (Proceedings of the National Academy of Sciences) i innych.
- Indeks cytowań publikacji z projektów IMI jest dwukrotnie wyższy od średniej światowej i wyższy od średniej UE.
- Około jednej czwartej publikacji z projektów IMI należy do publikacji „najczęściej cytowanych”, i stanowią one „górne” 10% publikacji dla danej kategorii czasopisma i roku publikacji według liczby cytowań.
- Częstość cytowania publikacji IMI jest porównywalna do Wellcome Trust.

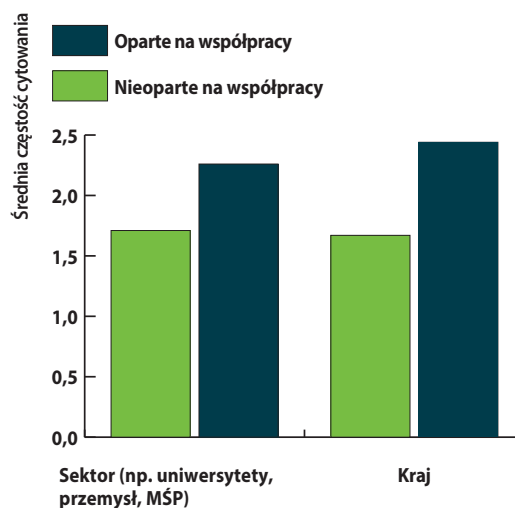
Analiza podkreśla również wpływ współpracy na częstość cytowania.

- Badania prowadzone w ramach projektów IMI opierają się na współpracy. Autorzy prawie dwóch trzecich publikacji IMI pochodzą z różnych sektorów (np. uniwersytetów, przemysłu farmaceutycznego, małych firm biotechnologicznych). Autorzy ponad połowy publikacji IMI pochodzą z różnych krajów.
 - Częstość cytowania artykułów, których autorzy pochodzą z różnych sektorów jest wyższa niż w przypadku publikacji autorów pochodzących z tego samego sektora.
 - Indeks cytowań artykułów, których autorzy pochodzą z różnych krajów jest wyższa niż w przypadku publikacji autorów pochodzących z tego samego kraju.
- Średnia częstość cytowania badań IMI jest dwa razy wyższa od średniej światowej

Średnia częstość cytowania badań IMI jest dwa razy wyższa od średniej światowej



Badania opierające się na współpracy są cytowane częściej niż badania, które nie są realizowane w ramach współpracy



IMI szkoli nowe pokolenie ekspertów w zakresie opracowywania leków

Projekty edukacyjne i szkoleniowe IMI przygotowują kursy i materiały informacyjne umożliwiające nowym i obecnym specjalistom nadążanie za najnowszymi osiągnięciami w dziedzinie badań medycznych i farmaceutycznych, co umożliwia rozwój ich kariery

■ **W ramach projektu IMI EMTRAIN** opracowano on-course®, najbardziej wszechstronny portal dla kursów/studiów podyplomowych w zakresie badań biomedycznych i medycznych w Europie. Portal gromadzi informacje na temat ponad 5000 kursów prowadzonych w 20 językach w 39 krajach i obejmuje ponad 60 obszarów naukowych i terapeutycznych. Darmowy i łatwy w użyciu on-course umożliwia użytkownikom wyszukiwanie kursów według rodzaju (magisterski, doktorski, krótki), programu (stacjonarny, zaoczny, modułowy), typu nauki (zdalny, na miejscu, mieszany), języka, lokalizacji, a także obszaru naukowego/terapeutycznego. Użytkownicy mogą również wyszukiwać kursy prowadzone w ramach projektów edukacyjnych i szkoleniowych IMI. Dla każdego kursu na stronie, on-course® przedstawia opis kursu, wykaz modułów (jeśli jest to istotne), informacje na temat opłat, dane kontaktowe oraz łączy do strony internetowej kursu. I wreszcie dla osób szukających kursów za pomocą aplikacji mobilnych dostępna jest aplikacja on-course®, którą można pobrać bezpłatnie na smartfony.

■ **Projekt Eu2P oferuje kursy** w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii i farmakoepidemiologii ze specjalizacjami w ocenie korzyści, aspektach regulacyjnych, kwantyfikacji ryzyka, zdrowia publicznego i informowania o zagrożeniach. Projekt Eu2P otrzymał nagrodę w zakresie technologii edukacyjnej w kategorii

szkolnictwa wyższego podczas salonu Salon Educatec-Educative w Paryżu w 2012 r.

■ **Projekt Safe SciMET przygotowuje** kursy dotyczące bezpieczeństwa. Studenci mogą skorzystać z indywidualnych krótkich kursów lub uczestniczyć w pełnym programie, aby uzyskać tytuł magistra w dziedzinie zaawansowanych zagadnień bezpieczeństwa leków (Master of Advanced Safety Sciences of Medicines).

■ Między innymi **projekt PharmaTrain** stworzył kurs w zakresie opracowywania leków w Europie na bazie współpracy (Cooperative European Medicines Development Course – CEMDC), dający podyplomowe kwalifikacje w dziedzinie opracowywania leków, prowadzony w sieci 10 uniwersytetów. Uniwersytety uczestniczące w programie CEMDC znajdują się w Estonii, na Węgrzech, Litwie, w Polsce, Portugalii, Rumunii, Serbii, na Słowacji i w Turcji. W ten sposób ta inicjatywa umożliwia studentom z Europy Środkowej i Wschodniej oraz z regionu Morza Śródziemnego skorzystanie z nauczania na najwyższym poziomie oferowanego przez wszystkie uniwersytety uczestniczące w programie. Koncepcję sieci uniwersytetów opracowano, ponieważ w małych krajach i krajach, w których udział przemysłu farmaceutycznego jest niewielki, tylko koncepcja sieci może zagwarantować trwałą stabilność programu.



Projekty IMI

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
ABIRISK	Szczepienia antybiofarmaceutyczne: przewidywania i analizy znaczenia klinicznego w celu minimalizacji ryzyka	www.abirisk.eu	bezpieczeństwo leków
ADVANCE	Przyspieszenie rozwoju współpracy w zakresie korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionek w Europie	www.advance-vaccines.eu	szczepionki
AETIONOMY	Organizacja wiedzy mechanistycznej dotyczącej chorób neurodegeneracyjnych w celu usprawnienia opracowywania leków i terapii	www.aetionomy.eu	Choroba Alzheimera i choroba Parkinsona
BioVacSafe	Biomarkery dla większego bezpieczeństwa szczepionek	www.biovacsafe.eu	szczepionki
BTCure	Bądź lekiem	www.btcure.eu	reumatoidalne zapalenie stawów
CANCER-ID	Leczenie i monitoring chorób nowotworowych poprzez rozpoznanie krążących komórek nowotworowych i kwasów nukleinowych związanych z nowotworami w krwi	www.cancer-id.eu	choroby nowotworowe
CHEM21	Metody produkcji chemicznej dla przemysłu farmaceutycznego 21. wieku	www.chem21.eu	zielona chemia
COMBACTE	Zwalczanie oporności bakterii w Europie	www.combacte.com	oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
COMBACTECARE	Zwalczanie oporności bakterii w Europie – oporność na karbapenem	www.combacte.com /About-us/ COMBACTE-CARE	oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
COMBACTEMAGNET	Zwalczanie oporności bakterii w Europie – cząsteczki przeciwko infekcjom wywołanym przez bakterie Gram-ujemne	www.combacte.com /About-us/ COMBACTE-MAGNET	oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
COMPACT	Współpraca w zakresie optymalizacji makromolekularnego dostępu farmaceutycznego do komórek docelowych	www.compact-research.org	zarządzanie wiedzą
DDMoRe	Zasoby modelu interakcji lek – choroba	www.ddmore.eu	szczepionki
DIRECT	Badania nad cukrzycą w zakresie stratyfikacji pacjentów	www.direct-diabetes.org	cukrzyca
DRIVE-AB	Kierowanie re-inwestycjami w pracach badawczo-rozwojowych i odpowiedzialnym stosowaniu antybiotyków	www.drive-ab.eu	oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
EBISC	Europejski bank pluripotencjalnych komórek macierzystych	www.ebisc.org	komórki macierzyste
EBODAC	Strategia komunikacyjna i narzędzia optymalizujące wpływ wdrożenia szczepień przeciwko wirusowi ebola	www.imi.europa.eu/content / ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywoływane przez filowirusy
EbolaMoDRAD	Wirus ebola: nowoczesne podejście do opracowywania szybkiej diagnostyki przy łóżku pacjenta	www.imi.europa.eu/content / ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywoływane przez filowirusy

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
EBOMAN	Produkcja i prace nad szybkim dostępem do szczepionki przeciwko wirusowi ebola	www.imi.europa.eu/content / ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywołane przez filowirusy
EBOVAC1	Opracowanie profilaktycznej szczepionki przeciwko wirusowi Ebola z wykorzystaniem heterologicznej szczepionki typu prime-boost	www.imi.europa.eu/content / ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywołane przez filowirusy
EBOVAC2	Opracowanie profilaktycznej szczepionki przeciwko wirusowi Ebola z wykorzystaniem heterologicznej szczepionki typu prime-boost: faza II	www.imi.europa.eu/content / ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywołane przez filowirusy
EHR4CR	Systemy elektronicznych kart zdrowia dla badań klinicznych	www.ehr4cr.eu	zarządzanie wiedzą
ELF	European Lead Factory	www.europeanleadfactory.eu	opracowywanie leków
EMIF	Europejska struktura ramowa w zakresie informacji medycznych	www.emif.eu	zarządzanie wiedzą, choroba Alzheimera, zespoły metaboliczne
EMTRAIN	Sieć szkoleniowa w zakresie europejskich badań nad lekami	www.emtrain.eu	edukacja i szkolenia
ENABLE	Europejski instrument do badań bakterii Gram-ujemnych	www.nd4bb-enable.eu	oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
EPAD	Konsorcjum ds. zapobiegania demencji wywołanej przez chorobę Alzheimera w Europie	www.ep-ad.org	choroba Alzheimera

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
eTOX	Integracja podejścia bioinformatycznego i chemioinformatycznego w celu opracowania zaawansowanych systemów umożliwiających przewidywanie toksyczności in silico	www.e-tox.net	zarządzanie wiedzą
eTRIKS	Zapewnienia usług w zakresie tłumaczeń oraz zarządzania informacjami i wiedzą w Europie	www.etriks.org	cukrzyca
Europain	Rozumienie bólu chronicznego i ulepszenie jego leczenia	www.imieuropain.org	ból przewlekły
Eu2P	Europejski program bezpieczeństwa farmakoterapii i farmakoepidemiologii	www.eu2p.org	edukacja i szkolenia
EU-AIMS	Europejskie interwencje w zakresie autyzmu – wielośrodkowe badanie w celu opracowania nowych leków	www.eu-aims.eu	autyzm
EUPATI	Europejska akademia pacjentów w zakresie innowacji terapeutycznej	www.patientsacademy.eu	edukacja i szkolenia
FILODIAG	Ultraszybka molekularna diagnostyka filowirusów	www.ilodiag.eu	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywoływane przez filowirusy
FLUCOP	Standaryzacja i opracowywanie testów w zakresie oceny korelacji ochrony szczepionek na grypę		szczepionki
GetReal	Włączanie rzeczywistych danych klinicznych do opracowywania leków	www.imi-getreal.eu	względna skuteczność

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
IMIDIA	Poprawa funkcji komórek beta i identyfikacja biomarkerów diagnostycznych w celu monitorowania leczenia cukrzycy	www.imidia.org	cukrzyca
iPiE	Inteligentna ocena środków farmaceutycznych w środowisku		wpływ leków na środowisko
K4DD	Kinetyka w opracowywaniu leków	www.k4dd.eu	opracowywanie leków
MARCAR	Biomarkery i molekularna klasyfikacja nowotworów dla niegenotoksycznego powstawania nowotworów	www.imi-marcar.eu	bezpieczeństwo, choroby nowotworowe
MIP-DILI	Zintegrowane systemy na bazie mechanizmu w zakresie przewidywania uszkodzeń wątroby wywołanych stosowaniem leków	www.mip-dili.eu	bezpieczeństwo leków
Mofina	Mobilny test na kwasy nukleinowe filowirusów	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywoływane przez filowirusy
NEWMEDS	Nowatorskie metody prowadzące do powstawania nowych leków na depresję i schizofrenię	www.newmeds-europe.com	schizofrenia, depresja
OncoTrack	Metody systematycznego opracowywania biomarkerów onkologicznych następnej generacji	www.oncotrack.eu	choroby nowotworowe
Open PHACTS	Otwarte koncepcje farmakologiczne – dane triple store	www.openphacts.org	zarządzanie wiedzą

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
OrBiTo	Doustne narzędzia biofarmaceutyczne	www.orbitoproject.eu	podawanie leków
Pharma-Cog	Przewidywanie właściwości kognitywnych nowych leków kandydujących na choroby neurodegeneracyjne podczas wczesnych etapów klinicznych	www.alzheimer-europe.org/Research/PharmaCog	choroba Alzheimerera
PharmaTrain	Program szkoleniowy w zakresie medycyny farmaceutycznej	www.pharmatrain.eu	edukacja i szkolenia
PRECISESADS	Molekularna reklasyfikacja w celu odnalezienia użytecznych biomarkerów dla uogólnionych chorób autoimmunologicznych.	www.precisesads.eu	reumatoidalne zapalenie stawów i toczeń
PREDECT	Nowe modele przedklinicznej oceny skuteczności leków w powszechnie występujących guzach litych	www.predect.eu	choroby nowotworowe
PreDiCT-TB	Przedkliniczne opracowanie połączeń leków przeciwgruźliczych na bazie modelu	www.predict-tb.eu	gruźlica
PROactive	Aktywność fizyczna jako istotny rezultat zgłaszany przez pacjentów w POChP	www.proactivecopd.com	przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
PROTECT	Badania farmakoepidemiologiczne w zakresie wyników terapii prowadzony przez konsorcjum europejskie	www.imi-protect.eu	bezpieczeństwo farmakoterapii
QuIC-ConCePT	Obrazowanie ilościowe w chorobach nowotworowych: łączenie procesów komórkowych z terapią	www.quic-concept.eu	choroby nowotworowe

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
RAPP-ID	Opracowanie szybkich platform testowych dla chorób zakaźnych w miejscu opieki	www.rapp-id.eu	choroby zakaźne
SafeSciMET	Europejski program edukacji modułowej i szkoleń w zakresie bezpieczeństwa leków	www.safescimet.eu	edukacja i szkolenia
SAFE-T	Bezpieczniejsze i szybsze tłumaczenia na bazie dowodów klinicznych	www.imi-safe-t.eu	bezpieczeństwo leków
SPRINTT	Sarkopenia i kruchość fizyczna osób starszych: wielokomponentowe strategie leczenia	www.mysprintt.eu	geriatria
StemBANCC	Komórki macierzyste dla badań biologicznych nowych leków i toksykologii predykcyjnej	www.stembancc.org	komórki macierzyste
SUMMIT	Markery zastępcze dla końcowych punktów mikro- i makronaczyniowych dla innowacyjnych narzędzi do walki z cukrzycą	www.imi-summit.eu	cukrzyca
TRANSLOCATION	Molekularne podstawy przepuszczalności membrany zewnętrznej	www.translocation.eu	oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe
U-BIOPRED	Obiektywne biomarkery do przewidywania przebiegu chorób dróg oddechowych	www.ubiopred.eu	astma
ULTRA-DD	Nieograniczone korzystanie z celów w zakresie postępu w badaniach i opracowywania leków	www.ultra-dd.org	opracowywanie leków

Skrót projektu	Pełna nazwa projektu	Strona internetowa	Analizowany obszar
VSV-EBOVAC	Bezpieczeństwo szczepionek i immunogeniczność odpowiedzi ludzi na vsv-zebov	www.imi.europa.eu/content/ebola-programme	Ebola i inne gorączki krwotoczne wywoływane przez filowirusy
WEB-RADR	Rozpoznawanie skutków ubocznych leków	www.imi.europa.eu/content/web-radr	bezpieczeństwo leków
ZAPI	Inicjatywa w zakresie przewidywania występowania chorób odzwierzęcych i przygotowania do ich zwalczania		choroby zakaźne

Skontaktuj się z IMI

Odwiedź naszą stronę internetową: **www.imi.europa.eu**

Śledź nas na Twitterze: **[@IMI_JU](https://twitter.com/IMI_JU)**

Zarejestruj się, aby otrzymywać nasz comiesięczny biuletyn: **bit.ly/IMInewsletter**

Dołącz do naszej grupy na LinkedIn: **bit.ly/LinkedInIMI**

Skontaktuj się z nami przez e-mail: **infodesk@imi.europa.eu**



Niniejszy dokument został przygotowany i zredagowany przez Inicjatywę w zakresie Leków Innowacyjnych (Innovative Medicines Initiative – IMI) i przetłumaczony na język polski dla wygody Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Tłumaczenie na język polski służy wyłącznie do celów referencyjnych. Oficjalny tekst został napisany w języku angielskim i wersja angielskojęzyczna jest jedyną wersją zatwierdzoną przez Inicjatywę w zakresie Leków Innowacyjnych. W przypadku rozbieżności pomiędzy oryginalną wersją angielską a tłumaczeniem na język polski, wersja angielska jest rozstrzygająca. Inicjatywa w zakresie Leków Innowacyjnych, a także Komisja Europejska, EFPIA i jej jednostki stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy, pominięcia i szkody mające związek z tłumaczeniem.