

Oznaka poročila: ARRS-RPROJ-ZP-2011-1/226

ZAKLJUČNO POROČILO O REZULTATIH RAZISKOVALNEGA PROJEKTA

A. PODATKI O RAZISKOVALNEM PROJEKTU

1. Osnovni podatki o raziskovalnem projektu

Šifra projekta	L3-0449
Naslov projekta	NOVE POTI ZDRAVLJENJA PLJUČNEGA RAKA II
Vodja projekta	7750 Matjaž Zwitter
Tip projekta	L Aplikativni projekt
Obseg raziskovalnih ur	2.325
Cenovni razred	C
Trajanje projekta	02.2008 - 01.2011
Nosilna raziskovalna organizacija	302 ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA
Raziskovalne organizacije - soizvajalke	
Družbeno-ekonomski cilj	13. Splošni napredek znanja - RiR financiran iz drugih virov (ne iz splošnih univerzitetnih fondov - SUF)

1.1. Družbeno-ekonomski cilj¹

Šifra	13.03
Naziv	Medicinske vede - RiR financiran iz drugih virov (ne iz SUF)

2. Sofinancerji²

1.	Naziv	Roche d.d.
	Naslov	Vodovodna 109, 1000 Ljubljana
2.	Naziv	
	Naslov	
3.	Naziv	
	Naslov	

B. REZULTATI IN DOSEŽKI RAZISKOVALNEGA PROJEKTA

3. Poročilo o realizaciji programa raziskovalnega projekta³

Program je v celoti izpolnjen in na nekaterih področjih presežen. Podajamo poročilo po posameznih kliničnih študijah

1. Randomizirana klinična študija zdravljenja napredovalega pljučnega raka z gemcitabinom v nizkem odmerku v dolgi infuziji ali v standardnem odmerku, oboje v kombinaciji s cisplatinom. Vključevanje bolnikov v študijo je zaključeno (250 bolnikov). Rezultate smo objavili v članku v ugledni reviji J Thoracic Oncology.

2. Randomizirana klinična študija zdravljenja napredovalega pljučnega raka z monoterapijo z gemcitabinom v standardnem odmerku ali z gemcitabinom v nizkem odmerku skupaj z znižanim odmerkom cisplatina za bolnike v stanju zmogljivosti WHO 2. Vključevanje bolnikov v študijo je zaključeno (112 bolnikov). Rezultate smo objavili v ugledni reviji Anti-Cancer Drugs

3. Randomizirana klinična študija zdravljenja inoperabilnega ne-metastatskega pljučnega raka z induksijsko kemoterapijo z gemcitabinom v nizkem odmerku v dolgi infuziji ali s standardnim gemcitabinom, oboje v kombinaciji s cisplatinom, ter z radikalnim obsevanjem. V študijo smo do decembra 2010 vključili 107 bolnikov. Objava z analizo odgovorov na zdravljenje in preliminarno analizo preživetja v letu 2011, z dokončno analizo preživetja v letu 2012.

4. Študija II. faze zdravljenja bolnikov z mezoteliomom z nizkim odmerkom gemcitabina v kombinaciji s cisplatinom. Vključevanje bolnikov v študijo je zaključeno, v študijo smo vključili 78 bolnikov. Članek smo v aprilu 2011 oddali v tisk (Journal of Thoracic Oncology).

5. Študija zdravljenja napredovalega ne-drobnoceličnega pljučnega raka z izmenično terapijo - gemcitabin-cisplatin v alternaciji z erlotinibom. V tej študiji imamo trenutno vključenih 29 bolnikov. Študija se nadaljuje. Glede na vmesne rezultate, ki so pokazali izrazito ugodne rezultate pri bolnikih z dokazanimi aktivirajočimi mutacijami gena za EGFR, smo od oktobra 2010 dalje omejili izbor bolnikov samo na tiste z mutacijami. Preliminarni rezultati so bili objavljeni v reviji Journal of Biomedicine and Biotechnology. Objava zaključnega poročila v letu 2013. .

6. Študija zdravljenja pljučnega raka z možganskimi metastazami z obsevanjem in s sočasno terapijo s temozolamidom. V študijo smo doslej vključili 20 bolnikov. V treh letih bomo v študijo vključili 120 bolnikov. Predvidena objava rezultatov v letu 2014.

7. Študija zdravljenja mezotelioma. Po zaključku študije II. faze (glej točko 4) smo pričeli z randomizirano klinično študijo, kjer bolnike z mezoteliomom zdravimo z gemcitabinom v nizkem odmerku v dolgi infuziji ali pa s pemetrexedom, oboje v kombinaciji s cisplatinom. Doslej smo v študijo vključili 38 bolnikov. V 5 letih bomo v študijo vključili 100 bolnikov. Predvidena objava rezultatov v letu 2015.

8. Študija zdravljenja bolnikov z napredovalim ne-drobnoceličnim karcinomom pljuč v slabšem splošnem stanju. Po zaključku prejšnje študije za to populacijo bolnikov (glej točko 2) smo pričeli novo študijo, kjer bolnike randomiziramo med monoterapijo z gemcitabinom ter kombinacijo gemcitabin – vinkristin. Doslej smo v novo študijo vključili 39 bolnikov. Skupaj v treh letih predvidevamo 120 bolnikov. Predvidena objava rezultatov v letu 2014.

4. Ocena stopnje realizacije zastavljenih raziskovalnih ciljev⁴

Program je v celoti dosežen in v nekaterih delih presežen

Na novo in dodatno k obstoječemu raziskovalnemu programu smo pričeli z delom na treh dodatnih nalogah:

- pljučni rak kot socialna in poklicna bolezen
- pljučni rak pri mladih pod 40. letom starosti
- dolgotrajno (več kot 3 leta) preživeli bolniki z metastatskim pljučnim rakom

5. Utemeljitev morebitnih sprememb programa raziskovalnega projekta oziroma sprememb, povečanja ali zmanjšanja sestave projektne skupine⁵

Pričeli smo z delom na dodatnih nalogah (glej razdelek 4). V osnovnem programu ni pomembnih sprememb.

6. Najpomembnejši znanstveni rezultati projektne skupine⁶

Znanstveni rezultat			
1.	Naslov	SLO	Gemcitabin v kratki ali dolgi nizko-dozni infuziji za zdravljenje napredovalega ne-drobnoceličnega pljučnega raka
		ANG	Gemcitabine in brief versus prolonged low-dose infusion for advanced non-small cell lung cancer
	Opis	SLO	Objava rezultatov klinične študije. V študiji smo potrdili, da naš izvirni način aplikacije gemcitabina v nizkem odmerku (do 20% običajnega odmerka) v dolgi infuziji prinaša najmanj enako dobre, pri ploščatoceličnem karcinomu pa verjetno boljše rezultate kot standardno zdravljenje z gemcitabinom v visokem odmerku v kratki infuziji
		ANG	Publication of results of a clinical trial. We confirmed that our original schedule of application of gemcitabine in low-dose (not more than 20% of the usual dose) in prolonged infusion leads to at least equal, and possibly better (for squamous carcinoma) results when compared to standard high-dose application in brief infusion
	Objavljeno v ZWITTER, Matjaž, KOVAČ, Viljem, SMRDEL, Uroš, VRANKAR, Martina, ZADNIK, Vesna. Gemcitabine in brief versus prolonged low-dose infusion, both combined with cisplatin, for advanced non-small cell lung cancer : a randomized phase II clinical trial. J. thorac. oncol., 2009, vol. 4, no. 9, str. 1148-1155. JCR IF: 3.508		
	Tipologija 1.01 Izvirni znanstveni članek		
	COBISS.SI-ID 805243		
2.	Naslov	SLO	Onkologija - pregled metod kliničnih raziskav
		ANG	Oncology - a survey on methods of clinical trials
	Opis	SLO	Poglavje v monografiji (20 strani)
		ANG	Chapter in a multi-author volume (20 pages)
	Objavljeno v ZWITTER, Matjaž. Oncology. V: GAD, Shayne Cox (ur.). Clinical trials handbook. Hoboken (N.J.): Wiley, cop. 2009, str. 587-606.		
	Tipologija 1.02 Pregledni znanstveni članek		
	COBISS.SI-ID 757627		
3.	Naslov	SLO	Gemcitabin v standardnem ali v nizkem odmerku s cisplatinom za zdravljenje bolnikov z napredovalim pljučnim rakom in šibkim stanjem zmogljivosti
		ANG	Gemcitabine in brief infusion vs. low-dose gemcitabine in long infusion and cisplatin for patients with advanced NSCLC and poor performance status
	Opis	SLO	Objava rezultatov klinične študije. Zdravljenje z nizkim odmerkom gemcitabina v dolgi infuziji in s cisplatinom je bilo statistično značilno boljše od standardne terapije z visokim odmerkom gemcitabina
		ANG	Publication of a clinical trial. Treatment with low-dose gemcitabine in prolonged infusion and cisplatin was significantly superior to high-dose gemcitabine
	ZWITTER, Matjaž, KOVAČ, Viljem, RAJER, Mirjana, VRANKAR, Martina,		

	Objavljeno v		SMRDEL, Uroš. Two schedules of chemotherapy for patients with non-small cell lung cancer in poor performance status : a phase II randomized trial. Anti-cancer drugs, 2010, vol. 21, no. 6, str. 662-668.
	Tipologija		1.01 Izvirni znanstveni članek
	COBISS.SI-ID		968315
4.	Naslov	SLO	Izmenično zdravljenje s kemoterapijo in s tarčnimi zdravili za bolnike z rakom pljuč
		ANG	Intermittent chemotherapy and targeted therapy for patients with lung cancer
	Opis	SLO	Znanstvena utemeljitev izmenične terapije, ki izkorišča razlike v celični kinetiki
		ANG	Scientific basis for intermittent therapy, based on differences in cell kinetics
	Objavljeno v		ZWITTER, Matjaž. Combining cytotoxic and targeted therapies for lung cancer. J. thorac. oncol., Oct. 2010, vol. 5, no. 10, str. 1498-1499.
	Tipologija		1.03 Kratki znanstveni prispevek
	COBISS.SI-ID		1013115
5.	Naslov	SLO	Izmenično zdravljenje s kemoterapijo in z erlotinibom za bolnike z napredovalim žleznim karcinomom pljuč
		ANG	Intermittent chemotherapy and erlotinib for patients with advanced lung adenocarcinoma
	Opis	SLO	Objava rezultatov klinične študije
		ANG	Report on results of a clinical trial
	Objavljeno v		Zwitter M, Rajer M, Kovac V, Kerm I, Vrankar M, Smrdel U. Intermittent chemotherapy and erlotinib for nonsmokers or light smokers with advanced adenocarcinoma of the lung: a phase II clinical trial. J Biomed Biotechnol 2011;Article ID 185646, p 1 - 5 Članek še ni v COBISS (objava april 2011)
	Tipologija		1.01 Izvirni znanstveni članek
	COBISS.SI-ID		000000000

7. Najpomembnejši družbeno-ekonomsko relevantni rezultati projektne skupine⁶

Družbeno-ekonomsko relevantni rezultat			
1.	Naslov	SLO	Zdravljenje ne-drobnoceličnega pljučnega raka s kemoterapijo
		ANG	Treatment of non-small cell lung cancer with chemotherapy
	Opis	SLO	Objava rezultatov dveh obsežnih kliničnih študij: za bolnike v dobrem splošnem stanju in za bolnike v stanju zmogljivosti 2. Študije odpirajo nove perspektive, še posebej glede zdravljenja z nizkimi odmerki gemcitabina
		ANG	publication of results of two large clinical trials: for patients in good general condition and for patients in performance status 2. Studies open a new perspective, in particular regarding chemotherapy with low-dose gemcitabine
	Šifra		F.02 Pridobitev novih znanstvenih spoznanj
	Objavljeno v		ZWITTER, Matjaž, KOVAČ, Viljem, SMRDEL, Uroš, VRANKAR, Martina, ZADNIK, Vesna. Gemcitabine in brief versus prolonged low-dose infusion, both combined with cisplatin, for advanced non-small cell lung cancer : a randomized phase II clinical trial. J. thorac. oncol., 2009, vol. 4, no. 9, str. 1148-1155. JCR IF: 3.508
	Tipologija		1.01 Izvirni znanstveni članek
	COBISS.SI-ID		805243
2.	Naslov	SLO	Pljučni rak kot socialna bolezen
		ANG	Lung cancer as a social disease
	Opis	SLO	Vabljen predavanje na mednarodni konferenci
		ANG	Invited lecture at an international conference
	Šifra		B.04 Vabljen predavanje

	Objavljeno v		ZWITTER, Matjaž. Lung cancer as a social disease : referat na IPOS 11th World Congress of Psycho-Oncology, Vienna, Austria, 23-25 June 2009. Vienna, 2009.
	Tipologija		1.06 Objavljeni znanstveni prispevek na konferenci (vabljen predavanje)
	COBISS.SI-ID		785531
3.	Naslov	SLO	Izmenično zdravljenje s kemoterapijo in z inhibitorji tirozin kinaze za bolnike z napredujočim žleznim karcinomom pljuč
		ANG	Intermittent chemotherapy and tyrosine kinase inhibitors for advanced lung adenocarcinoma
	Opis	SLO	Uvedba povsem nove kombinacije zdravljenja, ki temelji na razlikah v celični kinetiki po kemoterapiji in po zdravljenju s tarčnimi zdravili. Teoretična utemeljitev izmeničnega zdravljenja in prve klinične izkušnje kažejo, da utegne ta terapija temeljito spremeniti poglede na zdravljenje bolnikov s adenokarcinomom pljuč in z mutacijami gena za EGFR
		ANG	Introduction of a new combination of treatment, based on differences in cell kinetics between chemotherapy and targeted drugs. Theoretical considerations and preliminary clinical experience indicate that this approach may have great impact for our future treatment of patients with lung adenocarcinoma positive for EGFR activating mutations
	Šifra		F.02 Pridobitev novih znanstvenih spoznanj
	Objavljeno v		ZWITTER, Matjaž. Combining cytotoxic and targeted therapies for lung cancer. J. thorac. oncol., Oct. 2010, vol. 5, no. 10, str. 1498-1499. Zwitter M, Rajer M, Kovac V, Kerm I, Vrankar M, Smrdel U. Intermittent chemotherapy and erlotinib for nonsmokers or light smokers with advanced adenocarcinoma of the lung: a phase II clinical trial. J Biomed Biotechnol 2011;Article ID 185646, p 1 - 5
	Tipologija		1.01 Izvirni znanstveni članek
	COBISS.SI-ID		1013115
4.	Naslov	SLO	Gemcitabin v nizkem odmerku v dolgi infuziji in cisplatin za bolnike z mezoteliomom
		ANG	Gemcitabine in low dose in long infusion and cisplatin for patients with mesothelioma
	Opis	SLO	V prospektivni klinični študiji smo potrdili učinkovitost zdravljenja z gemcitabinom v nizkem odmerku v dolgi infuziji in s cisplatinom za bolnike z mezoteliomom. Srednje preživetje je 17 mesecev, kar je znatno nad preživetjem velike večine drugih kliničnih študij. Za primerjavo: terapija s pemetrexedom in cisplatinom daje srednje preživetje 12 mesecev, pri tem pa so stroški zdravljenja s pemetrexedom vsaj 20 krat višji. Naša originalna kombinacija zdravljenja predstavlja pomembno novost in obogatitev terapevtskih možnosti za bolnike z mezoteliomom
		ANG	In a prospective clinical trial for patients with mesothelioma, low-dose gemcitabine in long infusion in combination with cisplatin proved to be an effective and safe treatment. Median survival of 17 months compares favourably with majority of other clinical trials. For comparison: combination of pemetrexed and cisplatin leads to median survival of 12 months; the costs for pemetrexed are at least 20 fold higher. Our original combination offers a new effective combination to the spectrum of treatments for mesothelioma
	Šifra		F.02 Pridobitev novih znanstvenih spoznanj
	Objavljeno v		Journal of Thoracic Oncology (oddano v tisk / submitted for publication)
	Tipologija		1.01 Izvirni znanstveni članek
	COBISS.SI-ID		00000000
5.	Naslov	SLO	
		ANG	
	Opis	SLO	
		ANG	
	Šifra		
	Objavljeno v		

Tipologija	
COBISS.SI-ID	

8. Drugi pomembni rezultati projektne skupine⁸

--

9. Pomen raziskovalnih rezultatov projektne skupine⁹

9.1. Pomen za razvoj znanosti¹⁰

SLO

Novi načini zdravljenja, predvsem z nižjimi odmerki gemcitabina v dolgi infuziji, odpirajo nove možnosti pri zdravljenju nekaterih rakov (pljuča, mezoteliom). Klinične raziskave naše skupine so spodbudile tudi dodatno bazično raziskovanje, predvsem glede farmakokinetike gemcitabina, kadar ga apliciramo v dolgi infuziji. Te raziskave so toliko pomembnejše, ker je področje uporabe gemcitabina v nizkem odmerku v dolgi infuziji komercialno nezanimivo, zato pa zelo zapostavljeno. To dejstvo pa seveda pomeni, da smo ena redkih skupin, ki dela na teh problemih, zato so naši rezultati še bolj originalni in odmevni.

Izmenična terapija s kemoterapijo in s tarčnimi zdravili predstavlja nov koncept, ki temelji na razumevanju celične kinetike. Naše izkušnje s pomembnim odstotkom bolnikov v popolni remisiji so izjemno spodbudne. Koncept izmeničnega zdravljenja bi lahko prenesli tudi na druge vrste rakov, kjer uporabljamo tarčna zdravila in kemoterapijo (raki dojke, prostate, ledvic).

ANG

Treatment of advanced cancers (lung, mesothelioma) with low-dose gemcitabine in long infusion opens new perspectives and stimulated basic research, in particular regarding pharmacokinetics of gemcitabine in long infusion. This direction of research is of particular importance since the treatment is of low commercial interest and is therefore to a large extent neglected. This contributes to the originality of our research.

Intermittent treatment with chemotherapy and with targeted drugs is a new concept, based on cell kinetics. Our experience with a significant proportion of patients in complete remission is extremely interesting. The concept of intermittent therapy might be applied also to other cancers where chemotherapy and targeted drugs are used (breast, prostate, kidney..)

9.2. Pomen za razvoj Slovenije¹¹

SLO

Z izvirnimi raziskavami in objavami, ki temeljijo na teh raziskavah smo se uveljavili v širšem evropskem in svetovnem prostoru. Naše izkušnje povzemajo raziskovalne skupine iz tujine, predvsem iz dežel, kjer predstavlja sodobno zdravljenje pljučnega raka pomemben ekonomski problem (Egipt, Indija, Kitajska) in kjer lahko s cenejšimi načini zdravljenja bistveno prispevamo k dostopnosti zdravljenja. S tem prispevamo k ugledu slovenske medicine in slovenske znanosti v svetu.

ANG

Original clinical trials and publications arising from our clinical research have been received with keen interest among international scientific and medical community. Several research groups follow our experience, in particular those from countries with limited resources (Egypt, India, China) where low-cost treatment contributes to the availability of anti-cancer treatment. This adds to the visibility of our research group and of Slovenian science in the international scientific community.

10. Samo za aplikativne projekte!

Označite, katerega od navedenih ciljev ste si zastavili pri aplikativnem projektu, katere konkretne rezultate ste dosegli in v kakšni meri so doseženi rezultati uporabljeni

Cilj		
F.01	Pridobitev novih praktičnih znanj, informacij in veščin	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.02	Pridobitev novih znanstvenih spoznanj	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.03	Večja usposobljenost raziskovalno-razvojnega osebja	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.04	Dvig tehnološke ravni	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.05	Sposobnost za začetek novega tehnološkega razvoja	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.06	Razvoj novega izdelka	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.07	Izboljšanje obstoječega izdelka	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.08	Razvoj in izdelava prototipa	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.09	Razvoj novega tehnološkega procesa oz. tehnologije	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.10	Izboljšanje obstoječega tehnološkega procesa oz. tehnologije	

	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.11	Razvoj nove storitve	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.12	Izboljšanje obstoječe storitve	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.13	Razvoj novih proizvodnih metod in instrumentov oz. proizvodnih procesov	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.14	Izboljšanje obstoječih proizvodnih metod in instrumentov oz. proizvodnih procesov	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.15	Razvoj novega informacijskega sistema/podatkovnih baz	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.16	Izboljšanje obstoječega informacijskega sistema/podatkovnih baz	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.17	Prenos obstoječih tehnologij, znanj, metod in postopkov v prakso	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.18	Posredovanje novih znanj neposrednim uporabnikom (seminarji, forumi, konference)	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.19	Znanje, ki vodi k ustanovitvi novega podjetja ("spin off")	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE

	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.20	Ustanovitev novega podjetja ("spin off")	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.21	Razvoj novih zdravstvenih/diagnostičnih metod/postopkov	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.22	Izboljšanje obstoječih zdravstvenih/diagnostičnih metod/postopkov	
	Zastavljen cilj	☒ DA ☐ NE
	Rezultat	Dosežen
	Uporaba rezultatov	V celoti
F.23	Razvoj novih sistemskih, normativnih, programskih in metodoloških rešitev	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.24	Izboljšanje obstoječih sistemskih, normativnih, programskih in metodoloških rešitev	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.25	Razvoj novih organizacijskih in upravljavskih rešitev	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.26	Izboljšanje obstoječih organizacijskih in upravljavskih rešitev	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.27	Prispevek k ohranjanju/varovanje naravne in kulturne dediščine	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.28	Priprava/organizacija razstave	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	

F.29	Prispevek k razvoju nacionalne kulturne identitete	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.30	Strokovna ocena stanja	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.31	Razvoj standardov	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.32	Mednarodni patent	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.33	Patent v Sloveniji	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.34	Svetovalna dejavnost	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	
F.35	Drugo	
	Zastavljen cilj	☐ DA ☒ NE
	Rezultat	
	Uporaba rezultatov	

Komentar

--

11. Samo za aplikativne projekte!**Označite potencialne vplive oziroma učinke vaših rezultatov na navedena področja**

	Vpliv	Ni vpliva	Majhen vpliv	Srednji vpliv	Velik vpliv	
G.01	Razvoj visoko-šolskega izobraževanja					
G.01.01.	Razvoj dodiplomskega izobraževanja	☐	☒	☐	☐	

G.01.02.	Razvoj podiplomskega izobraževanja					
G.01.03.	Drugo:					
G.02	Gospodarski razvoj					
G.02.01	Razširitev ponudbe novih izdelkov/storitev na trgu					
G.02.02.	Širitev obstoječih trgov					
G.02.03.	Znižanje stroškov proizvodnje					
G.02.04.	Zmanjšanje porabe materialov in energije					
G.02.05.	Razširitev področja dejavnosti					
G.02.06.	Večja konkurenčna sposobnost					
G.02.07.	Večji delež izvoza					
G.02.08.	Povečanje dobička					
G.02.09.	Nova delovna mesta					
G.02.10.	Dvig izobrazbene strukture zaposlenih					
G.02.11.	Nov investicijski zagon					
G.02.12.	Drugo:					
G.03	Tehnološki razvoj					
G.03.01.	Tehnološka razširitev/posodobitev dejavnosti					
G.03.02.	Tehnološko prestrukturiranje dejavnosti					
G.03.03.	Uvajanje novih tehnologij					
G.03.04.	Drugo:					
G.04	Družbeni razvoj					
G.04.01	Dvig kvalitete življenja					
G.04.02.	Izboljšanje vodenja in upravljanja					
G.04.03.	Izboljšanje delovanja administracije in javne uprave					
G.04.04.	Razvoj socialnih dejavnosti					
G.04.05.	Razvoj civilne družbe					
G.04.06.	Drugo: Uvajanje novih načinov zdravljenja					
G.05.	Ohranjanje in razvoj nacionalne naravne in kulturne dediščine in identitete					
G.06.	Varovanje okolja in trajnostni razvoj					
G.07	Razvoj družbene infrastrukture					
G.07.01.	Informacijsko-komunikacijska infrastruktura					
G.07.02.	Prometna infrastruktura					
G.07.03.	Energetska infrastruktura					
G.07.04.	Drugo:					
G.08.	Varovanje zdravja in razvoj zdravstvenega varstva					

G.09.	Drugo:						
--------------	---------------	--	---	---	---	---	--

Komentar

Spoznanje, da je zdravljenje z nizkimi odmerki citostatikov enako ali celo bolj učinkovito kot visoki odmerki zdravil prinaša neposredne finančne koristi zdravstvenemu sistemu (manjši stroški za zdravila, manjši stroški za zdravljenje sopojavov zdravljenja). Hkrati je manjše tudi obremenjevanje okolja.

Izmenična terapija s kemoterapijo in s tarčnimi zdravili premika meje ozdravljivosti napredovalega raka. Na osnovi pomembnega deleža bolnikov v popolni remisiji menimo, da bodo vsaj nekateri bolniki trajno ozdravljeni.

12. Pomen raziskovanja za sofinancerje, navedene v 2. točki [12](#)

1.	Sofinancer		Roche d.d.	
	Vrednost sofinanciranja za celotno obdobje trajanja projekta je znašala:		20.374,00	EUR
	Odstotek od utemeljenih stroškov projekta:		25,00	%
	Najpomembnejši rezultati raziskovanja za sofinancerja			Šifra
		1.	ZWITTER, Matjaž. Combining cytotoxic and targeted therapies for lung cancer. J. thorac. oncol., Oct. 2010, vol. 5, no. 10, str. 1498-1499.	A.01
		2.	ZWITTER, M et al. Gemcitabine in brief versus prolonged low-dose infusion, both combined with cisplatin, for advanced non-small cell lung cancer. J thorac oncol 2009;4:1148-1155	A.01
		3.		
		4.		
		5.		
	Komentar			
	Ocena	Farmakokinetika zdravil in optimalna kombinacija različnih zdravil sta med najpomembnejšimi raziskovalnimi področji v terapiji malignih tumorjev. Rezultati kliničnih študij pomembno prispevajo k razumevanju in uspešnejšemu zdravljenju pljučnega raka.		
2.	Sofinancer			
	Vrednost sofinanciranja za celotno obdobje trajanja projekta je znašala:			EUR
	Odstotek od utemeljenih stroškov projekta:			%
	Najpomembnejši rezultati raziskovanja za sofinancerja			Šifra
		1.		
		2.		
		3.		
		4.		

		5.		
	Komentar			
	Ocena			
3.	Sofinancer			
	Vrednost sofinanciranja za celotno obdobje trajanja projekta je znašala:			EUR
	Odstotek od utemeljenih stroškov projekta:			%
	Najpomembnejši rezultati raziskovanja za sofinancerja			Šifra
		1.		
		2.		
		3.		
		4.		
		5.		
	Komentar			
	Ocena			

C. IZJAVE

Podpisani izjavljam/o, da:

- so vsi podatki, ki jih navajamo v poročilu, resnični in točni
- se strinjamo z obdelavo podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu osebnih podatkov za potrebe ocenjevanja, za objavo 6., 7. in 8. točke na spletni strani <http://sicris.izum.si/> ter obdelavo teh podatkov za evidence ARRS
- so vsi podatki v obrazcu v elektronski obliki identični podatkom v obrazcu v pisni obliki
- so z vsebino zaključnega poročila seznanjeni in se strinjajo vsi soizvajalci projekta

Podpisi:

Matjaž Zwitter	in	
podpis vodje raziskovalnega projekta		zastopnik oz. pooblaščen oseba RO

Kraj in datum:

Ljubljana

20.4.2011

Oznaka poročila: ARRS-RPROJ-ZP-2011-1/226

¹ Zaradi spremembe klasifikacije družbeno ekonomskih ciljev je potrebno v poročilu opredeliti družbeno ekonomski cilj po novi klasifikaciji. [Nazaj](#)

² Samo za aplikativne projekte. [Nazaj](#)

³ Napišite kratko vsebinsko poročilo, kjer boste predstavili raziskovalno hipotezo in opis raziskovanja. Navedite ključne ugotovitve, znanstvena spoznanja ter rezultate in učinke raziskovalnega projekta. Največ 18.000 znakov vključno s presledki (približno tri strani, velikosti pisave 11). [Nazaj](#)

⁴ Realizacija raziskovalne hipoteze. Največ 3.000 znakov vključno s presledki (približno pol strani, velikosti pisave 11).

[Nazaj](#)

⁵ V primeru bistvenih odstopanj in sprememb od predvidenega programa raziskovalnega projekta, kot je bil zapisan v predlogu raziskovalnega projekta oziroma v primeru sprememb, povečanja ali zmanjšanja sestave projektne skupine v zadnjem letu izvajanja projekta (obrazložitev). V primeru, da sprememb ni bilo, to navedite. Največ 6.000 znakov vključno s presledki (približno ena stran, velikosti pisave 11). [Nazaj](#)

⁶ Navedite največ pet najpomembnejših znanstvenih rezultatov projektne skupine, ki so nastali v času trajanja projekta v okviru raziskovalnega projekta, ki je predmet poročanja. Za vsak rezultat navedite naslov v slovenskem in angleškem jeziku (največ 150 znakov vključno s presledki), rezultat opišite (največ 600 znakov vključno s presledki) v slovenskem in angleškem jeziku, navedite, kje je objavljen (največ 500 znakov vključno s presledki), izberite ustrezno šifro tipa objave po Tipologiji dokumentov/del za vodenje bibliografij v sistemu COBISS ter napišite ustrezno COBISS.SI-ID številko bibliografske enote.

Navedeni rezultati bodo objavljeni na spletni strani <http://sicris.izum.si/>.

PRIMER (v slovenskem jeziku):

Naslov: Regulacija delovanja beta-2 integrinskih receptorjev s katepsinom X;

Opis: Cisteinske proteaze imajo pomembno vlogo pri nastanku in napredovanju raka. Zadnje študije kažejo njihovo povezanost s procesi celičnega signaliziranja in imunskega odziva. V tem znanstvenem članku smo prvi dokazali... (največ 600 znakov vključno s presledki)

Objavljeno v: OBERMAJER, N., PREMŽL, A., ZAVAŠNIK-BERGANT, T., TURK, B., KOS, J.. Carboxypeptidase cathepsin X mediates $\beta 2$ - integrin dependent adhesion of differentiated U-937 cells. Exp. Cell Res., 2006, 312, 2515-2527, JCR IF (2005): 4.148

Tipologija: 1.01 - Izvirni znanstveni članek

COBISS.SI-ID: 1920113 [Nazaj](#)

⁷ Navedite največ pet najpomembnejših družbeno-ekonomsko relevantnih rezultatov projektne skupine, ki so nastali v času trajanja projekta v okviru raziskovalnega projekta, ki je predmet poročanja. Za vsak rezultat navedite naslov (največ 150 znakov vključno s presledki), rezultat opišite (največ 600 znakov vključno s presledki), izberite ustrezen rezultat, ki je v Šifrantu raziskovalnih rezultatov in učinkov (Glej: <http://www.arrs.gov.si/sl/gradivo/sifranti/sif-razisk-rezult.asp>), navedite, kje je rezultat objavljen (največ 500 znakov vključno s presledki), izberite ustrezno šifro tipa objave po Tipologiji dokumentov/del za vodenje bibliografij v sistemu COBISS ter napišite ustrezno COBISS.SI-ID številko bibliografske enote.

Navedeni rezultati bodo objavljeni na spletni strani <http://sicris.izum.si/>. [Nazaj](#)

⁸ Navedite rezultate raziskovalnega projekta v primeru, da katerega od rezultatov ni mogoče navesti v točkah 6 in 7 (npr. ker se ga v sistemu COBISS ne vodi). Največ 2.000 znakov vključno s presledki. [Nazaj](#)

⁹ Pomen raziskovalnih rezultatov za razvoj znanosti in za razvoj Slovenije bo objavljen na spletni strani: <http://sicris.izum.si/> za posamezen projekt, ki je predmet poročanja. [Nazaj](#)

¹⁰ Največ 4.000 znakov vključno s presledki [Nazaj](#)

¹¹ Največ 4.000 znakov vključno s presledki [Nazaj](#)

¹² Rubrike izpolnite/prepišite skladno z obrazcem "Izjava sofinancerja" (<http://www.arrs.gov.si/sl/progproj/rproj/gradivo/>), ki ga mora izpolniti sofinancer. Podpisan obrazec "Izjava sofinancerja" pridobi in hrani nosilna raziskovalna organizacija – izvajalka projekta. [Nazaj](#)

Obrazec: ARRS-RPROJ-ZP/2011-1 v1.01

8E-8C-0A-85-92-0C-51-3B-1E-C6-AB-77-93-2A-9E-A2-FC-45-9D-C5