

## ΑΡΧΕΙΑ

ΕΛ.Ε.Φ.Ι.  
(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

## Editor in chief

B. Μπαρούτσου

## Συντακτική Επιτροπή

E. Αλαβέρα

E. Ανθοπούλου

I. Αθανασιάδης

K. Σταυρινός

X. Ελευθερίου

A. Χανιώτης

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ  
ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:Προνόμια και Οφέλη για τα Μέλη  
της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

σελ. 3

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

σελ. 5

Προβληματισμοί για τα RWD/RWE & τη Μη  
Παραεμβατική Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

σελ. 9

Η Συμβολή της Κοινωνικής Ιατρικής στην  
Πανδημία

σελ. 11

Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών:  
η Εμπειρία των Ασθενών και των παρόχων  
στην Ελλάδα

σελ. 12

Remote Clinical Trials:  
Μαθήματα από την Πανδημία,  
Πρακτικές Προσαρμογής και Εξέλιξης

σελ. 17



Ρέμπραντ: Η αλληγορία της όσφρησης, συλλογή Leyden.

Αγαπητά μέλη και αγαπητοί συνάδελφοι της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,

Το 2020 ήταν μία ασυνήθιστη χρονιά για όλους, στη διάρκεια της οποίας αντιμετωπίσαμε σοβαρές προκλήσεις, που μας ώθησαν να ενεργήσουμε γρήγορα και αποτελεσματικά χρησιμοποιώντας νέες τεχνολογίες και προσεγγίσεις.

Από τον Μάρτιο του 2020, όπως όλοι οι επιστημονικοί οργανισμοί και οι ιατρικές εταιρείες, κληθήκαμε να αναθεωρήσουμε τον τρόπο λειτουργίας μας. Στόχος μας ήταν να υλοποιήσουμε τον προγραμματισμό μας, προσαρμοζόμενοι στα νέα δεδομένα, με γνώμονα την προστασία της δημόσιας

υγείας, των μελών και συναδέλφων μας, ως ύψιστη προτεραιότητα.

Μέσα από την πρόκληση της προσαρμογής στις νέες συνθήκες του «απαγορευτικού», αναδείχτηκε για εμάς μια μοναδική δυνατότητα.

Να αναπρογραμματίσουμε τις «καθιερωμένες» μας από κοντά εκδηλώσεις και να παραμείνουμε σε επαφή με τους εκατοντάδες διαδικτυακούς συμμετέχοντες και συζητητές από την Ελλάδα και την Ευρώπη, κυρίως πέραν των μελών και εταίρων μας.

Από την πρώτη στιγμή, αναπτύξαμε ένα πλούσιο διαδικτυακό πρόγραμμα εκδηλώσεων, με θέσεις και συζητήσεις για την νέα νόσο COVID-19, την νέα κανονικότητα για την φαρμακοεπαγρύπνηση, τον ρόλο του MSL, την κλινική έρευνα, τα RWD-RWE, τις μη παρεμβατικές μελέτες, τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών καθώς την εκπαίδευση των ασθενών στο ταξίδι του φαρμάκου και στις κλινικές

[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)



Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)\*

Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528

Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)

Fax: 2107226100

email [president@elefi.gr](mailto:president@elefi.gr)

\* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.

μελέτες, μέσα από τα οποία μείναμε σε επαφή όλο αυτό το διάστημα. Χάρη στις συνεργασίες μας με τους εταίρους από τις Αρχές, τους Ερευνητικούς Οργανισμούς και ΑΕΙ, τους Θεσμικούς φορείς της Φαρμακοβιομηχανίας, τις Ενώσεις Ασθενών και άλλους Επιστημονικούς Φορείς, μπορέσαμε να συνεχίσουμε να δημιουργούμε, απρόσκοπτα και με ασφάλεια, ευκαιρίες για διάλογο, ανταλλαγή γνώσης, εμπειριών με την χρήση των νέων τεχνολογιών. Συνοδοιπόρους σε αυτή την προσπάθεια είχαμε τις ομάδες εργασίας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. που προετοίμασαν τις εκδηλώσεις και στήριξαν αδιάλειπτα την προσπάθεια μας ως ΔΣ ΕΛ.Ε.Φ.Ι. καθώς και τους χορηγούς/δωρητές, Creative, Forhealth, Qualitis, τους αρωγούς Medwork, ΠΕΦ και τους υποστηρικτές AidPlus Care, Bioaxis, HACRO, One2One, Phocus, Zeincro.

Αφήνοντας πίσω μας με ανακούφιση το 2020, είμαστε αισιόδοξοι ότι το 2021 θα είναι μία καλύτερη χρονιά.

Προ πανδημίας υποδεχόμασταν τον καινούργιο χρόνο μαζί σας, στην κοινωνική εκδήλωση κοπής της Πρωτοχρονιάτικης πίτας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι., όπου από κοντά ανταλλάσσαμε ευχές και γιορτάζαμε συζητώντας τα εκπαιδευτικά μας προγράμματα, τις επιστημονικές εκδηλώσεις και δράσεις μας, πράγμα που φέτος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί.

Αυτή την χρονιά ξεκινάμε στις 14 Ιανουαρίου με την πρώτη ψηφιακή συνάντηση, ενός κύκλου έξι διμηνιαίων διαδικτυακών συζητήσεων με το Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.



Η πρωτοβουλία της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. με το Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum, είναι ένας τόπος συνάντησης των μελών μας, επαγγελματιών του χώρου της κλινικής έρευνας, όπου μπορούν να συζητήσουν ελεύθερα καινοτόμες ιδέες για την εξέλιξη της κλινικής έρευνας. Σκοπός του Forum είναι να υποστηρίξει τη συζήτηση σχετικά με ιδέες και λύσεις που θα μετασχηματίσουν την κλινική έρευνα στην Ελλάδα, με αφετηρία τις αλλαγές που έφερε η πανδημία, αλλά και να προάγει την εφαρμογή των αποφάσεων / λύσεων που θα προκριθούν.

Η επιδίωξη μας είναι:

### **Καινοτομία – Συνεργασία – Εξέλιξη της κλινικής έρευνας και των κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα!**

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και τα μέλη του ΔΣ θα παραμείνουμε κοντά σας το 2021, με στόχο να εμπλουτίζουμε διαρκώς το ενδιαφέρον σας στις εξελίξεις της φαρμακευτικής ιατρικής, να συζητούμε τους προβληματισμούς σας, να ακούμε τις προκλήσεις που αντιμετωπίζετε και να προσπαθούμε για την επίλυση τους.

Επιπρόσθετα θα εστιάσουμε στα προνόμια και οφέλη των μελών για το 2021 σχετικά με την πιστοποίηση στον τομέα Drug Development καθώς και σε άλλα σεμινάρια αιχμής, επιπλέον των θεσμοθετημένων ετήσιων εκδηλώσεων Φαρμακοεπαγρύπνησης, Medical Affairs-MSL, Συνεδρίου Κλινικής Έρευνας & Φαρμακευτικής Ιατρικής και Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών.

Μπορείτε να ενημερώνεστε για το πλήρες πρόγραμμα των δράσεων, εκδηλώσεων και επιστημονικών μας προγραμμάτων μέσω της ιστοσελίδας μας [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr) και να μας ακολουθείτε στο LinkedIn. <https://www.linkedin.com/company/elefi-hellenic-society-of-pharmaceutical-medicine/>

Καλή χρονιά σε όλους με υγεία, δύναμη, πρόοδο και αισιοδοξία.

*Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου  
Βαρβάρα Μπαρούτσου*

# Προνόμια και Οφέλη για τα Μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

## Ανανέωση της Ιδιότητας Μέλους και καταβολή ΕΤΗΣΙΑΣ ΣΥΝΔΡΟΜΗΣ 2021

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Ξεκινάμε δυναμικά και ευελπιστούμε ότι, θα συμμεριστείτε την ανάγκη να στηρίξετε την πληθώρα των δράσεων που προγραμματίστηκαν για το 2021:

- Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum (6 ωριαίες ανά δίμηνο διαδικτυακές συζητήσεις)
- 5<sup>ο</sup> Συνέδριο Φαρμακευτικής Ιατρικής στην Έρευνα και Ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων και εμβολίων (Ιούνιος/2021)
  - Medical Affairs Field Leadership-MSL Day (ενσωματωμένο στο 5<sup>ο</sup> Συνέδριο)
  - 4<sup>η</sup> Ετήσια Ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης (ενσωματωμένο στο 5<sup>ο</sup> Συνέδριο)
- Κύκλο Σεμιναρίων εκπαίδευσης στο Νέο Κανονισμό για τις Κλινικές Δοκιμές (2ο εξάμηνο 2021)
- Κύκλο Σεμιναρίων για βιο-ηθικά και νομικά ζητήματα για την Κλινική Έρευνα (2<sup>ο</sup> εξάμηνο 2021)
- 4<sup>η</sup> Ετήσια Συνάντηση Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών (Δεκέμβριος 2021)
- Σεμινάρια εκπαίδευσης σε δεξιότητες στο «Ταξίδι του Φαρμάκου/Εμβολίου» σε Ενώσεις Ασθενών (σε όλη τη διάρκεια του 2021),

για να επωφεληθείτε από τις ευκαιρίες, που οι δράσεις αυτές προσπορίζουν σε εσάς, τα μέλη της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Ενδεικτικά αναφέρουμε ότι τα τακτοποιημένα μέλη έχουν :

- \* Δωρεάν Συμμετοχή στον κύκλο συναντήσεων Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum,
- \* Δωρεάν Συμμετοχή σε μία από τις ετήσιες επιστημονικές εκδηλώσεις καθώς και μειωμένο κόστος εγγραφής σε επιπλέον εκδηλώσεις πέραν αυτής,
- \* Δωρεάν Πρόσβαση στο επιστημονικό περιοδικό «Αρχεία της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής»,
- \* Δυνατότητα συμμετοχής σε Ομάδες Εργασίας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και της IFAPP για την προσωπική τους εξέλιξη και σταδιοδρομία,
- \* Δυνατότητα συμμετοχής σε ομιλία ή συντονισμό εκδήλωσης της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,
- \* Δυνατότητα υποβολής υποψηφιότητας εκλογής για συμμετοχή σε επόμενο Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.,
- \* Δυνατότητα προνομιακής τιμής συμμετοχής σε διεθνή προγράμματα πιστοποίησης,
  - 1) **Drug Development course ACG & Tufts University-Μάρτιος 2021** καθώς και
  - 2) στην εξειδίκευση στην Φαρμακευτική Ιατρική σε συνεργασία με την **IFAPP Academy & King's College London για το ακαδημαϊκό έτος 2021-2022.**

Η δέσμευση της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για τον ετήσιο προγραμματισμό και υλοποίηση των ανωτέρω δράσεων για τα μέλη της προϋποθέτει την εξασφάλιση των απαραίτητων πόρων.

Για την επιδίωξη αυτών των στόχων στηρίζομαστε στο βασικό έσοδο των

εισφορών των μελών μας και σας παρακαλούμε να σταθείτε συνεπείς με την καταβολή της ετήσιας συνδρομής του 2021 **με το προβλεπόμενο ποσό των €30** μέσω **ηλεκτρονικής πληρωμής με πιστωτική/χρεωστική κάρτα online payment της ιστοσελίδας [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)** εντός του Ιανουαρίου - **Φεβρουαρίου 2021** για την έγκαιρη ανανέωση της ιδιότητας του μέλους. Οι ατομικές συνδρομές αποτελούν βάσει καταστατικού βασική υποχρέωση των μελών για τη διασφάλιση της λειτουργίας και δημιουργικότητας της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. για την προσφορά έργου στα μέλη της.

Εκ μέρους του Διοικητικού Συμβουλίου, σας παρακαλούμε να φροντίσετε άμεσα την καταβολή της ετήσιας συνδρομής σας το συντομότερο και όχι αργότερα από το τέλος **Φεβρουαρίου 2021**, ειδικά εάν θέλετε να συμμετέχετε στον κύκλο συζητήσεων **Clinical Research & Clinical Trials Innovation Forum** και στην εκδήλωση «**Φαρμακοεπαγρύπνηση & Εμβόλια έναντι της νόσου COVID-19**».

Σε περίπτωση μη ανανέωσης της συνδρομής έως το τέλος Φεβρουαρίου 2021, θα λάβετε υπενθυμητική ειδοποίηση.

Με την πεποίθηση ότι, θα θελήσετε να ανανεώσετε έγκαιρα τη συνδρομή σας, σας καλούμε να παρακολουθείτε ενεργά & τακτικά τις εκδηλώσεις, δράσεις και ανακοινώσεις στο site [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr).

Σας ευχαριστούμε για την έμπρακτη στήριξη και εμπιστοσύνη σας.

*Η Πρόεδρος  
Δρ. Βαρβάρα Μπαρούτσου  
Ο Γενικός Γραμματέας  
Γιάννης Πέτροβας  
Η Ταμίας  
Veronique Schaaf*

# Βιβλιογραφική ανασκόπηση

## 1. Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (CRONAVIRUS) Pandemic

Πηγή: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)



### GUIDANCE ON THE MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS DURING THE COVID-19 (CORONAVIRUS) PANDEMIC

Version 4

04/02/2021

Key changes from v3 (27-04-2020): remote source data verification

The European Medicines Agency (EMA), Good Clinical Practice (GCP) Inspectors Working Group (GCP IWG), the Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG, a working group of the Heads of Medicines Agency (HMA), the Clinical Trials Expert Group (CTEG, a working group of the European Commission representing Ethics Committees and National Competent Authorities (NCA)) and the European Commission (EC) acknowledge the impact of COVID-19 on the health system and broader society, and the impact it may have on clinical trials and trial participants<sup>1</sup>. Extraordinary measures may need to be implemented and trials adjusted due, among others, to trial participants being in self-isolation/quarantine, limited access to public places (including hospitals) due to the risk of spreading infection, and health care professionals being committed to critical tasks.

## 2. Human Molecular Genetics & Genomics- Important Advances and Exciting Possibilities

Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2030694>



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective  
JANUARY 7, 2021

A HALF-CENTURY OF PROGRESS IN HEALTH: THE NATIONAL ACADEMY OF MEDICINE AT 50

### Human Molecular Genetics and Genomics — Important Advances and Exciting Possibilities

Francis S. Collins, M.D., Ph.D., Jennifer A. Doudna, Ph.D., Eric S. Lander, Ph.D., and Charles N. Rotimi, Ph.D.

The breathtaking progress in molecular genetics that has occurred over the past five decades and the transition to genomic medicine would have been difficult to imagine in 1970, when the

Institute of Medicine (IOM), now the National Academy of Medicine

quenced the human genome seemed radical.

ing to understand the fundamentals of the human genetic code to examining the ways in which this code varies among people, and then applying this knowledge to interventions that are tailored to target, with precision, the underlying causes of disease.

3.

## Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs—Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society

Πηγή: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.608249/full>



PERSPECTIVE  
published: 23 December 2020  
doi: 10.3389/fmed.2020.608249



## Development and Use of Gene Therapy Orphan Drugs—Ethical Needs for a Broader Cooperation Between the Pharmaceutical Industry and Society

OPEN ACCESS

**Edited by:**

Mette Due Theilade Thomsen,  
PIP Adviser, Denmark

**Reviewed by:**

David King,  
Trillium Innovations Ltd.,  
United Kingdom  
Lise Aagaard,  
Independent Researcher,  
Copenhagen, Denmark

**\*Correspondence:**

Sandor Kerpel-Fronius  
sandor.kerpel@gmail.com

Sandor Kerpel-Fronius<sup>1\*</sup>, Varvara Baroutsou<sup>2†</sup>, Sander Becker<sup>3†</sup>, Roberto Carlesi<sup>4†</sup>, Luis Collia<sup>5†</sup>, Brigitte Franke-Bray<sup>6†</sup>, Peter Kleist<sup>7†</sup>, Chieko Kurihara<sup>8†</sup>, Luis Filipe Laranjeira<sup>9†</sup>, Kotone Matsuyama<sup>10†</sup>, Shehla Naseem<sup>11†</sup>, Johanna Schenk<sup>12†</sup> and Honorio Silva<sup>13†</sup>

<sup>1</sup> Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary, <sup>2</sup> Independent Medical Consultant & Pharmaceutical Medicine Consultant, Athens, Greece, <sup>3</sup> Consultants in Pharmaceutical Medicine, Dover Heights, NSW, Australia, <sup>4</sup> Independent Researcher, Bellagio, Italy, <sup>5</sup> Craveri Pharma, Buenos Aires, Argentina, <sup>6</sup> Independent Consultant, Basel, Switzerland, <sup>7</sup> Cantonal Ethics Committee, Zurich, Switzerland, <sup>8</sup> Quality Assurance and Audit Office, Quantum Medical Science Directorate, National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology, Chiba, Japan, <sup>9</sup> Eli Lilly & Co., Lisbon, Portugal, <sup>10</sup> Nippon Medical School, Tokyo, Japan, <sup>11</sup> Ferozsons Laboratories Ltd., Karachi, Pakistan, <sup>12</sup> PPH Plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany, <sup>13</sup> IFAPP Academy, New York, NY, United States

Gene therapy orphan medicinal products constitute a unique group of new drugs which in case of hereditary diseases are usually administered only once at an early age, in the hope to provide sufficient gene product to last for the entire life of the patients. The combination

4.

## Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics

Πηγή: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.579714/full>



PERSPECTIVE  
published: 29 October 2020  
doi: 10.3389/fphar.2020.579714



## Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics

Chieko Kurihara<sup>1\*</sup>, Varvara Baroutsou<sup>2</sup>, Sander Becker<sup>3</sup>, Johan Brun<sup>4</sup>, Brigitte Franke-Bray<sup>5</sup>, Roberto Carlesi<sup>6</sup>, Anthony Chan<sup>7</sup>, Luis Francisco Collia<sup>8</sup>, Peter Kleist<sup>9</sup>, Luis Filipe Laranjeira<sup>10</sup>, Kotone Matsuyama<sup>11</sup>, Shehla Naseem<sup>12</sup>, Johanna Schenk<sup>13</sup>, Honorio Silva<sup>14</sup> and Sandor Kerpel-Fronius<sup>15</sup> on behalf of Working Group on Ethics of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine

<sup>1</sup> National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology, Chiba, Japan, <sup>2</sup> Independent Medical Consultant, and Consultant, Pharmaceutical Medicine, Athens, Greece, <sup>3</sup> Consultants in Pharmaceutical Medicine, Dover Heights, Australia, <sup>4</sup> IJF, Stockholm, Sweden, <sup>5</sup> Independent Consultant, Basel, Switzerland, <sup>6</sup> Independent Researcher, Bellagio, Italy, <sup>7</sup> Pfizer Biopharmaceuticals Group, Dublin, Ireland, <sup>8</sup> Craveri Pharma, Buenos Aires, Argentina, <sup>9</sup> Cantonal Ethics Committee, Zurich, Switzerland, <sup>10</sup> Eli Lilly & Co., Lisbon, Portugal, <sup>11</sup> Nippon Medical School, Tokyo, Japan, <sup>12</sup> Ferozsons Laboratories Ltd, Karachi, Pakistan, <sup>13</sup> PPH plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany, <sup>14</sup> IFAPP Academy, New York, NY, United States, <sup>15</sup> Semmelweis University, Budapest, Hungary

OPEN ACCESS

**Edited by:**

Joseph O. Fadare,  
Ekiti State University, Nigeria

**Reviewed by:**

Urban Wiesing,  
University of Tübingen, Germany  
Natasa Duborija-Kovacevic,  
University of Montenegro,  
Montenegro

**\*Correspondence:**

Chieko Kurihara

Expansion of data-driven research in the 21st century has posed challenges in the evolution of the international agreed framework of research ethics. The World Medical Association (WMA)'s Declaration of Helsinki (DoH) has provided ethical principles for medical research involving humans since 1964, with the last update in 2013. To complement the DoH, WMA issued the Declaration of Taipei (DoT) in 2016 to provide additional principles for health databases and biobanks. However, the ethical principles for secondary use of data or material obtained in research remain unclear. With such a perspective, the Working Group on Ethics (WGE) of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians

5.

## Randomized Controlled Trials Versus Real World Evidence: Neither Magic Nor Myth

Πηγή: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.2083>

### Clinical Pharmacology & Therapeutics

Review |  Open Access |   

#### Randomized Controlled Trials Versus Real World Evidence: Neither Magic Nor Myth

Hans-Georg Eichler , Francesco Pignatti, Brigitte Schwarzer-Daum, Ana Hidalgo-Simon, Irmgard Eichler, Peter Arlett, Anthony Humphreys, Spiros Vamvakas, Nikolai Brun, Guido Rasi

First published: 16 October 2020 | <https://doi.org/10.1002/cpt.2083>

Dedication: This article is dedicated to the memory of the late Sir Alasdair Muir Breckenridge, CBE, FRCP, FRCPE, FRSE, FMedSci (1937–2019), a dear friend and tireless campaigner for innovation in drug regulation.

 SECTIONS

 PDF  TOOLS  SHARE

#### Abstract

Compared with drugs from the blockbuster era, recently authorized drugs and those expected in the future present a heterogenous mix of chemicals, biologicals, and cell and gene therapies, a sizable fraction being for rare diseases, and even individualized treatments or individualized combinations. The shift in the nature of products entails secular trends for the definitions of “drugs” and “target population” and for clinical use and evidence generation. We discuss that the lessons learned from evidence generation for 20th century medicines may have limited relevance for 21st century medicines. We explain why the future is not about randomized controlled trials (RCTs) vs. real-world evidence (RWE) but RCTs and RWE—not just for the assessment of safety but also of effectiveness. Finally, we highlight that, in the era of precision medicine, we may not be able to reliably describe some small treatment effects—either by way of RCTs or RWE.

What types of clinical study designs are appropriate to generate knowledge about the good or bad effects of drugs? Should we rely solely on randomized clinical trials (RCTs) because they are less prone to bias or should we push for more real-world evidence (RWE) because it

## 6. COVID-19 vaccines

Πηγή: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>

EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Human regulatory

Overview Research and development Marketing authorisation

Post-authorisation Herbal products

Advanced therapies  
Biosimilars  
Compliance  
Data on medicines (ISO IDMP standards)  
Fees  
Medical devices  
Orphan designation  
Paediatric medicines  
Pharmacovigilance  
Plasma master file (PMF) certification  
Public health threats  
Coronavirus disease (COVID-19)  
Latest updates  
Treatments and vaccines  
Vaccines for COVID-19

COVID-19

COVID-19 vaccines

Currently under rolling review

- CVnCoV
- NVX-CoV2373
- Sputnik V (Gam-COVID-Vac)

Marketing authorisation application submitted

No marketing authorisation applications currently under evaluation

Authorised for use in the European Union

- Comirnaty
- COVID-19 Vaccine Moderna
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca
- COVID-19 Vaccine Janssen

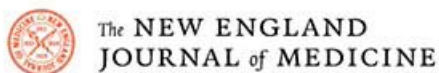
In this section

Research and development  
Potential COVID-19 vaccines under investigation whose developers have received EMA advice.

Vaccines under evaluation  
Potential COVID-19 vaccines currently undergoing evaluation by EMA.

## 7. COVID-19 Vaccine – Frequently Asked Questions

Πηγή: [https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq?cid=DM108101\\_&bid=352336024](https://www.nejm.org/covid-vaccine/faq?cid=DM108101_&bid=352336024)



SPECIALTIES TOPICS MULTIMEDIA CURRENT ISSUE LEARNING/CME AUTHOR CENTER COVID-19

### Covid-19 Vaccine — Frequently Asked Questions



A collection of resources on Covid-19 vaccines, including frequently asked questions, continuing medical education, published research, and commentary.

CORONAVIRUS (COVID-19) VACCINE RESOURCES VACCINE FAQ



# Προβληματισμοί για τα RWD/RWE & τη Μη Παρεμβατική Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα

Αθήνα, 19-11-2020

Κύρια Σημεία της

Διαδίκτυακής

Επιστημονικής

Συζήτησης που

διοργάνωσε η ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**1** Τα **Real World Evidence (RWE) /RealWorldData (RWD)** είναι η σύγχρονη διαδικασία συλλογής επιστημονικών δεδομένων που όχι μόνο συμπληρώνουν την επιστημονική γνώση από τις Κλινικές Δοκιμές αλλά μπορούν να μας παρέχουν τεκμηρίωση από την καθημερινή ιατρική πρακτική πολύ πιο άμεσα και με εξαιρετικά χαμηλότερο κόστος σε σχέση με τις προοπτικές παρεμβατικές ή και μη παρεμβατικές μελέτες. Ειδικά σχετικά με τις προηγμένες θεραπείες (γενετικές, κυτταρικές θεραπείες, βιολογικούς παράγοντες και bioengineered μηχανικούς ιστούς) καθώς και τις ψηφιακές τεχνολογίες, δεν αναρωτιόμαστε πλέον Κλινικές Δοκιμές ή RWE αλλά συμφωνούμε **Κλινικές Δοκιμές + RWE**.(1)

**2** Η ένταξη των καινοτόμων θεραπειών στα συστήματα υγείας απαιτεί πλέον στις περισσότερες χώρες την αξιολόγησή τους μέσω Επιτροπών Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας για την οποία είναι απαραίτητα τα δεδομένα που θα συλλεχθούν από μη παρεμβατικές μελέτες καθημερινής κλινικής πρακτικής. **Αυτό κάνει ακόμη πιο απαραίτητη την αξιοποίηση των RWD που υπάρχουν ήδη σε διάφορες βάσεις δεδομένων αναξιοποίητα προς το παρόν.**

**3** Υφίστανται ακόμη αρκετά κενά ή και διαφοροποιήσεις στην νομοθεσία των **Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΠΚΜ)**, την συλλογή και αξιοποίηση των **RWD/ Big Data** στη χώρα μας αλλά και σε όλη την Ευρώπη ως προς τις εγκρίσεις των ανάλογων μελετών από τις αρμόδιες αρχές. (2,3,4,5).

**Συγκεκριμένα στην Ελλάδα την παρούσα χρονική περίοδο δεν γίνεται δεοντολογική επισκόπηση αυτών των μελετών και δεν εξασφαλίζεται ότι λαμβάνεται η συναίνεση των ασθενών όπως και η διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών σε σχέση με τη χρήση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων της υγείας τους.**

Στο σημείο αυτό θα πρέπει άμεσα να προβεί το Υπουργείο Υγείας, είτε στην ίδρυση Κεντρικής Επιτροπής Δεοντολογίας για την αξιολόγηση των Μη παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΠΚΜ) που διεξάγονται στο Σύστημα Υγείας περιλαμβανομένου του Ιδιωτικού και Δημόσιου τομέα (ΕΣΥ/ΕΟΠΥΥ), είτε τουλάχιστον σε ενεργοποίηση των Επιτροπών Δεοντολογίας των ΥΠΕ, για την εναρμόνιση των απαιτήσεων έγκρισης των Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών (ΜΠΚΜ) όπως και Μητρώων Ασθενειών (Registries), Κλινικο-επιδημιολογικών, Φαρμακοεπιδημιολογικών & RWD εντός του (ΕΣΥ/ΕΟΠΥΥ). **Να σημειωθεί ότι σύμφωνα με το νόμο 4600 υπεύθυνος έγκρισης διάθεσης δεδομένων είναι ο DPO του Υπουργείου Υγείας.**

**4** Η Ελλάδα έχει ένα πολύ σύγχρονο ηλεκτρονικό σύστημα **συνταγογράφησης (ΗΔΙΚΑ)** που όταν συμπληρωθεί και με επιπρόσθετα στοιχεία, όπως η αυτόματη καταγραφή εργαστηριακών εξετάσεων, τα Μητρώα Ασθενειών (Registries), τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο του Ασθενούς (ΑΗΦΑ), **θα μπορούσε να αποτελέσει μια υποδειγματική πηγή δημιουργίας RWE από Big Data** από το σύνολο του Ελληνικού πληθυσμού. **Να ληφθεί επίσης υπόψη ότι ο Νόμος 4600/2019 και τα άρθρα 83 περί Μητρώων Ασθενειών**

και 84 περί του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΑ) ορίζουν σαφώς ότι απαιτείται συγκατάθεση του ασθενούς που συμμετέχει σε κλινικές μελέτες για την επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων υγείας του.

**5** Η έλλειψη δεοντολογικού και θεσμικού ερευνητικού πλαισίου για τα RWD/Big Data και ΜΠΚΜ επί του παρόντος στην Ελλάδα αποθαρρύνουν σημαντικές φαρμακοεπιδημιολογικές συνεργατικές πρωτοβουλίες Πανεπιστημιακών, Κλινικών Ερευνητών και Φαρμακοβιομηχανίας για την συγκριτική αποτίμηση νέων προηγμένων θεραπειών σε ασθενείς με σοβαρά νοσήματα στην κλινική πράξη.

Κρίνεται απαραίτητο να αυξηθεί η **εγρήγορη και συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων μερών (Επιστημονική & Πανεπιστημιακή Κοινότητα, Αρμόδιες Αρχές, Υπουργείο Υγείας, Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμάκων & Τεχνολογιών Υγείας, και Χορηγών των σχετικών ερευνών)**, ώστε να επιταχυνθούν οι διαδικασίες για την επίλυση των προβλημάτων στη δεοντολογική επισκόπηση, έγκριση, συλλογή και αξιοποίηση στη χώρα μας των RWD και την διεξαγωγή των Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών.

## Βιβλιογραφία

1. Hans-Georg Eichler, Francesco Pignatti, Brigitte Schwarzer-Daum, Ana Hidalgo-Simon, Irmgard Eichler, Peter Arlett, Anthony Humphreys, Spiros Vamvakas, Nikolai Brun and Guido Rasi. Randomized Controlled Trials Versus Real World Evidence: Neither Magic Nor Myth. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 16 October, 2020
2. Dylan W. de Lange, Bertrand Guidet, Finn H. Andersen, Antonio Artigas, Guidio Bertolini, Rui Moreno, Steffen Christensen, Maurizio Cecconi, Christina Agvald-Ohman, Primoz Gradisek, Christian Jung, Brian J. Marsh, Sandra Oeyen, Bernardo Bollen Pinto, Wojciech Szczeklik, Ximena Watson, Tilemachos Zafeiridis & Hans Flaatten. Huge variation in obtaining ethical permission for a non-interventional observational study in Europe: *BMC Medical Ethics* volume 20, Article number: 39 (2019)
3. Tiago Silva, MSc; Alexandra Parnell, MSc; Christopher Bamford, PhD; Catherine Paulen, PharmD; Simona Francisconi, MSc; Jaelyn Bosco, PhD, MPH; Louise Parmenter, PhD, MSc. Interventional or Non-Interventional? Analyzing the Differences Between Clinical Studies Using Medicines in the European Union, *Clinical Researcher*—February 2020 (Volume 34, Issue 2)
4. Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Σύσταση ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 2013 [http://www.bioethics.gr/images/pdf/GNOMES/SYSTASH\\_MH\\_PAREMBATIKES\\_MELETES\\_Final\\_GR.pdf](http://www.bioethics.gr/images/pdf/GNOMES/SYSTASH_MH_PAREMBATIKES_MELETES_Final_GR.pdf)
5. Ι. Ρούσσοσ. Μη Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες, (Non Interventional Clinical Studies-NIS). Προδιαγραφές Ευρωπαϊκών Κρατών. Αρχεία Ελληνικής Φαρμακευτικής Ιατρικής, Ιούλιος 2013, Τεύχος 4, σελ 2-9. <https://www.elefi.gr/flip/index.php?pdf=4.pdf>

# Η Συμβολή της Κοινωνικής Ιατρικής στην Αντιμετώπιση της Πανδημίας

Γιάννης Τούντας

Καθηγητής Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής,  
Διευθυντής Ινστιτούτου  
Κοινωνικής και Προληπτικής  
Ιατρικής (ΙΚΠΙ)

Η Κοινωνική Ιατρική αποτελεί βασική συνιστώσα της Δημόσιας Υγείας, η οποία είναι ξεχωριστός πυλώνας από τις μονάδες περίθαλψης (νοσοκομεία, κέντρα υγείας, κ.ά.) και περιλαμβάνει τρεις βασικούς τομείς: την Πρόληψη, την Προαγωγή Υγείας και την Προστασία της Υγείας. Η αντιμετώπιση των επιδημιών εμπίπτει πρωτίστως στις αρμοδιότητες της Δημόσιας Υγείας και ιδιαίτερα στον τομέα της Προστασίας της υγείας.

Στη χώρα μας, η επιδημία κακώς αντιμετωπίστηκε εξ αρχής ως πρόβλημα της κλινικής ιατρικής και ειδικότερα της λοιμωξιολογίας και όχι της Δημόσιας Υγείας. Η μάχη επικεντρώθηκε κυρίως στα νοσοκομεία και τις ΜΕΘ και όχι στην κοινότητα. Παρά τις σημαντικές ελλείψεις στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας και στην ανεπάρκεια του τομέα της Δημόσιας Υγείας, η πανδημία θα είχε αντιμετωπιστεί πιο αποτελεσματικά εάν υπήρχε κινητοποίηση ευρύτερων επιστημονικών δυνάμεων, καθώς και επαγγελματικών και κοινωνικών φορέων.

... η πανδημία θα είχε αντιμετωπιστεί πιο αποτελεσματικά εάν υπήρχε κινητοποίηση ευρύτερων επιστημονικών δυνάμεων, καθώς και επαγγελματικών και κοινωνικών φορέων.



UNITED NATIONS  
HUMAN RIGHTS  
OFFICE OF THE HIGH COMMISSIONER



# Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών: η Εμπειρία των Ασθενών και των παρόχων στην Ελλάδα

## Α) Αποτελέσματα έρευνας ερωτηματολογίου Ασθενών

Νικόλαος Τσοκανάς,  
Ιωάννης Πέτροβας,  
Πλάτων Περιστερής,  
Πάρις Μποσκόπουλος,  
Θανάσης Στραιτούρης,  
Αθανάσιος Χανιώτης,  
Βαρβάρα Μπαρούτσου

Ομάδα Εργασίας ΠΥΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

### Εισαγωγή

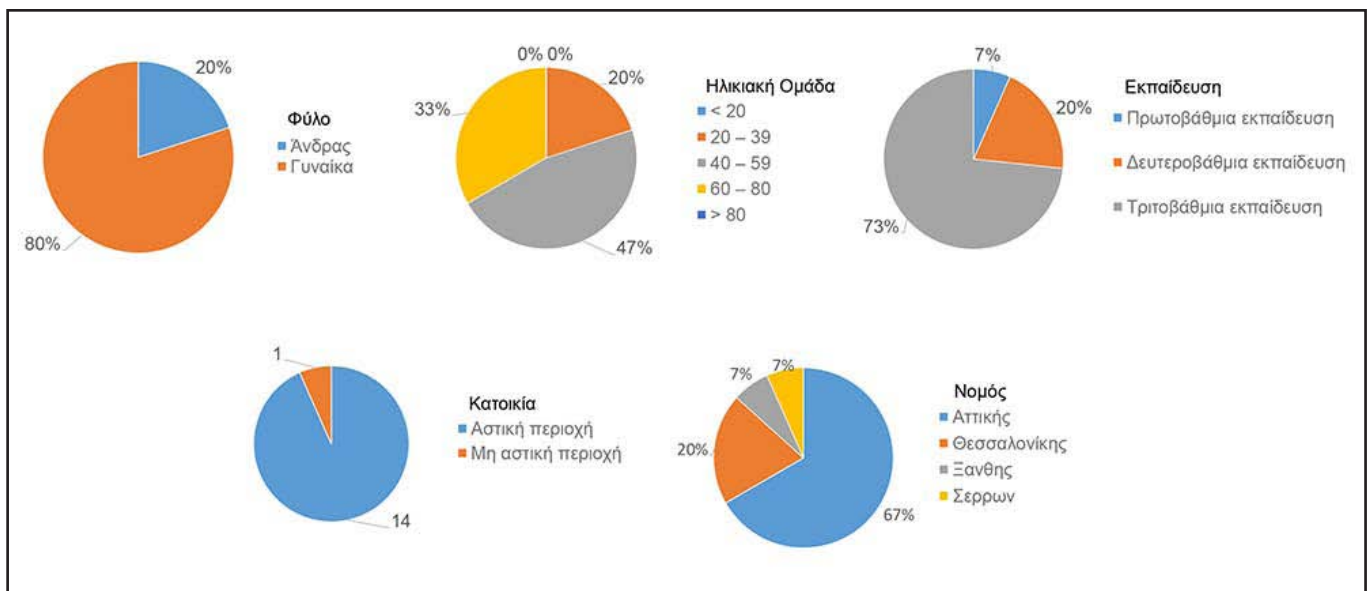
Όπως επανειλημμένα έχει αναδείξει η ΕΛ.Ε.Φ.Ι., οι ασθενείς με σοβαρά, σπάνια και χρόνια νοσήματα χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή και φροντίδα. Η δυνατότητα παροχής υποστήριξης και εκπαίδευσης, είτε με τη βοήθεια εκπαιδευμένων νοσηλευτών ή άλλων ειδικοτήτων υπό την καθοδήγηση των θεραπόντων γιατρών, θα συμβάλλει στην βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης περίθαλψης και της υγείας τους.

Δεδομένου ότι οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης αδυνατούν να παρέχουν υποστηρικτικές υπηρεσίες προς τον ασθενή, όπως και η οικονομική κατάσταση των ασθενών πολλές φορές δεν επιτρέπει τη χρήση ιδίων πόρων, η αναζήτηση εκπαίδευσης και υποστήριξης από φορείς παροχής επιχορηγούμενων Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, κατάλληλα δομημένους και εξειδικευμένους, ανταποκρίνεται σε κοινωνική ανάγκη.

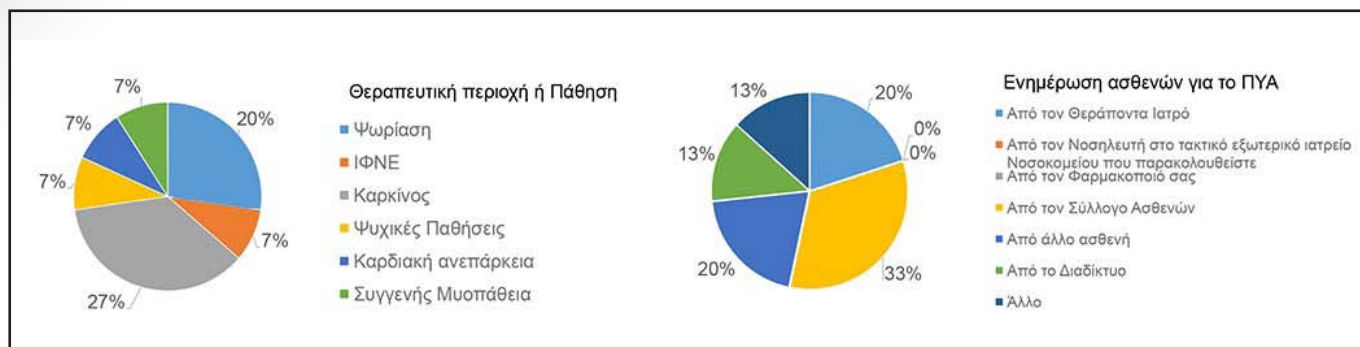
### Μεθοδολογία

Η ΕΛ.Ε.Φ.Ι. σχεδίασε μια έρευνα ερωτηματολογίου με σκοπό τη συλλογή δεδομένων γύρω από την υλοποίηση Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών (ΠΥΑ) στην Ελλάδα, προκειμένου να καταγραφεί η παρούσα κατάσταση με στόχο την βελτιστοποίηση της υποστήριξης προς τον ασθενή και το περιβάλλον του στην επίτευξη των θεραπευτικών του στόχων. Πιλοτική έρευνα μέσω ανωνύμου ερωτηματολογίου το οποίο εστάλη σε 45 Συλλόγους Ασθενών, μέλη της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος. Παρελήφθησαν 15 πλήρως συμπληρωμένα ερωτηματολόγια από τους εθελοντές ασθενείς που συμμετέχουν ή συμμετείχαν σε ΠΥΑ.

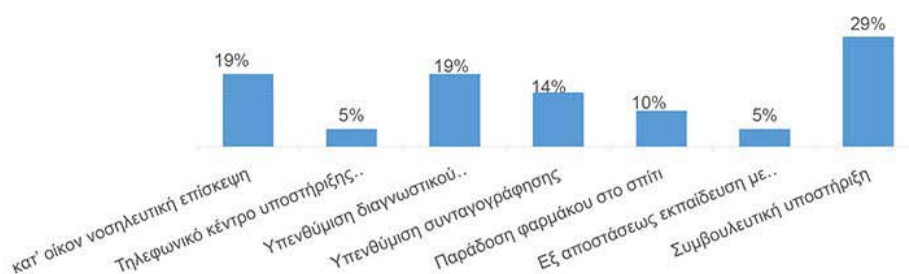
## Δημογραφικά στοιχεία συμμετεχόντων στην έρευνα



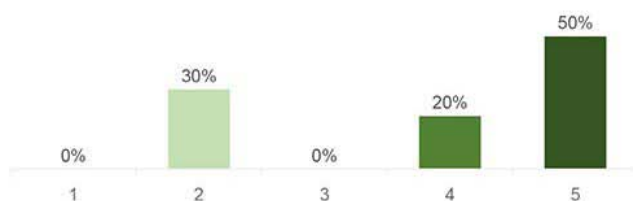
### Γενικά Χαρακτηριστικά περί των Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών



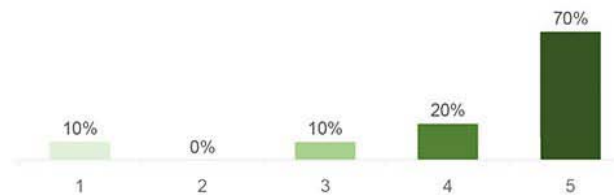
**Γράφημα 1:** Τι βρήκατε πιο χρήσιμο στο πρόγραμμα που συμμετέχετε/συμμετείχατε



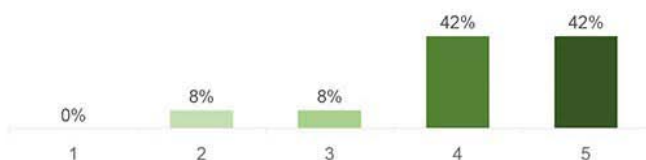
**Γράφημα 2:** Πιστεύετε ότι σας βοήθησε το ΠΥΑ να ακολουθείτε τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού σας σχετικά με τη χορήγηση της θεραπείας σας; (1 = Καθόλου / 5 = Πολύ)



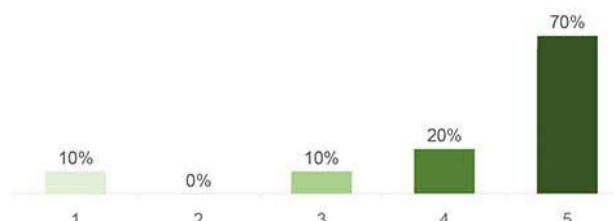
**Γράφημα 3:** Πόσο χρήσιμο βρίσκετε να μπορείτε να έχετε τηλεφωνική ή άλλη ψηφιακή υποστήριξη – app/ chat ανά πάσα στιγμή; (1 = Καθόλου / 5 = Πολύ)

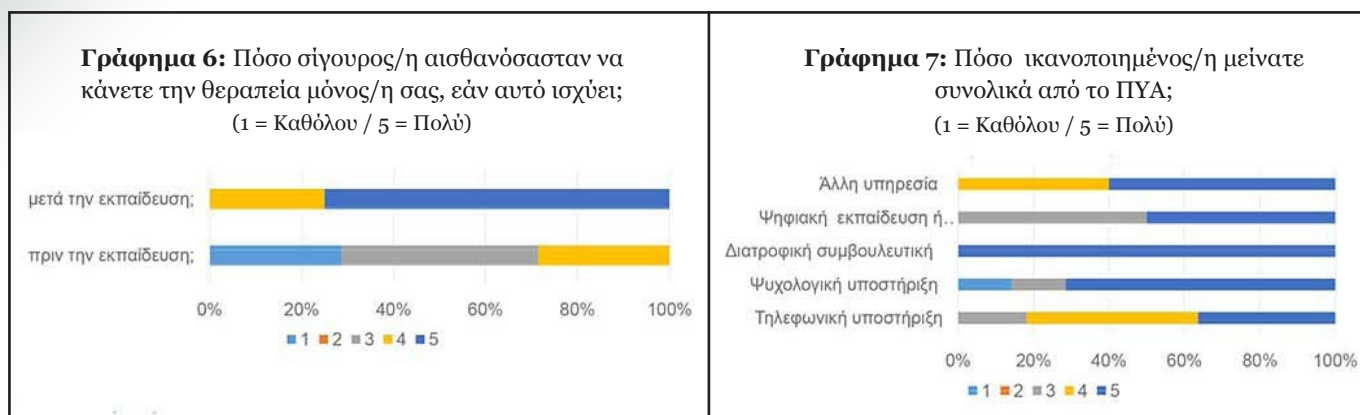


**Γράφημα 4:** Πόσο ικανοποιημένος/η μείνατε από την εκπαίδευση που σας παρείχε ο/η νοσηλεύτης/νοσηλεύτρια/άλλος επαγγελματίας υγείας στα πλαίσια του προγράμματος υποστήριξης κατά την έναρξη της θεραπείας σας / κατά την διάρκεια του; (1 = Καθόλου / 5 = Πολύ)



**Γράφημα 5:** Πόσο ικανοποιημένος/η μείνατε συνολικά από το ΠΥΑ; (1 = Καθόλου / 5 = Πολύ)





### Κύρια Συμπεράσματα έρευνας Ασθενών

- Η μειωμένη ανταπόκριση συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου υποδεικνύει περιορισμένη εφαρμογή ΠΥΑ και ανάγκη περαιτέρω ενημέρωσης.
- Τα ΠΥΑ διεξάγονται σε 6 θεραπευτικές περιοχές σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας.
- Το 84% των ασθενών που έλαβαν εκπαίδευση στα πλαίσια ΠΥΑ δήλωσαν ικανοποιημένοι από την υποστήριξη που έλαβαν.
- Η υλοποίηση της υπηρεσίας ΠΥΑ από τους Παρόχους βρίσκεται συνολικά σε υψηλό επίπεδο ικανοποίησης από τους ασθενείς (90%) [Γράφημα 3 & 5 (βαθμολογία 4+5)].
- Ο μειωμένος αριθμός των συμμετεχόντων στην έρευνα απαιτεί επέκταση αυτής με μεγαλύτερο αριθμό εθελοντών, για την επαρκή τεκμηρίωση των συμπερασμάτων.

## B) Αποτελέσματα έρευνας ερωτηματολογίου Παρόχων

### Σκεπτικό

Συλλογή δεδομένων γύρω από την υλοποίηση Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών (ΠΥΑ) στην Ελλάδα, προκειμένου να:

- καταγραφεί η παρούσα κατάσταση όπως απεικονίζεται από τους Παρόχους ΠΥΑ
- διερευνηθεί η βελτιστοποίηση της υποστήριξης προς τους ασθενείς και το περιβάλλον τους στην επίτευξη των θεραπευτικών τους στόχων

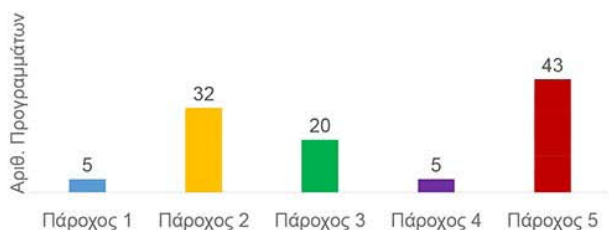
### Μεθοδολογία

Πιλοτική έρευνα μέσω ανωνύμου ερωτηματολογίου της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. προς τους Παρόχους που διενεργούν ΠΥΑ κατ' ανάθεση από τους ΚΑΚ ή τρίτους. Το ερωτηματολόγιο της έρευνας διεξήχθη ηλεκτρονικά

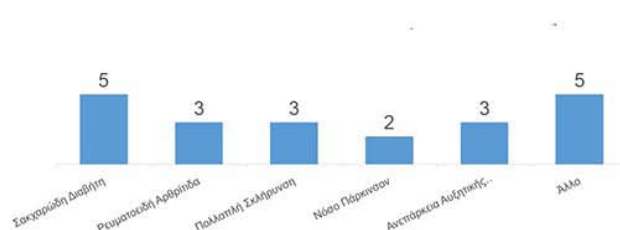
- αποτελείται από 20 ερωτήσεις (6 επιλογής και 14 ανοικτών ερωτήσεων)
- στην έρευνα συμμετείχαν οι 5 από τους 6 Παρόχους ΠΥΑ που έλαβαν το ερωτηματολόγιο

### Ερωτηματολόγιο για τους Παρόχους

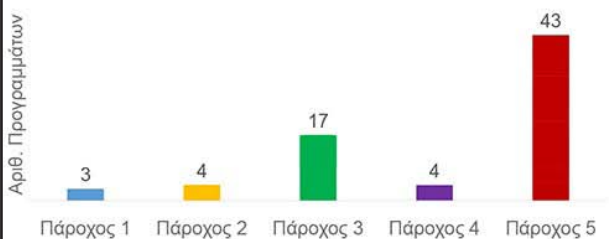
**Γράφημα 1.** Αριθμός Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών, υπό ευθύνη διαχείρισης στο διάστημα 2019 – 2020 (σύνολο 105)



**Γράφημα 2.** Νοσήματα που αφορούν στα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών που υποστηρίζετε στο διάστημα 2019-2020



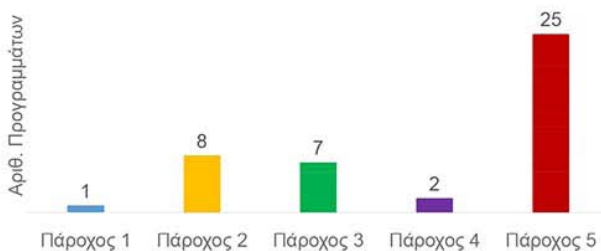
**Γράφημα 3.** Αριθμό Προγραμμάτων που περιλαμβάνουν Τηλεφωνικό Κέντρο Υποστήριξης και Υπενθυμιστικές Υπηρεσίες (σύνολο 71)



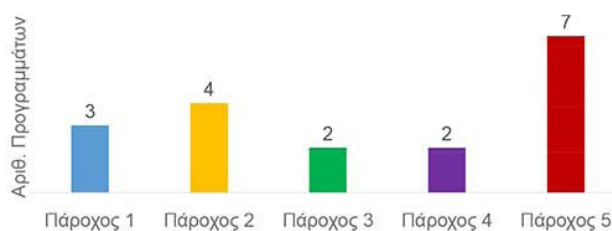
**Γράφημα 4.** Αριθμό Προγραμμάτων που περιλαμβάνουν Νοσηλευτική Υποστήριξη κατ' οίκον (σύνολο 105)



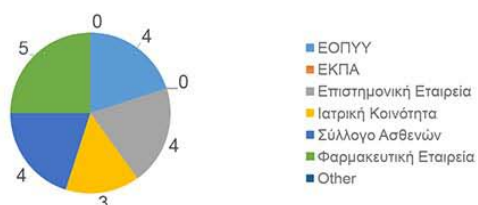
**Γράφημα 5.** Αριθμός Προγραμμάτων Παράδοσης Φαρμάκου κατ' οίκον (σύνολο 43)



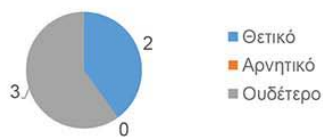
**Γράφημα 6.** Αριθμός Προγραμμάτων Ψηφιακής Εκπαιδευτικής ή Συμβουλευτικής Υποστήριξης μέσω διαδικτύου, εφαρμογών (σύνολο 18)



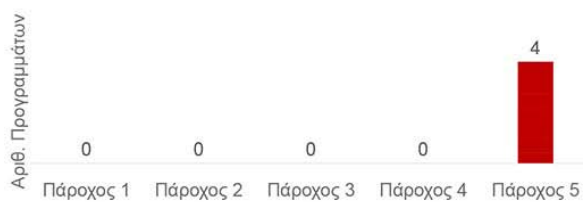
**Γράφημα 7.** Με ποιους φορείς έχετε συνεργαστεί για το σχεδιασμό Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών



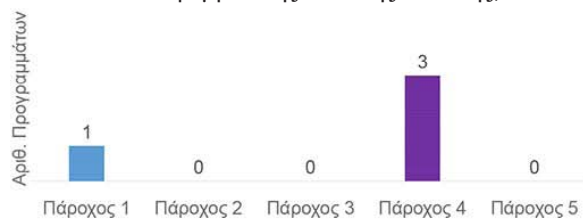
**Γράφημα 8.** Η περίοδος της πανδημίας τι αντίκτυπο είχε στην λειτουργία της εταιρείας;



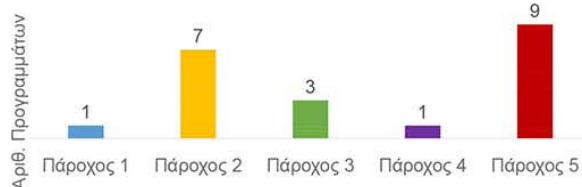
**Γράφημα 9.** Πόσα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών έχετε υλοποιήσει στα πλαίσια Παρεμβατικής Κλινικής Μελέτης;



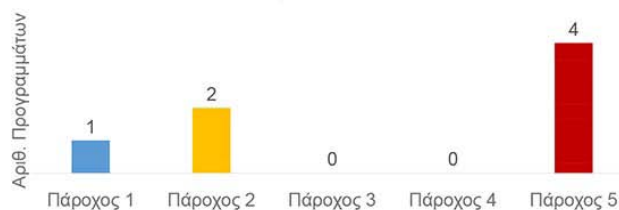
**Γράφημα 10.** Πόσα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών έχετε υλοποιήσει στα πλαίσια Μη Παρεμβατικής Κλινικής Μελέτης;



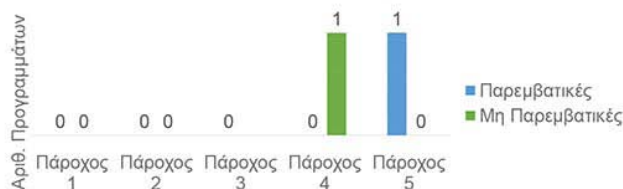
**Γράφημα 11.** Πόσα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών, απόλυτα συνυφασμένα με τις ανάγκες που προέκυψαν κατά την περίοδο της πανδημίας, υλοποιήσατε; (σύνολο 21)



**Γράφημα 12.** Πόσες νέες υπηρεσίες σχεδιάσατε και υλοποιήσατε κατά την περίοδο της πανδημίας; (σύνολο 7)



**Γράφημα 13.** Σε πόσες Μη Παρεμβατικές ή Παρεμβατικές Κλινικές Μελέτες συμμετείχατε με τις υπηρεσίες σας, κατά την περίοδο της πανδημίας;



## Κύρια συμπεράσματα έρευνας Παρόχων

- Ο αριθμός των ΠΥΑ 2020 (105) έχει αυξηθεί σε σχέση με την αντίστοιχη έρευνα το 2019 (79).
- Το 83% των Παρόχων ΠΥΑ συμμετείχε στην έρευνα.
- Οι Πάροχοι συμμετέχουν πολύ ενεργά στο σχεδιασμό ΠΥΑ με στενή επικοινωνία με τους Συλλόγους ή Εκπροσώπους Ασθενών.
- Κατά τη διάρκεια της πανδημίας σχεδιάστηκαν 7 νέες υπηρεσίες ΠΥΑ και υλοποιήθηκαν 21 νέα ΠΥΑ.
- Καταγράφεται για πρώτη φορά Υλοποίηση ΠΥΑ στα πλαίσια Παρεμβατικών και Μη Παρεμβατικών Κλινικών Μελετών.
- Η διεξαγωγή ΠΥΑ αυξήθηκε σημαντικά στην διάρκεια της πανδημίας (21 ΠΥΑ εκ των 26 συνολικά νέων ΠΥΑ κάλυψαν τις ανάγκες που προέκυψαν εξ αυτής).
- Η συστηματική ετήσια καταγραφή των ΠΥΑ καθώς και η επέκταση της έρευνας με το σύνολο των εταιρών θα αναδείξει την εξέλιξη της δραστηριότητας.



# Remote Clinical Trials: Μαθήματα από την Πανδημία, Πρακτικές Προσαρμογής και Εξέλιξης

**Από την 1η ψηφιακή  
συνάντηση του Clinical  
Research and Clinical  
Trials Innovation  
Forum**

## Summary Report

Thank you all for attending EL.E.F.I.'s Clinical Research and Clinical Trials Innovation Forum, the virtual meeting point, where innovative ideas on clinical research can be discussed openly. We had the opportunity to discuss trials in/after the COVID era, starting with Remote Clinical Trials.

The insightful introduction by EL.E.F.I. President, Varvara (Barbara) Baroutsou set the scene for the following discussion and informed us of current trends and innovations. Following the introduction, Anna Aletra, MSD/Country Lead Greece/Global Clinical Trials Operations, went into the definition of the term of Remote-Decentralized trials and the broadness of the terms with which these trials are referenced. The concepts & distinct characteristics of Traditional-Hybrid-Decentralized Trials were highlighted. A brief overview of the Possible benefits & Challenges/Considerations of DCTs followed and the outline of existing Initiatives, Collaborations & Projects ongoing in support of either Hybrid or Completely Remote Clinical Trial set ups.

The IMI (Innovative Medicines Initiative) & the currently ongoing Project Trials@Home were highlighted as indicative examples amongst others. Finally, emphasis was placed on the number of stakeholders & Involved parties required to harmonise, find consensus and align in order for Decentralised Trials to become a standard working practice & reality starting from the Patients-Investigators-Sponsors/CROs-Authorities-External Service Providers to name but a few.

Then, Aggelina Mavraki, Sanofi CSU Head in Greece, shared the evolution of clinical trials throughout the years and the gradual introduction of e-solutions and innovative approaches in the operational scheme of the studies. The COVID-19 pandemic accelerated the rhythm of new solutions' implementation and lead us a step closer to the RDCT mindset. Considering that the future is already here, we should work locally, with passion and commitment, to shape the environment that will include innovation in CTs but without compromising patient safety, data integrity, data protection and all ethical standards.

The fruitful conversation that followed the presentations identified areas for future discussions:

- GDPR
- Electronic Medical Records
- Telemedicine
- eConsent
- ePROS
- @ Home nursing and IP administration
- Clinical Trials available in Greece (site info)
- Regulatory concerns
- Remote SDV
- eRecruitment

- Safety reporting
- Impact of remote clinical trials on the decision making for healthcare resource allocations

COVID-19 forced us to re-examine the way we work to ensure and achieve trial continuity.

We had a chance to experience some benefits of the DCT model. The Learning of 2020 demonstrated that collaboration and team approach are the optimal pathways forward for both building resilience and continuing to develop.

The discussion was initiated last Thursday and we all hope to shape the future of CTs having patients in the centre of our actions and choices!

The meeting was closed out with a wish for this 1st session of the Clinical Trials and Clinical Trial Innovation Forum to be a great start towards this direction.

Please send us your suggestions. We would like to hear your interests on future topics.



**Next meeting to discuss one or more of the above mentioned topics  
on March 10th 2021 at 17:00!**

**We hope to see everyone there!**

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

### eJOURNAL

Τεύχος 22<sup>ο</sup>  
Φεβρουάριος 2021

4μηνιαίο ηλεκτρονικό πε-  
ριοδικό της Ελληνικής  
Εταιρείας Φαρμακευτικής  
Ιατρικής (ΕΛ. Ε.Φ.Ι.).  
[www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)

Δωρεάν μη κερδοσκοπική  
επιστημονική έκδοση.  
Δεν επιτρέπεται η ανα-  
δημοσίευση των κειμένων  
χωρίς την άδεια των συγ-  
γραφέων και της ΕΛΕΦΙ.  
Τα κείμενα απηχούν τις  
απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός:  
Γιάννα Νίκης,  
[ynikis@otenet.gr](mailto:ynikis@otenet.gr)  
6973236595