

Ιαν. 2023 Τεύχος **27-28**

# ΑΡΧΕΙΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

eJOURNAL

## Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

## Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρα

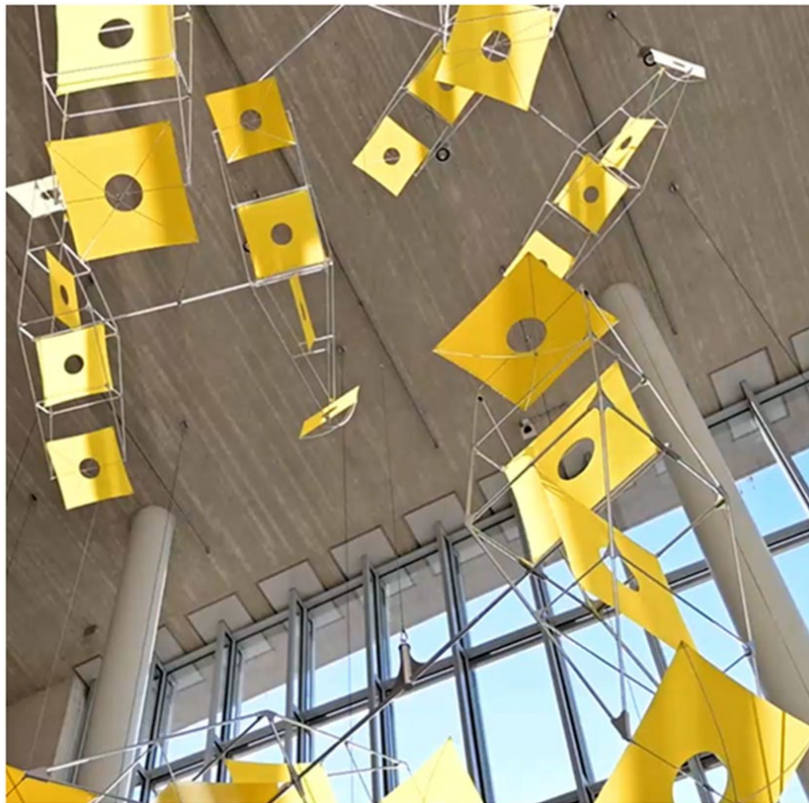
Ε. Ανθοπούλου

Ι. Αθανασιάδης

Κ. Σταυρινός

Χ. Ελευθερίου

Α. Χανιώτης



## ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΤΕΥΧΟΣ:

Βιβλιογραφική ανασκόπηση

σελ. 3

Good Lay Summary Practice - A new standard for communicating clinical trial results

σελ. 8

Ο ρόλος του Ιατρικού Τμήματος στην Ψηφιακή Εποχή

σελ. 10

Δελτίο Τύπου 20<sup>ου</sup> Διεθνούς Συνεδρίου Φαρμακευτικής Ιατρικής – ICPM 2022

σελ. 13

Future Revision of the Declaration of Helsinki: Dialogue with WMA in Athens

σελ. 16

Προγράμματα υποστήριξης ασθενών (ΠΥΑ): Η εμπειρία των παρόχων στην Ελλάδα

σελ. 20

President's Message

σελ. 26

**α**γαπητά μέλη, αγαπητοί συνάδελφοι και φίλοι της ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

Το 2022 ήταν μια εξαιρετική χρονιά για την ΕΛ.Ε.Φ.Ι., που υλοποίησε με ιδιαίτερη επιτυχία το 20<sup>ο</sup> Διεθνές Συνέδριο Φαρμακευτικής Ιατρικής σε συνεργασία με την IFAPP, παράλληλα με τις καθιερωμένες επιστημονικές δράσεις και εκπαιδευτικές εκδηλώσεις, στον τομέα της εξειδίκευσης μας.

Η αξιοσημείωτη ανταπόκριση σας στο πλαίσιο της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης και δράσεων:

- Clinical Research and Clinical Trials Innovation Forum,
- Μεταπτυχιακών προγραμμάτων Pharmaceutical Medicine EL.E.F.I. ACG Deree:
  - ◊ Leadership in Clinical Research: Striving for Ethics & Excellence
  - ◊ Leadership in Patient Safety Journey: Active Pharmacovigilance & Pharmaco-epidemiology

μας εμπνέει να συνεχίσουμε τις προσπάθειες μας για να αποδώσουμε στην

*συνέχεια σελ.2*



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)

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

*συνέχεια από σελ.1*

επιστημονική κοινότητα της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. την πρόσβαση στην εξελισσόμενη έρευνα και τάσεις στον τομέα μας, αναδεικνύοντας τις προτεραιότητες και δεξιότητες του μέλλοντος.

Το 2023 ξεκινά με προκλήσεις που θα διαχειριστούμε με εμπιστοσύνη που πηγάζει από την επιστημονική μας έμπνευση και συνεργασίες, την καινοτομία και το επαγγελματικό ήθος.

Ταυτόχρονα διακρίνουμε ευκαιρίες που αναδύονται μέσα από τις μεταβατικές συνθήκες, τις οποίες θα αξιοποιήσουμε.

Στην χρονιά που ξεκινάει θα συνεχίσουμε σταθερά την επικοινωνία μας μέσω των εκδηλώσεων:

◇ <b>Κοπή Πρωτοχρονιάτικης Πίτας</b>	30 Ιανουαρίου 2023
◇ <b>Regulatory Science</b>	23 Φεβρουαρίου 2023
◇ <b>Εκπαιδευτικό πρόγραμμα EUCTR</b>	Μάρτιος 2023
◇ <b>Σεμιναρίων μεταπτυχιακής εκπαίδευσης</b>	Απρίλιος - Μάιος 2023
◇ <b>Ημερίδα Φαρμακοεπαγρύπνησης</b>	25 Μαΐου 2023
◇ <b>Safety Risk Communication workshop</b>	26 Μαΐου 2023
◇ <b>Ημερίδα Medical Affairs</b>	8 Ιουνίου 2023
◇ <b>Γενική Εκλογοαπολογιστική Συνέλευση</b>	Σεπτέμβριος 2023

παράλληλα με την έκδοση του περιοδικού και των επιμορφωτικών συνεργασιών μας.

Θα έχουμε σύντομα την χαρά να σας συναντήσουμε στη γιορτινή συνάντηση της χρονιάς για να ανταλλάξουμε ευχές, σκέψεις, σχεδιασμούς, προβληματισμούς και να μοιραστούμε μαζί σας την αισιοδοξία για το νέο έτος που είναι ο 3ος χρόνος του παρόντος Διοικητικού Συμβουλίου.

Καλή Χρονιά και Αρχή σε όλους.

*Βαρβάρα Μπαρούτσου*  
*Πρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.*

# Βιβλιογραφική ανασκόπηση

1. Πηγή: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2799600>

## VIEWPOINT

**Peter W. Marks, MD, PhD**

Center for Biologics Evaluation and Research, US Food and Drug Administration, Silver Spring, Maryland.

**Phillip A. Gruppuso, MD**

Warren Alpert Medical School, Brown University, Providence, Rhode Island.

**Eli Y. Adashi, MD, MS**

Warren Alpert Medical School, Brown University, Providence, Rhode Island.

## Urgent Need for Next-Generation COVID-19 Vaccines

Despite the availability of safe and effective vaccines, SARS-CoV-2 continues to circulate rampantly across the globe. Problems with vaccine access and hesitancy present throughout the pandemic are partially responsible. However, the seemingly ceaseless progression of increasingly transmissible variants, recently including BF.7 and BQ.1.1, presents a major challenge to medical interventions, particularly vaccines.

Attempting to address the continued genetic evolution of SARS-CoV-2, the US Food and Drug Administration authorized bivalent boosters (original plus BA.4/BA.5 Omicron variant) for the 2 available messenger RNA (mRNA) COVID-19 vaccines to address the waves of disease leading to hospitalization and death. These updated vaccines may also reduce the amount of symptomatic disease and associated health care use. However, introduction of these bivalent boosters likely only represents a temporizing measure until variants emerge that necessitate additional booster vaccination or modification of the current generation of vaccines.

The existing COVID-19 vaccines have had a profoundly positive effect during the pandemic, reducing both hospitalization and death. However, those at risk

the development of a distinctly improved generation of SARS-CoV-2 vaccines offering longer protection with greater scope.

Based on experience to date with COVID-19 and other vaccines, a variety of approaches to the development of new vaccines will need to be explored by academic and industrial researchers and sponsors, as well as government agencies. One potential model for approaching such development was used successfully at the beginning of the pandemic when Operation Warp Speed evaluated numerous global vaccine types and focused on advancing several promising candidates, knowing full well that most would ultimately not be found to meet the criteria set forth for a safe vaccine with adequate efficacy.<sup>2</sup> Such focused effort, along with technical and financial resources, will likely be required to overcome the significant challenges intrinsic to efforts to develop a vaccine having the needed extent and duration of protection.

Developing the next generation of vaccines addressing SARS-CoV-2 will be demanding. This work will almost certainly require more than simply making incremental modifications on the current generation of

JAMA JANUARY 3, 2023 VOLUME 329, NUMBER 1

2. Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2210638>

## Closing the Gap in Cancer Genomic Testing

Richard L. Schilsky, M.D., and Dan L. Longo, M.D.

Genomic analysis of tumor tissue and circulating tumor DNA is an increasingly important component of cancer care; such testing can be used to assess cancer risk, inform prognosis, and detect disease recurrence after treatment completion, for example. The most important application of genomic analysis has been in guiding therapy selection with the use of validated diagnostic tests, particularly companion diagnostics. The Food and Drug Administration (FDA) defines a companion diagnostic test as an *in vitro* diagnostic device

than 40 FDA-approved drugs indicated in the treatment of 16 tumor types. Five molecular alterations — high microsatellite instability, high tumor mutation burden, *NTRK* fusions, *BRAF* V600E mutations, and *RET* fusions — have been linked to treatments that are approved for use regardless of tumor histologic type or site of origin.


Next-generation sequencing (NGS) tests, which reveal the mutational status of hundreds of genes in a single test run, are particularly useful to identify various genomic alterations in tumors

Laboratory Improvement Amendments standards.

Medical professional societies have played an important role in guiding the appropriate use of tumor genomic testing. Recently, the European Society for Medical Oncology published recommendations regarding the appropriate clinical use of NGS testing for patients with metastatic cancers, and the American Society of Clinical Oncology (ASCO) recommended that multigene panel testing be performed in patients with advanced solid tumors whenever more than one genomic bio-

3. Πηγή: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.2628>

## Opportunities and Challenges for Decentralized Clinical Trials: European Regulators' Perspective

Amos J. de Jong<sup>1</sup> , Tessa I. van Rijssel<sup>2</sup>, Mira G. P. Zuidgeest<sup>2</sup>, Ghislaine J. M. W. van Thiel<sup>2</sup>, Scott Askin<sup>3</sup>, Jaime Fons-Martínez<sup>4</sup>, Tim De Smedt<sup>5</sup>, Anthonius de Boer<sup>1,6</sup>, Yared Santa-Ana-Tellez<sup>1</sup> and Helga Gardarsdottir<sup>1,7,8,\*</sup> on behalf of the Trials@Home Consortium

Decentralized clinical trials (DCTs) have the potential to improve accessibility, diversity, and retention in clinical trials by moving trial activities to participants' homes and local surroundings. In this study, we conducted semi-structured interviews with 20 European regulators to identify regulatory challenges and opportunities for the implementation of DCTs in the European Union. The key opportunities for DCTs that were recognized by regulators include a reduced participation burden, which could facilitate the participation of underserved patients. In addition, regulators indicated that data collected in DCTs are expected to be more representative of the real world. Key challenges recognized by regulators for DCTs include concerns regarding investigator oversight and participants' safety when physical examinations and face-to-face contact are limited. To facilitate future learning, hybrid clinical trials with both on-site and decentralized elements are proposed by the respondents.

CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS | VOLUME 112 NUMBER 2 | AUGUST 2022

4. Πηγή: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2797770>

JAMA Internal Medicine | Special Communication | HEALTH CARE POLICY AND LAW

## Artificial Intelligence in Breast Cancer Screening Evaluation of FDA Device Regulation and Future Recommendations

Kunal C. Potnis, BS; Joseph S. Ross, MD, MHS; Sanjay Aneja, MD; Cary P. Gross, MD; Ilana B. Richman, MD, MHS

**IMPORTANCE** Contemporary approaches to artificial intelligence (AI) based on deep learning have generated interest in the application of AI to breast cancer screening (BCS). The US Food and Drug Administration (FDA) has approved several next-generation AI products indicated for BCS in recent years; however, questions regarding their accuracy, appropriate use, and clinical utility remain.

**OBJECTIVES** To describe the current FDA regulatory process for AI products, summarize the evidence used to support FDA clearance and approval of AI products indicated for BCS, consider the advantages and limitations of current regulatory approaches, and suggest ways to improve the current system.

**EVIDENCE REVIEW** Premarket notifications and other publicly available documents used for FDA clearance and approval of AI products indicated for BCS from January 1, 2017, to December 31, 2021.

**FINDINGS** Nine AI products indicated for BCS for identification of suggestive lesions and mammogram triage were included. Most of the products had been cleared through the 510(k) pathway, and all clearances were based on previously collected retrospective data; 6 products used multicenter designs; 7 products used enriched data; and 4 lacked details on whether products were externally validated. Test performance measures, including sensitivity, specificity, and area under the curve, were the main outcomes reported. Most of the devices used tissue biopsy as the criterion standard for BCS accuracy evaluation. Other clinical outcome measures, including cancer stage at diagnosis and interval cancer detection, were not reported for any of the devices.

**CONCLUSIONS AND RELEVANCE** The findings of this review suggest important gaps in reporting of data sources, data set type, validation approach, and clinical utility assessment. As AI-assisted reading becomes more widespread in BCS and other radiologic examinations, strengthened FDA evidentiary regulatory standards, development of postmarketing surveillance, a focus on clinically meaningful outcomes, and stakeholder engagement will be critical for ensuring the safety and efficacy of these products.

 Supplemental content

**Author Affiliations:** Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (Potnis); Section of General Medicine, Department of Medicine, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (Ross, Gross, Richman); Center for Outcomes Research and Evaluation, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (Ross, Aneja); Department of Health Policy and Management, Yale School of Public Health, New Haven, Connecticut (Ross); Department of Therapeutic Radiology, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (Aneja); Cancer Outcomes, Public Policy, and Effectiveness Research Center, Yale School of Medicine, New Haven, Connecticut (Gross, Richman); Department of Chronic Disease Epidemiology, Yale School of Public Health, New Haven, Connecticut (Gross).

5. Πηγή: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.950409/full>

## OPEN ACCESS

## EDITED BY

Lise Aagaard,  
Independent Researcher,  
Copenhagen, Denmark

## REVIEWED BY

Rolf Bass,  
Retired, Berlin, Germany  
Steffen Thirstrup,  
European Medicines  
Agency, Netherlands

## \*CORRESPONDENCE

Sandor Kerpel-Fronius  
sandor.kerpel@gmail.com

<sup>†</sup>Members of the International  
Federation of Associations of  
Pharmaceutical Physicians and  
Pharmaceutical Medicine (IFAPP)  
Ethics Working Group

## SPECIALTY SECTION

This article was submitted to  
Regulatory Science,  
a section of the journal  
Frontiers in Medicine

RECEIVED 22 May 2022

ACCEPTED 12 July 2022

PUBLISHED 09 August 2022

## CITATION

Kerpel-Fronius S, Kurihara C,  
Crawley FP, Baroutsou V, Becker S,  
Franke-Bray B, Matsuyama K,  
Naseem S and Schenk J (2022) The  
ethical responsibility to continue  
investigational treatments of research  
participants in situation of armed  
conflicts, economic sanctions or

# The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in situation of armed conflicts, economic sanctions or natural catastrophes

Sandor Kerpel-Fronius<sup>1\*†</sup>, Chieko Kurihara<sup>2†</sup>,  
Francis P. Crawley<sup>3†</sup>, Varvara Baroutsou<sup>4†</sup>, Sander Becker<sup>5†</sup>,  
Brigitte Franke-Bray<sup>6†</sup>, Kotone Matsuyama<sup>7†</sup>, Shehla Naseem<sup>8†</sup>  
and Johanna Schenk<sup>9†</sup>

<sup>1</sup>Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary, <sup>2</sup>Kanagawa Dental University, Kanagawa, Japan, <sup>3</sup>Good Clinical Practice Alliance—Europe (GCPA) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, Leuven, Belgium, <sup>4</sup>Consultant, Pharmaceutical Medicine, Athens, Greece, <sup>5</sup>Consultant in Pharmaceutical Medicine, Dover Heights, NSW, Australia, <sup>6</sup>Independent Consultant, Basel, Switzerland, <sup>7</sup>Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School, Tokyo, Japan, <sup>8</sup>Ferozsons Laboratories Ltd, Karachi, Pakistan, <sup>9</sup>PPH plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany

This paper discusses the effects of armed conflict, economic sanctions, and natural catastrophes on ongoing clinical trials. We suggest that

- stopping the accrual of new patients in clinical trials under such extreme conditions is acceptable.
- research participants already receiving trial medication in such disruptive

FRONTIERS IN MEDICINE 9 AUGUST 2022

6. Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2207670>

## Science, Competing Values, and Trade-offs in Public Health — The Example of Covid-19 and Masking

Sarah C. Dupont, M.D., M.P.H., and Sandro Galea, M.D., Dr.P.H.

Public health institutions have long walked the difficult line between respecting individual freedoms and protecting society from disease threats — which has sometimes involved restricting those freedoms. This balancing act has often been met with contentious public debate and legal challenges. In perhaps the

most famous example, the state's police power to protect public health was affirmed by the U.S. Supreme Court in its 1905 decision in *Jacobson v. Massachusetts*. The Court determined that a state may compel vaccination, as a result compromising people's right to bodily autonomy, for the purpose of promoting public health

— thereby upholding the community's competing right to protect itself from deadly disease.

During the Covid-19 pandemic, negotiating such trade-offs became substantially more complex, given a rapidly changing environment and an evolving body of knowledge about SARS-CoV-2. Particularly early in the pandem-

7. Πηγή: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.966220/full>
 **frontiers** | Frontiers in Medicine

 TYPE Opinion  
 PUBLISHED 16 September 2022  
 DOI 10.3389/fmed.2022.966220

 Check for updates
**OPEN ACCESS**

## EDITED BY

 Per Spindler,  
 Danish Medicines Agency, Denmark

## REVIEWED BY

 Mikkel Lindskov Sachs,  
 Danish National Center for  
 Ethics, Denmark

 Fátima Roque,  
 Instituto Politécnico da  
 Guarda, Portugal

 Dario Sacchini,  
 Università Cattolica del Sacro  
 Cuore, Italy

## \*CORRESPONDENCE

 Chieko Kurihara  
 chieko.kurihara@nifty.ne.jp

 †Members of the Ethics Working  
 Group, International Federation of  
 Associations of Pharmaceutical  
 Physicians and Pharmaceutical  
 Medicine (IFAPP)

## SPECIALTY SECTION

 This article was submitted to  
 Regulatory Science,  
 a section of the journal  
 Frontiers in Medicine

RECEIVED 13 June 2022

ACCEPTED 29 August 2022

PUBLISHED 16 September 2022

# The continuation of clinical trials in times of war: A need to develop ethics and situationally adaptive clinical research guidelines

 Chieko Kurihara<sup>1\*†</sup>, Francis P. Crawley<sup>2†</sup>, Varvara Baroutsou<sup>3†</sup>,  
 Sander Becker<sup>4†</sup>, Brigitte Franke-Bray<sup>5†</sup>, Courtney A. Granville<sup>6</sup>,  
 Kotone Matsuyama<sup>7†</sup>, Shehla Naseem<sup>8†</sup>, Johanna Schenk<sup>9†</sup> and  
 Sandor Kerpel-Fronius<sup>10†</sup>
<sup>1</sup>Kanagaawa Dental University, Kanagawa, Japan, <sup>2</sup>Good Clinical Practice Alliance - Europe (GCPA) and Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium,

<sup>3</sup>Consultant, Pharmaceutical Medicine, Athens, Greece, <sup>4</sup>Consultants in Pharmaceutical Medicine,

 Dover Heights, NSW, Australia, <sup>5</sup>Independent Consultant, Basel, Switzerland, <sup>6</sup>Scientific Affairs, Drug

 Information Association, Washington, DC, United States, <sup>7</sup>Department of Health Policy and

 Management, Nippon Medical School, Tokyo, Japan, <sup>8</sup>Academic and Research College of Family

 Medicine Pakistan, Karachi, Pakistan, <sup>9</sup>PPH plus GmbH & Co. KG, Hochheim am Main, Germany,

<sup>10</sup>Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, Semmelweis University, Budapest, Hungary

## KEYWORDS

research ethics, human rights, international humanitarian law, protection of vulnerable study participants, research integrity, adaptive design

FRONTIERS IN MEDICINE, 16 SEP 2022

8. Πηγή: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2204487>

## Accelerated Approval — Taking the FDA's Concerns Seriously

Rachel E. Sachs, J.D., M.P.H., Julie M. Donohue, Ph.D., and Stacie B. Dusetzina, Ph.D.

As the U.S. Congress debates a must-pass bill reauthorizing Food and Drug Administration (FDA) user fees for drug and device companies, the future of the FDA's accelerated-approval program has become a focus of policy discussion. This debate was amplified in part by the agency's controversial approval in June 2021 of the Alzheimer's disease drug aducanumab (Aduhelm), whose high price and unclear benefits highlighted key challenges associated with the accel-

erated-approval process and reignited criticisms of the program. In both formal legislative-proposal requests and appearances before Congress, FDA officials have asked for greater authority to require companies to conduct more timely confirmatory trials of drugs that are granted accelerated approval and to expedite the agency's process for withdrawing drugs when such trials don't show evidence of clinical benefit. Although earlier congressional proposals would have addressed

both these issues, legislators settled on compromise proposals that do not.

Distinctions among these proposals reflect issues that are central to the accelerated-approval program, including the tension between expediting access to new drugs and ensuring that manufacturers have incentives to demonstrate their products' effectiveness. But they also implicate broader, ongoing drug-pricing debates. How much — if anything — should insurers (includ-

**9.** Πηγή: <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00395-z>

## Self-assessed Competencies of Clinical Research Professionals and Recommendations for Further Education and Training

Stephen A. Sonstein - Elias Samuels<sup>2</sup> - Carmen Aldinger - Sarah A. White - Barbara E. Bierer, MD

Received: 18 November 2021 / Accepted: 14 March 2022 / Published online: 31 March 2022

© The Drug Information Association, Inc 2022

### Abstract

The Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTF) conducted a global survey of clinical research professionals requesting respondents to self-assess their competencies in each of the eight domains of its Core Competency Framework version 3.1. The results were analyzed based upon role, years of experience, educational level, professional certification, institutional affiliation, and continuing education participation. Respondents with professional certification self-assessed their competencies in all domains at higher levels than those without professional certification. The survey demonstrated that irrespective of role, experience, or educational level, training curricula in both pre-professional and continuing professional education should include additional content relating to research methods, protocol design, medical product development and regulation, and data management and informatics. These results validate and extend the recommendations of a similar 2016 JTF and other surveys. We further recommend that clinical and translational research organizations and clinical sites assess training needs locally, using both subjective and objective measures of skill and knowledge.

### Keywords:

Core competency / Clinical research / Joint Task Force for Clinical Trial Competency (JTF) / Workforce development.

# Good Lay Summary Practice - A new standard for communicating clinical trial results\*

Ingrid Klingmann  
EFGCP President

**2022** marked the start of a new era in clinical trials in Europe with the implementation of EU Clinical Trials Regulation (CTR) and Clinical Trials Information System (CTIS) going live on 31 January 2022. Significant new rules have come into effect alongside a series of non-legislative initiatives, bringing the hope of more efficient processes and greater patient benefit. Crucially, the new EU CTR has a focus on increasing transparency, notably in requiring trial sponsors to publish their results in lay summaries (LS) – documents purpose-built to be accessible to everyone. Although some trial sponsors have been routinely producing reports aimed at non-professional audiences, this is the first time Europe has created a legal requirement – and associated rules - to inform patients and the public about each clinical trial in a manner which is easily understandable.

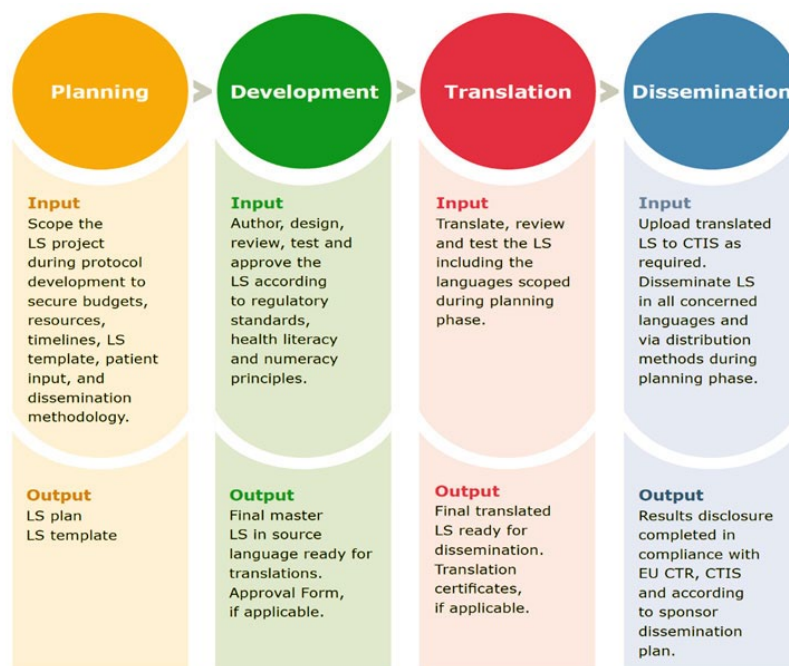
The new requirement for lay summaries is much more than a long-overdue courtesy to trial participants, who obviously deserve clear information about how far their engagement has contributed to the advancement of science. It is also much more than an avenue for satisfying incidental curiosity about the development of a medicine or a treatment. What the systematic provision of these summaries amounts to is new and a necessary tool for developing and reinforcing the trust on which health research depends. Reliable and accessible information geared to a broad audience becomes a mechanism for dispelling public concerns that trials are part of an opaque black-box procedure. The impartiality implicit in these summaries offers the public and patients an unprecedented chance to understand what's going on in research, and gives researchers a channel to better communicate results. As the European Commission's Directorate General (DG) Santé conveys, supporting public confidence in clinical trial processes has a positive effect in the overall EU regulatory system for medicines. More systematic public disclosure of the aims and outcomes of individual trials is breeding public confidence, contributing in turn to a more conducive environment for continued research.

While the concept of lay summaries is simple, its implementation is far less evident. The intrinsic challenges of combining readability and scientific rigour are undeniable, and the administrative aspects of planning, producing, translating and efficiently disseminating these reports are complex and potentially onerous.

That is why over 60 participants from EU and US pharmaceutical companies, CROs, academic institutions, patient organisations and not-for-profit organisations formed the “Roadmap Initiative to Good Lay Summary Practice (GLSP)” under the joint leadership of EFGCP and EFPIA. They created a draft guideline including a Quick Guide and Handbook with more specific guidance on meeting the new requirements. That was reviewed by the European Commission's Clinical Trials Expert Group (CTEG), revised accordingly, and subsequently adopted by CTEG. In a rare exception to EU rule-making procedures, this was published in late 2021 in EudraLex Volume 10 as the “Good Lay Summary Practice Guideline”. □[Link here.](#)



The content of the guideline reflects and builds on earlier work – both from the European Commission (“Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use. Version 2 (2017): Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons”) and the experience of sponsors in Europe and beyond (MRCT, TransCelerate Biopharma). One of the key elements is the recommendation to include patient engagement throughout the process of planning, development, translation and dissemination of LS for adult and paediatric clinical studies.



What stakeholders agree upon:

- A good lay summary is an ethical imperative and a good thing - for patients, for public, and ultimately for regulation and for research.
- Producing a good lay summary is very demanding, and requires skills, time and resources – and clear understanding of what GLSP really means in practical terms.
- Patient engagement will be critical throughout.
- There are still many unanswered questions about how the objective is to be fully and efficiently achieved.

This is why the Roadmap Initiative for Good Lay Summary Practice continues to jointly work on this topic:

- with a GLSP website providing access to up-to-date information on new developments and experiences: <https://glsp.network>
- by raising awareness with workshops and webinars
- by offering training on GLSP for all stakeholders and on best options for collaboration

Please join us in making this a global initiative!

# Ο ρόλος του Ιατρικού Τμήματος στην Ψηφιακή Εποχή

Γρηγόριος Ρομπόπουλος  
 Ιατρός Ενδοκρινολόγος,  
 Αντιπρόεδρος ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**Σε στρογγυλό τραπέζι του 20<sup>ου</sup> Διεθνούς Συνεδρίου Φαρμακευτικής Ιατρικής που διοργανώθηκε στην Ελλάδα από τους International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP) και την Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) συζητήθηκε ο ρόλος του Ιατρικού Τμήματος στην διαμόρφωση της στρατηγικής, στην αναβάθμιση των δεξιοτήτων και στην εξέλιξη της ηγεσίας στην ψηφιακή εποχή. Στο άρθρο αυτό αναλύεται η συζήτηση που διεξήχθη.**

Τα Ιατρικά τμήματα των φαρμακευτικών εταιρειών γνωστά ως Medical Affairs αναπτύχθηκαν εκθετικά κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Ενώ αρχικά σχεδιάστηκαν ως υποστηρικτικά ή και ελεγκτικά τμήματα, εξελίχθηκαν στην πορεία ως γέφυρα μεταξύ της φαρμακευτικής βιομηχανίας και της ιατρικής κοινότητας συνδέοντας την επιστημονική έρευνα με την κλινική πρακτική. Σήμερα πλέον διαδραματίζουν ζωτικό ρόλο σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής Βιοφαρμακευτικών προϊόντων και είναι υπεύθυνα για την χάραξη της ιατρικής στρατηγικής της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Στην εξέλιξη αυτή συνετέλεσαν πολλοί παράγοντες:

- Η επανάσταση που έγινε στο χώρο της βιοτεχνολογίας με την ανακάλυψη και εξέλιξη πολλών διαφορετικών τεχνολογιών και ανάπτυξης καινοτόμων θεραπειών έκανε απαραίτητη την παρουσία του ιατρικού τμήματος σε όλο το φάσμα λειτουργίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Οι καινοτόμες αυτές θεραπείες όπως οι κυτταρικές / γονιδιακές θεραπείες αλλά και πολλές άλλες τεχνολογικές πλατφόρμες που εξελίχθηκαν την τελευταία δεκαετία έκαναν επιβεβλημένη τη στελέχωση των εταιριών με κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες με μεγάλη επιστημονική αλλά και κλινική εμπειρία.
- Το αυξανόμενο κόστος υγείας λόγω των καινοτόμων, πρωτοποριακών και εξατομικευμένων θεραπειών ακόμη και σε νοσήματα που μέχρι πρότινος δεν υπήρχαν θεραπευτικές επιλογές έκανε επιβεβλημένη και την αλλαγή στο περιβάλλον αποζημίωσης φαρμάκων με την εγκαθίδρυση της αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας (Health Technology Assessment - HTA) σε ολόκληρα και περισσότερες χώρες.
- Οι αξιολογήσεις HTA αύξησαν με τη σειρά τους την ανάγκη τεκμηρίωσης από κλινικά δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής, τα λεγόμενα real-world data - real world evidence.
- Οι εξατομικευμένες καινοτόμες θεραπείες και η χειραφέτηση των ασθενών με την συμμετοχή τους πλέον στην απόφαση περισσότερο από ποτέ άλλοτε δημιούργησε περαιτέρω ανάγκες για κατάλληλη υποστήριξη και ενημέρωση και των ασθενών.
- Η ραγδαία εξέλιξη στην ψηφιακή τεχνολογία που επιταχύνθηκε περαιτέρω και με την πανδημία αύξησε την ανάγκη ψηφιακής επικοινωνίας όλων

των μερών συμπεριλαμβανομένων των γιατρών, των ασθενών, των θεσμικών παραγόντων και της βιομηχανίας.

Με την εγκαθίδρυση της ψηφιοποίησης, το τοπίο της υγειονομικής περιθάλψης εξελίσσεται ραγδαία. Οι πρόοδοι της τεχνολογίας από φορητές, συνδεδεμένες συσκευές έως την Τεχνητή Νοημοσύνη (Artificial Intelligence), τη ρομποτική, την ευκολότερη και αμεσότερη πρόσβαση στα δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής οδηγούν την υγειονομική περίθαλψη να γίνεται όλο και πιο προσβάσιμη και αποτελεσματική.

Τα συμπεράσματα της συζήτησης αναλύονται στις παρακάτω 4 ενότητες:

### **1. Πώς επηρέασε και θα επηρεάσει στο μέλλον η ψηφιακή τεχνολογία τη διαχείριση εξωτερικών ενδιαφερομένων (επαγγελματίες υγείας, ασθενείς, θεσμικούς παράγοντες, ασφαλιστικά ταμεία κ.α.);**

Η ψηφιακή επικοινωνία αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της επικοινωνίας με όλους τους εξωτερικούς ενδιαφερόμενους. Πλέον ένα μεγάλο μέρος της εκπαίδευσης επαγγελματιών υγείας αλλά και ασθενών πραγματοποιείται με υβριδικά μέσα ή και μόνο εξ αποστάσεως με ψηφιακές πλατφόρμες. Τα τελευταία χρόνια και με την πανδημία υπήρξε πολύ μεγάλη εξέλιξη στη χρήση ψηφιακών μέσων όχι μόνο για την επικοινωνία αλλά και για την αξιολόγηση και εξατομίκευση της επικοινωνίας και της εκπαίδευσης χρησιμοποιώντας στατιστικά στοιχεία που μας παρέχει η ψηφιακή τεχνολογία. Αναλύοντας διάφορους παράγοντες όπως το ποσοστό των email που ανοίγονται, ο αριθμός των ατόμων που ακολούθησαν τους συνδέσμους που προτάθηκαν, ο χρόνος παρακολούθησης και παραμονής σε ψηφιακές πλατφόρμες βοηθούν στην ανάλυση των συμπεριφορών και των εξατομικευμένων ενδιαφερόντων και αναγκών των εξωτερικών ενδιαφερομένων. Έτσι τα ιατρικά τμήματα βελτιώνουν και εξατομικεύουν περαιτέρω την επικοινωνία και τα εκπαιδευτικά προγράμματα για επαγγελματίες υγείας.

### **2. Πως αλλάζουν οι ανάγκες και οι πεποιθήσεις ασθενών και γιατρών στην Ψηφιακή Εποχή;**

Οι ασθενείς στην ψηφιακή εποχή έχουν τη δυνατότητα ενημέρωσης μέσω του διαδικτύου σε οποιοδήποτε θέμα υγείας τους απασχολεί. Παρατηρείται το φαινόμενο ασθενείς να έχουν διαβάσει διάφορα άρθρα σχετικά με τα συμπτώματα ή τα εργαστηριακά ευρήματα που έχουν πριν ή και μετά την επίσκεψη στο γιατρό τους. Αυτά τα άρθρα μπορεί να έχουν υπερβολές ή και λανθασμένες πληροφορίες ή ακόμη να αναφέρονται και σε διαφορετικές παθήσεις άσχετες με το πρόβλημα του ασθενούς. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να δημιουργείται άγχος και προκατάληψη στους ασθενείς σχετικά με την πάθηση τους, που μπορεί να επηρεάσει και την σχέση ασθενούς-ιατρού. Από την άλλη στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης μπορούν να βρουν κοινότητες που θα τους βοηθήσουν και θα τους υποστηρίξουν. Αντίστοιχα οι γιατροί έχουν αμεσότερη πρόσβαση στα νεότερα επιστημονικά δεδομένα και δυνατότητες εκπαίδευσης εξ' αποστάσεως, επίσης έχουν πολλά διαφορετικά μέσα δικτύωσης και επικοινωνίας με άλλους επαγγελματίες υγείας κάτι που βοηθάει πολύ στο έργο τους.

### **3. Πώς εξελίσσεται η ηγεσία στην Ψηφιακή Εποχή και ποιες είναι οι δεξιότητες/ικανότητες που απαιτούνται;**

Σαφέστατα είναι απαραίτητη για όλους πλέον η προσαρμογή στα ψηφιακά μέσα. Ο «ψηφιακός αναλφαβητισμός» για τους ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας αποτελεί ήδη σημαντικό πρόβλημα αλλά ειδικότερα για τους επαγγελματίες

υγείας είναι μη αποδεκτός. Ο σύγχρονος ιατρός πρέπει να προσαρμοστεί πλήρως στην ψηφιακή επικοινωνία και εκπαίδευση μέσω της οποίας θα ενημερώνεται πιο άμεσα και θα μπορεί να επικοινωνεί πολύ πιο γρήγορα και αποτελεσματικά με ασθενείς, συναδέλφους και γενικότερα με το σύστημα υγείας.

#### **4. Πώς διασφαλίζουμε την ανάπτυξη των εργαζομένων στα Ιατρικά Τμήματα στην Ψηφιακή Εποχή; Σε ποιες δεξιότητες θα επικεντρωθούμε και ποια θα ήταν η μεθοδολογία που θα εφαρμόσουμε;**

Οι εργαζόμενοι στα ιατρικά τμήματα πέραν της επιστημονικής τους κατάρτισης είναι απαραίτητο να έχουν πολύ καλή γνώση και να χειρίζονται τα ψηφιακά μέσα για να επικοινωνούν με πολλαπλά διαφορετικά κανάλια επικοινωνίας (multichannel) με όλη την επαγγελματική κοινότητα, είτε αυτό αφορά την εκπαίδευση είτε την καθημερινή επαφή με τους εξωτερικούς ενδιαφερόμενους. Επιπλέον θα πρέπει να μπορούν να αναλύουν και να κατανοούν τα ψηφιακά μέσα ώστε να εξατομικεύουν την επικοινωνία και εκπαίδευση ανάλογα με το προφίλ του ενδιαφερομένου. Με τη σωστή χρήση των νέων μέσων μπορεί η πληροφορία να εξατομικευθεί και να φτάσει σε ευρύτερα κοινά ενώ ταυτόχρονα μπορούμε με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων να συλλέγουμε πιο γρήγορα και άμεσα δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής με σημαντική εξοικονόμηση πόρων.

**Συμπερασματικά, τα ιατρικά τμήματα σήμερα έχουν στρατηγική και ηγετική θέση στην φαρμακοβιομηχανία βοηθώντας την να προσαρμοστεί στις αλλαγές στα συστήματα της υγείας και της βιοτεχνολογίας και αξιοποιώντας τις δυνατότητες της ψηφιακής εξέλιξης θα την οδηγήσουν στο μέλλον.**

# Δελτίο Τύπου 20<sup>ο</sup> Διεθνούς Συνεδρίου Φαρμακευτικής Ιατρικής - ICPM 2022

**Συνεργατική συμμετοχή όλων των εταίρων με ισότιμη συμβολή των ασθενών στην έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων ζήτησαν οι επιστήμονες του 20<sup>ο</sup> Διεθνούς Συνεδρίου Φαρμακευτικής Ιατρικής - ICPM 2022**



ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΗΚΕ στην Αθήνα το 20<sup>ο</sup> Διεθνές Συνέδριο Φαρμακευτικής Ιατρικής - 20th International Conference of Pharmaceutical Medicine (20th ICPM 2022), ένα κορυφαίο διεθνές επιστημονικό συνέδριο βιοϊατρικής, φαρμακευτικής έρευνας και τεχνολογίας που έλαβε μέρος στην Αθήνα στο Κέντρο Πολιτισμού Ίδρυμα Σταύρος Νιάρχος από 19 έως 21 Οκτωβρίου. Το 20<sup>ο</sup> ICPM συνδιοργάνωσαν η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής ΕΛ.Ε.Φ.Ι. και η Διεθνής Συνομοσπονδία Φαρμακευτικής Ιατρικής και Φαρμακευτικών Ιατρών | International Federation of Pharmaceutical Medicine and Pharmaceutical Physicians IFAPP.

Το συνέδριο πραγμάτωσε με μεγάλη επιτυχία, το στόχο του, να αναδείξει τα εκθετικά επωφελή επιτεύγματα της Βιοϊατρικής έρευνας και ανάπτυξης προηγμένων ιατρικών θεραπειών και τεχνολογιών.

Στην υλοποίηση του στόχου αυτού, συνέβαλαν 104 διακεκριμένοι επιστήμονες, ακαδημαϊκοί 1ης βαθμίδας ερευνητές και εμπειρογνώμονες κύρους ρυθμιστικών αρχών, σημαντικών φορέων της βιοφαρμακευτικής κοινότητας από την Ελλάδα και τον διεθνή χώρο, ως ομιλητές και πρόεδροι, ενώ δόθηκε η δυνατότητα σε νέους ερευνητές και βιοεπιστήμονες να παρουσιάσουν την σε εξέλιξη ερευνητική δραστηριότητα, με σημαντικές ανακοινώσεις, σχετικά με τα σύγχρονα γενωμικά εργαλεία, νεότερα φαρμακολογικά μοντέλα και ιατρο-τεχνολογικές συσκευές. Το Συνέδριο που πραγματοποιήθηκε υβριδικά, παρακολούθησαν ενεργά 207 εξειδικευμένοι επιστήμονες του διεθνούς οικοσυστήματος έρευνας E&A είτε με φυσική παρουσία είτε μέσω διαδικτύου.

Παρουσιάστηκαν οι πλέον σύγχρονες ερευνητικές μεθοδολογίες, νέοι σχεδιασμοί κλινικών δοκιμών όπως και θεραπευτικές καινοτομίες που θα βελτιώσουν την κλινική πράξη μέσω των δεδομένων πραγματικού κόσμου (Real World Data-Real World Evidence | RWD-RWE), ενώ συμπεριελήφθησαν διαλέξεις και εισηγήσεις σε ενδιαφέροντα επίκαιρα θέματα βιοηθικής στο πλαίσιο της Επιστήμης των Δεδομένων (Data Science) και της Διακυβέρνησης της Έρευνας (Research Governance). Το πλούσιο και πυκνό πρόγραμμα του Συνεδρίου [www.icpm2022.gr](http://www.icpm2022.gr) περιέλαβε διαλέξεις, στρογγυλά τραπέζια, διαλόγους, και εργαστήρια, με έμφαση σε επιστημονικές αντιπαραθέσεις και θέματα αιχμής.

Η φυσική παρουσία και η ενεργός συμμετοχή των περισσότερων συνέδρων από 27 χώρες και 5 ηπείρους, αλλά και η μεγάλη διαδικτυακή παρακολούθηση, τροφοδότησε ένα πολυσυλλεκτικό διάλογο στην συνδιαμόρφωση νέων τάσεων.

Οι εξελίξεις και το μέλλον της βιοϊατρικής, βιοτεχνολογικής έρευνας,

θεραπευτικής και ιατροτεχνολογικής ψηφιακής καινοτομίας που αναπτύχθηκαν συζητήθηκαν με εκπροσώπους των ενώσεων ασθενών – κύριους εταίρους στην ασθενοκεντρική αποστολή της επιστήμης και έρευνας.

Τα οφέλη από τη διοργάνωση του συνεδρίου στην Ελλάδα είναι πολλαπλά, όπως δήλωσε η Πρόεδρος του Συνεδρίου Βαρβάρα Μπαρούτσου: *Η διοργάνωση του ICPM 2022 ανέδειξε τις εξαιρετικές επιδόσεις του ελληνικού επιστημονικού δυναμικού στη φαρμακευτική ιατρική έρευνα και προήγαγε νέες συνεργασίες με το διεθνές οικοσύστημα έρευνας και ανάπτυξης (R&D) στο πεδίο της βασικής – μεταφραστικής - κλινικής έρευνας.*

Το 20<sup>ο</sup> διεθνές συνέδριο ICPM 2022 της ΕΛ.Ε.Φ.Ι. & IFAPP δημιούργησε κλίμα συναντίληψης επιστημόνων και ειδικών από τον ακαδημαϊκό χώρο, τους ρυθμιστικούς φορείς, τα ερευνητικά ιδρύματα και ενίσχυσε τη συλλογική σκέψη γύρω από τις προκλήσεις και τις επιτακτικές λύσεις για την επιτυχημένη εφαρμογή του νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τις Κλινικές Μελέτες (EU-CTR) στην Ελλάδα και τον διεθνή χώρο.

Οι κύριες ομιλίες του διεθνούς συνεδρίου από τον Καθ. Αχιλλέα Γραβάνη με θέμα τη μετά-Covid περίοδο ανάπτυξης του φαρμάκου (The Post-Covid Era of Drug Development) κάλυψε τις νέες τεχνολογίες για ανάπτυξη αποτελεσματικών αντιικών και πολυδύναμων εμβολίων έναντι άλλων ιών πέραν του SARS-CoV-2 και θεραπευτικών mRNA εμβολίων σε μη λοιμώδη νοσήματα και από τον Καθ. Νεκτάριο Ταβερναράκη, με θέμα την ανάπτυξη καινοτόμων γενετικών εργαλείων στη βιοϊατρική έρευνα (“Development of Novel Genetic Tools in Biomedical Research”) την αλματώδη πρόοδο της έρευνας στη σύγχρονη εποχή με την ταχεία ένταξη των νέων γενετικών τεχνολογιών & δυναμικών εφαρμογών τους αλλά και τις ιδιαιτερότητες της συνετής διαχείρισης των εργαλείων τροποποίησης του γονιδιώματος (gene-editing).

Πολλοί διακεκριμένοι πανεπιστημιακοί, ειδικοί επιστήμονες, βιοηθικών επιτροπών και εκπροσώπων της βιοφαρμακευτικής & ιατροτεχνολογικής βιομηχανίας και ενώσεων ασθενών από όλο τον κόσμο παρέθεσαν υψηλού ενδιαφέροντος ομιλίες σε θέματα αιχμής.

#### **Ενδεικτικά:**

Στην συνεδρία *«Συμμετοχή των ασθενών και του κοινού στην E&A φαρμάκων: Ας εφαρμόσουμε τα υπεσχημένα | Patient and Public Involvement (PPI) in Medicines R&D : Let us walk the Talk»* ο Καθηγητής Christoph Meier από το Πανεπιστήμιο της Ζυρίχης και ο Jan Geissler εκπρόσωπος των ασθενών *Advocates* από την Γερμανία τόνισαν την σημαντικότητα των αυτο-αναφερόμενων εκβάσεων ασθενών (patient reported outcomes) και των προτιμήσεων των ασθενών (Patient Preferences) στη συνδιαμόρφωση των ερευνητικών στόχων των υπό ανάπτυξη φαρμάκων αλλά και στην κλινική εφαρμογή τους.

Στο στρογγυλό τραπέζι *«Τρέχουσα κατάσταση και ζητήματα αναφορικά με την Έρευνα βάσει δεδομένων στις ΗΠΑ | Current situation and issues with the Data driven Research in US»* η Dr Laura Biven, από το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ, αναφέρθηκε στην αναπτυσσόμενη Επιστήμη των Δεδομένων στη διεπιστημονική της διάσταση για τη διασφάλιση της ισότητας και συμπεριληπτικότητας των δεδομένων ασθενών με την εφαρμογή τεχνητής νοημοσύνης, με στόχο την εξασφάλιση της ακεραιότητας, αξιοπιστίας και ηθικής των ερευνών.

Εξαιρετική απήχηση και σημασία είχε ο διάλογος για την αναθεώρηση της Διακήρυξης του Ελσίνκι, θεμελιώδους αρχής για τη βιοϊατρική έρευνα που λειτουργεί ως κώδικας δεοντολογίας της για την προστασία των δικαιωμάτων

των ατόμων που συμμετέχουν στην κλινική έρευνα με την εισήγηση του Jack Resneck, Προέδρου, Αμερικανικής Ιατρικής Ένωσης & τον σχολιασμό από τον Dr Otmar Kloiber, Γενικό Γραμματέα της Παγκόσμιας Ιατρικής Ένωσης, για την συμπερίληψη των πρόσφατων εξελίξεων μετά την τελευταία ανανέωσή του το 2013.

Η Δρ Βαρβάρα Μπαρούτσου συνόψισε τα συμπεράσματα υπογραμμίζοντας την συμβολή του 20<sup>ου</sup> ICPM 2022 στην ανάγκη για ουσιαστικότερη ασθενοκεντρική καινοτομία, περισσότερη διαφάνεια, ισχυρότερη τεκμηρίωση για πλέον στοχεύουσες, ασφαλέστερες και αποδοτικές θεραπευτικές λύσεις μέσω συνεργατικής συμμετοχής των εταιρών και ισοτίμης συμβολής των ασθενών στην έρευνα και ανάπτυξη.

Στις εργασίες του συνεδρίου συμμετείχαν οι επικεφαλής διεθνών κανονιστικών οργανισμών όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), η Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιθαλψης (MHRAUK), το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (EU-net HTA), το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας των ΗΠΑ (NIH, USA), εκπρόσωποι διεθνών επιστημονικών οργανισμών όπως το Συμβούλιο Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών (CIOMS), WHO-UNESCO, ο Σύνδεσμος Διαπίστευσης Προγραμμάτων Ασθενών για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα (AAHRPP), και ευρωπαϊκών φορέων όπως η Ομοσπονδία PHARMATRAN, η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία της Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (EFPIA), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Παιδιατρικής Μεταφραστικής Έρευνας (EPTRI), η Σχολή Φαρμακευτικής Ιατρικής (FPM) από το Ηνωμένο Βασίλειο.

Το συνέδριο διεξήχθη υπό την αιγίδα του Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων καθώς και των ερευνητικών ιδρυμάτων και φορέων: Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ITE / FORTH), Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης (ΕΚΕΤΑ/CERTH), Ιατρικό Σύλλογο Αθηνών, Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, Ελληνικό Ινστιτούτο Παστέρ, EUCROF & HACRO.

Το συνέδριο χαιρέτησαν η Αναπληρώτρια Υπουργός Υγείας Δρ Μίνα Γκάγκα, ο Πρύτανης του ΕΚΠΑ Καθ. Αθ. Μελέτιος Δημόπουλος και ο Dr Lembit Rägo, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου Διεθνών Οργανισμών Ιατρικών Επιστημών (CIOMS) και ο Dr Steffen Thirstrup, Αρχίατρος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), καθώς και τοπικοί φορείς της φαρμακοβιομηχανίας, που υπογράμμισαν την αξία του συνεδρίου σχετικά με την έρευνα, ανάπτυξη και τις κλινικές δοκιμές για την καλύτερη υγεία των πολιτών στην Ελλάδα, Ευρώπη και τον κόσμο.

Με την λήξη του 20<sup>ου</sup> Συνεδρίου ξεκίνησε η θητεία της Δρ Βαρβάρας Μπαρούτσου, ως Προέδρου της Διεθνούς Συνομοσπονδίας Φαρμακευτικής Ιατρικής και Φαρμακευτικών Ιατρών (IFAPP).

# Future Revision of the Declaration of Helsinki: Dialogue with WMA in Athens\*

**Chieko Kurihara**

IFAPP Ethics Working Group;  
Specially-appointed Professor,  
Kanagawa Dental University  
Japan

**Francis P. Crawley**

IFAPP Ethics Working Group;  
Executive Director, Good Clinical  
Practice Alliance - Europe  
(GCPA) & Strategic Initiative  
for Developing Capacity in  
Ethical Review (SIDCER), Leu-  
ven, Belgium

ONE highlight of the ICPM 2022 in Athens, Greece<sup>(1)</sup>, came on the last day in the session “IFAPP Workshop on the future revision of the Declaration of Helsinki: Dialogue with the WMA”. The key speaker was Dr. Jack Resneck, Jr., President of the American Medical Association (AMA), who also serves as the workgroup chair for the next revision of the Declaration of Helsinki (DoH)<sup>(2)</sup>. The lead commentator was Dr. Otmar Kloiber, Secretary General of the World Medical Association (WMA). Other panelists were Professor Dominique Sprumont, University of Neuchatel, Switzerland, invited because of his extensive involvement in the discussions on the WMA’s Declaration of Taipei (DoT) for Health Databases and Biobanks adopted in 2016<sup>(3)</sup> as well as in the previous revision of the DoH in 2013, and Francis P. Crawley, a member of the IFAPP Ethics Working Group (EWG). They were also speakers at other sessions of the ICPM that addressed good governance practice of research institutions (Sprumont) as well as data-driven research and the clinical trial crisis in Ukraine (Crawley). The session was organised and chaired by Chieko Kurihara (engaged also in the above sessions with Sprumont and Crawley), a member of the IFAPP EWG. Because the WMA workgroup on the next revision of the DoH was established in April 2022 and the revision process has yet to get fully underway, the session was designed as an open discussion without prepared presentations, with the exception of Kurihara whose task was to introduce the session and set the context how IFAPP has been engaged in this issue. In 2018, IFAPP officially submitted a proposal to the WMA for areas to be considered in a future revision of the DoH by way of a Memorandum of Understanding (MoU) between IFAPP and the WMA.



Chair : **Chieko Kurihara**, BSocSc., IFAPP EWG; Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University, Japan

Speaker: **Jack Resneck Jr.**, M.D., President of the American Medical Association (AMA)

Commentator: **Otmar Kloiber**, M.D., Ph.D., Secretary General of the World Medical Association (WMA)

Panelists: **Dominique Sprumont**, Professor, Dr iur, University of Neuchatel, Chairman of the Research Ethics Committee of the Canton of Vaud, Switzerland

**Francis P. Crawley**, MA., IFAPP EWG; Executive Director, Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Belgium

IFAPP suggested in 2018 that there are three key areas for consideration in the revision of the DoH<sup>(4)</sup>: The discussion during the workshop gradually focused on several areas and issues: Clarifying the relationship between the DoH and DoT would be of value. The DoH was originally designed as ethical principles for medical research addressed primarily to physicians, but the recent research landscape has started to focus on data-driven research, such as the use of real-world data, the employment of artificial intelligence (AI) into data analysis and decisions, as well as analysis of previously acquired data instead of inclusion of a control arm in comparative studies. Informed consent issues The placebo debate With an increased use of data technologies in health-related research,



the role of informed consent is expanding. In particular, the use of “broad consent” for data and biological materials is becoming more popular, yet also more controversial. DoT would play an important role to solve this issue, proposing the idea of “valid” consent to multiple uses of data or biological materials. The idea of “dynamic consent” (iterations of re-consenting as research progresses) should be also explored. These topics of consent are intimately tied to questions of the institutional governance of health-related databases or biobanks, managing incidental findings, data and biological material ownership, and material transfer agreements (MTAs), assuring the protection of privacy rights, while avoiding discrimination and stigmatisation. There was an extensive discussion about the ethics of placebo-controlled studies when there is a proven intervention. The 1996 and 2000 versions<sup>(6)</sup> of the DoH appears to permit placebo-controlled studies only when there is no proven intervention. The 2002 note of clarification permitted them only for scientifically compelling reasons. In the 2008 and 2013 versions a risk threshold was set with no “additional risks of serious or irreversible harm”. The workshop also considered the importance and role the DoH plays in the international research community in the context of an organisation’s practices and governmental regulations. One example was the United States’ removal of the reference to the DoH for the studies conducted abroad in the Code of Federal Regulations<sup>(7)</sup>, largely motivated by the US FDA’s views on DoH’s paragraph on placebos in the 2000 revision. Later revisions in 2008 and 2013 were inconsistent with ICH E10<sup>(8)</sup>, with which the US FDA agreed. On the other hand, some Latin American countries incorporated the 2000 version into their legal instruments, and then later disagreed with the revisions in 2008 and 2013<sup>(9)</sup>. Kurihara suggested that this may be because it was necessary to protect their nations’ populations from placebo studies that could not be conducted in wealthier regions. This issue arose again with clinical trials on COVID-19 vaccines<sup>(10)</sup>. The WMA’s position is that such exploitation does not happen when all the provisions of the DoH are adhered to. The attitude of global companies has been changing through the international debate on the DoH and as a result of the COVID-19 pandemic. It may be meaningful to consider that the issue is not about the employment or not of placebos in clinical trials, but whether the clinical trials achieved and maintained scientific or clinical equipoise. More discussion on this issue appears to be needed to improve the practice of sound scientific and ethical studies involving placebos. It should be also noted that the CIOMS 2016 version<sup>(11)</sup> adopted the different wording of the risk threshold (“minor increase above minimal risk”). It was also discussed that Crawley established with Ukrainian and international colleagues the Ukrainian Clinical Research Support Initiative (UCRSI)<sup>(12)</sup> and that IFAPP and other organisations (e.g., the Drug Information Association) have been addressing the issue of clinical trials in war settings through various conferences, fora, and publications. IFAPP published two scientific papers on this issue<sup>(13,14)</sup>. The WMA position is that medical ethics in peace time and war time are identical<sup>(15)</sup>, but recognise that especially the strict demand for medical neutrality poses a challenge. This may be related to how the DoH should deal with the provisions on research in vulnerable populations. It has not been clarified whether this provision of the DoH should be revised; however, research in war and/or natural disaster settings should certainly be discussed. All the discussants agreed the DoH is highly valued and should seek to retain this value in the next revision as a global standard for research ethics. This important high-level position of the DoH should be maintained in the form it currently is in, and should not be revised to become a detailed regulatory instrument. The DoH should remain a living document<sup>(16)</sup>, to be revisited following the progress of science and medicine. Its value also lies in WMA’s

fundamental medical ethics as set forth consistent with the Declaration of Geneva<sup>(17)</sup> and the International Code of Medical Ethics<sup>(18)</sup>. At the same time, medical research is not limited to work carried out exclusively by physicians. Thus, as a document on research ethics for physicians and promulgated by physicians, it remains important that the drafting of the DoH is enriched by experts in other fields of medicine, science, and ethics, as well as patients and the public. In this way, the DoH also achieves and maintains its broad appeal beyond physicians. The WMA will hold a regional meeting in Tel Aviv from 9 to 11 December 2022, and then in Brazil in February 2023 to consider possible revisions. Their goal is for adoption of a new revision in 2024. IFAPP is looking forward to opportunities of listening to the voices of our National Member Associations and to those of patients and the public, who are the most affected stakeholders, as we continue to seek improvement and refinement of the international research ethics framework.

## References:

1. International Conference on Pharmaceutical Medicine, organised by IFAPP and EL.E.F.I.
2. The World Medical Association. The declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. First adopted in 1964, last amended 2013. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medicalresearch-involving-human-subjects/>
3. The World Medical Association. The Declaration of Taipei on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2002, last revised 2016. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databasesand-biobanks/>
4. Kurihara C. IFAPP TODAY. IFAPP Recommendations for the Revision of the Declaration of Helsinki, Version 2013. IFAPP TODAY. 2022; Jan (20): 3-7. <https://ifapp.org/static/uploads/2022/01/IFAPP-TODAY-20-2022.pdf>
5. Kurihara C, Baroutsou V, Becker S, Brun J, Franke-Bray B, Carlesi R, Chan A, Colli LF, Kleist P, Laranjeira LF, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J, Silva H and Kerpel-Fronius S. Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics. *Front. Pharmacol.* 2020; 11: 579714. doi: 10.3389/fphar.2020.579714
6. Previous revisions of the DoH at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medicalresearch-involving-human-subjects/>
7. Food and Drug Administration. Human subject protection; foreign clinical studies not conducted under an investigational new drug application. *Fed Reg.* 2004; 69; June 10, 2004: 32467-75. <http://edocket.access.gpo.gov/2004/04-13063.htm>
8. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised tripartite guideline: Choice of control group and related issues in clinical trials (ICH E10).

9. Homedes N, Ugalde A, editors. Clinical trials in Latin America: where ethics and business clash. Springer International Publishing Switzerland. 2014.
  10. COVID-19 and bioethics Part 3: Pandemic and research ethics–Democracy, placebo and post-trial access. Clin Eval. 2021; 49: Suppl 38. [http://cont.o.007.jp/49sup38/49sup38contents\\_e.html](http://cont.o.007.jp/49sup38/49sup38contents_e.html)
  11. Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. <https://cioms.ch/wpcontent/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
  12. Crawley FP, Aurich B, Kurihara C, Matsuyama K. Perspectives on Clinical Trials During Times of War, The Situation of Ukraine. IFAPP TODAY. 2022; Number 24 (May): 1-4. <https://ifapp.org/static/uploads/2022/05/IFAPP-TODAY-24-2022.pdf>
  13. Kerpel-Fronius S, Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Matsuyama K, Naseem S and Schenk J. The ethical responsibility to continue investigational treatments of research participants in situation of armed conflicts, economic sanctions or natural catastrophes. Front. Med. 2022; 9:950409. Doi: 10.3389/fmed.2022.950409.
  14. Kurihara C, Crawley FP, Baroutsou V, Becker S, Franke-Bray B, Granville CA, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J and Kerpel-Fronius S. The continuation of clinical trials in times of war: A need to develop ethics and situationally adaptive clinical research guidelines. Front. Med. 2022; 9.966220. doi: 10.3389/fmed.2002.966220.
  15. World Medical Association. Regulations in times of armed conflict and other situations of violence. 2012. <https://www.wma.net/policies-post/wma-regulations-in-times-of-armed-conflict-and-other-situations-of-violence/>
  16. Parsa-Parsi R, Blackmer J, Ehni HJ, Janbu T, Kloiber O, Wiesing U. Reconsidering the Declaration of Helsinki. Lancet. 2013 Oct 12; 382(9900): 1246-7.
  17. The World Medical Association. The Declaration of Geneva. 1948, last amended 2017. <https://www.wma.net/policies-post/wmadeclaration-of-geneva/>
  18. The World Medical Association. The International Code of Medical Ethics. 1949, last amended 2022. Available at: <https://www.wma.net/policies-post/wma-international-code-of-medical-ethics/>
- Chieko Kurihara, IFAPP Ethics Working Group; Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University, Japan Francis P. Crawley, IFAPP Ethics Working Group; Executive Director, Good Clinical Practice Alliance – Europe (GCPA) & Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER), Leuven, Belgium

# Προγράμματα υποστήριξης ασθενών (ΠΥΑ): Η εμπειρία των παρόχων στην Ελλάδα

Ομάδα Εργασίας ΠΥΑ ΕΛ.Ε.Φ.Ι.:

Νικόλαος Τσοκανάς  
Ιωάννης Πέτροβας  
Θανάσης Στραϊτούρης  
Αθανάσιος Χανιώτης  
Γρηγόρης Ρομπόπουλος  
Βαρβάρα Μπαρούτσου

## 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.

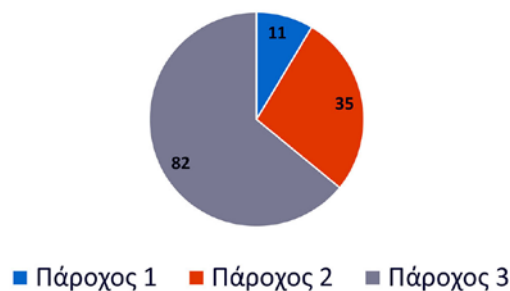
## Μεθοδολογία

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:

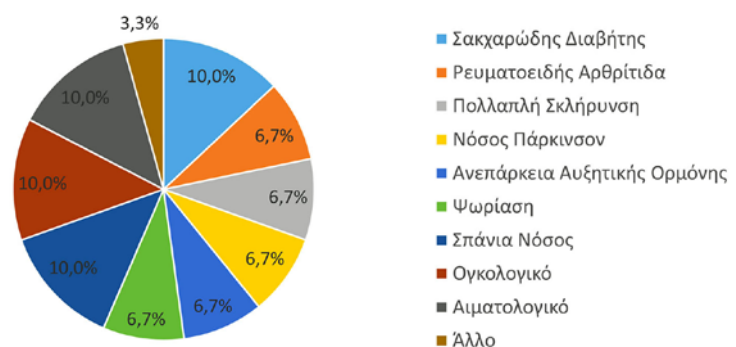
- αποτελείται από 23 ερωτήσεις (7 επιλογής και 16 ανοικτών ερωτήσεων),
- στην έρευνα συμμετείχαν οι 3 από τους 5 Παρόχους ΠΥΑ που έλαβαν το ερωτηματολόγιο.

## Αποτελέσματα Έρευνας Ερωτηματολογίου ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

**Γράφημα 1.** Πόσα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών, έχετε υπό την ευθύνη διαχείρισης στο διάστημα 2021 - 2022; (Σύνολο: 128)



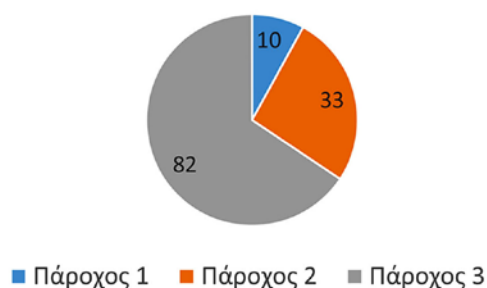
**Γράφημα 2** Νοσήματα που αφορούν στα ΠΥΑ που υποστηρίζετε στο διάστημα 2021 - 2022.



**Γράφημα 3.** Αριθμός Φαρμακευτικών εταιρειών που συνεργαστήκατε στο διάστημα 2021 - 2022 για ΠΥΑ (Σύνολο: 47)



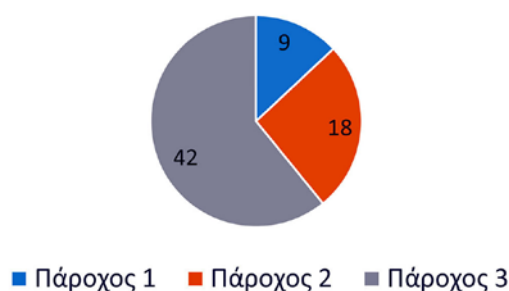
**Γράφημα 4.** Παρακαλούμε να αναφέρετε αριθμό Προγραμμάτων που περιλαμβάνουν Τηλεφωνικό Κέντρο Υποστήριξης και Υπενθυμιστικές Υπηρεσίες (Σύνολο: 125)



**Γράφημα 5.** Παρακαλούμε να αναφέρετε αριθμό Προγραμμάτων που περιλαμβάνουν Νοσηλευτική Υποστήριξη κατ' οίκον (Σύνολο: 78)



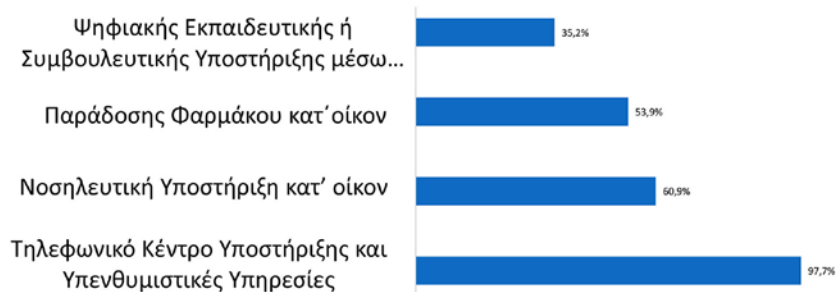
**Γράφημα 6.** Παρακαλούμε να αναφέρετε αριθμό Προγραμμάτων Παράδοσης Φαρμάκου κατ' οίκον (Σύνολο: 69)



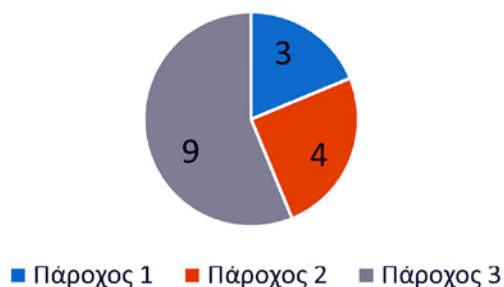
**Γράφημα 7.** Παρακαλούμε να αναφέρετε αριθμό Προγραμμάτων Ψηφιακής Εκπαιδευτικής ή Συμβουλευτικής Υποστήριξης μέσω διαδικτύου, εφαρμογών, κλπ. (**Σύνολο:** 45)



**Γράφημα 8.** Κατηγορίες ΠΥΑ

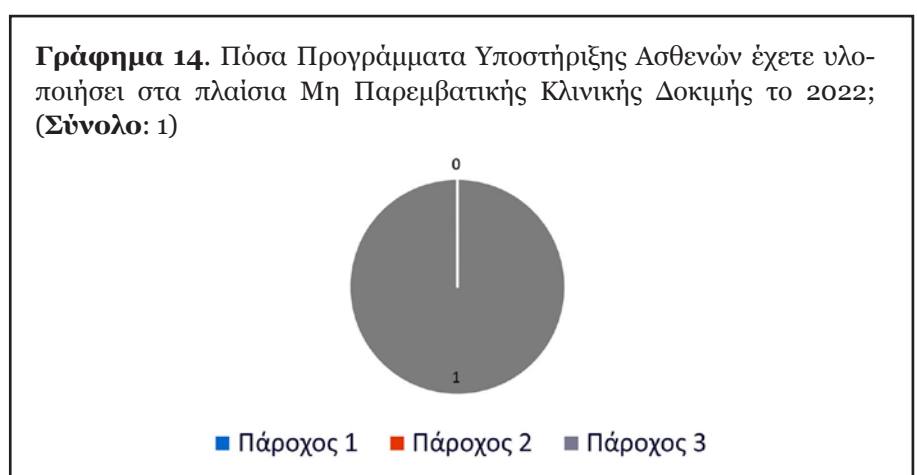
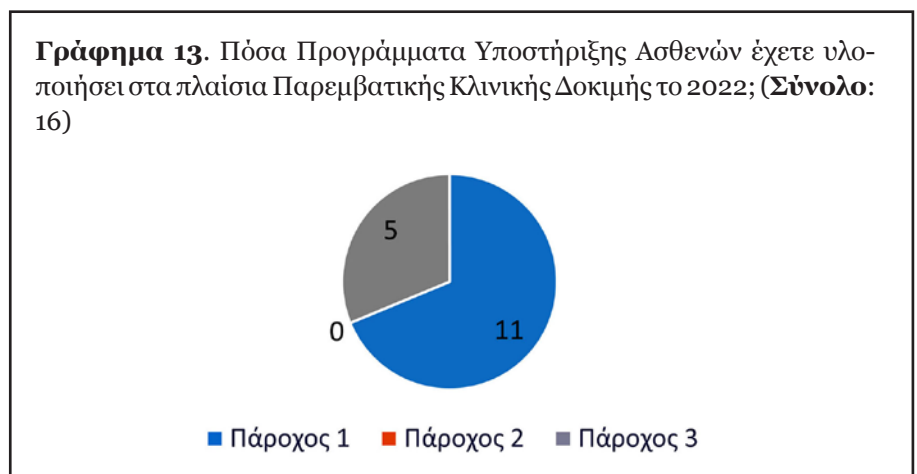
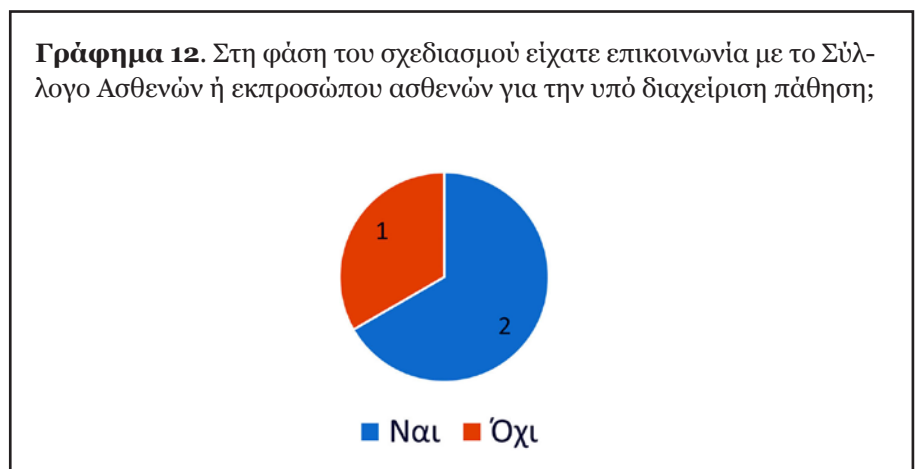


**Γράφημα 9.** Πόσες επιθεωρήσεις (audits) δεχτήκατε από Φαρμακευτική εταιρεία το προηγούμενο έτος; (**Σύνολο:** 16)

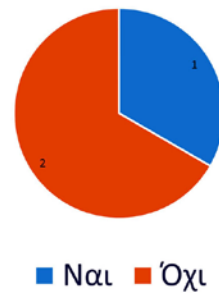


**Γράφημα 10.** Πόσο ενεργά συμμετέχετε στο σχεδιασμό Προγραμμάτων Υποστήριξης Ασθενών;

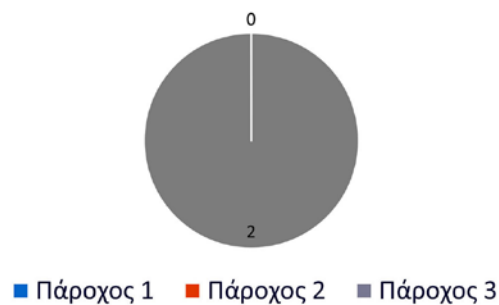




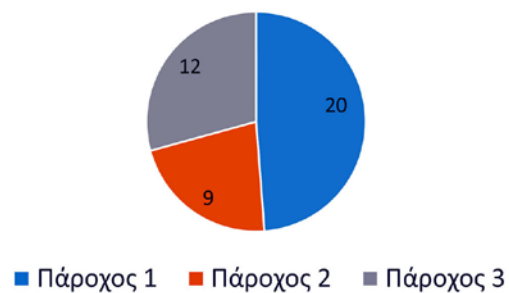
**Γράφημα 15.** Αναλάβατε Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών που διενεργήθηκαν από Συλλόγους Ασθενών;



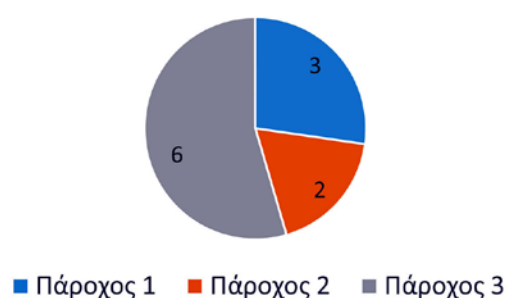
**Γράφημα 16.** Πόσα Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών διενεργήθηκαν από Συλλόγους Ασθενών;



**Γράφημα 17.** Πόσα Προγράμματα Υποστήριξης ασθενών, απόλυτα συνυφασμένα με τις ανάγκες που προέκυψαν κατά την περίοδο της πανδημίας το 2021, υλοποιήσατε;



**Γράφημα 18.** Πόσες νέες υπηρεσίες σχεδιάσατε και υλοποιήσατε κατά την περίοδο της πανδημίας το 2021;





**Γράφημα 19.** Η περίοδος της πανδημίας το 2021, τι αντίκτυπο είχε στην λειτουργία της εταιρείας;



**Γράφημα 20.** Επηρεάστηκε η επικοινωνία σας με τους εγγεγραμμένους ασθενείς την περίοδο της πανδημίας;



### Κύρια συμπεράσματα

- Τα ΠΥΑ διεξάγονται σε περισσότερα από 10 νοσήματα.
- Υποστήριξη και εκπαίδευση σε φάρμακα με ειδικές οδηγίες χρήσης.
- Εκπαίδευση, υποστήριξη και συμμετοχή των συγγενών του ασθενούς ή του οικείου περιβάλλοντος.
- Τα ΠΥΑ εξασφάλισαν την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα ειδικότερα εν μέσω πανδημίας.
- Διαπιστώνεται ότι οι προσφερόμενες υπηρεσίες στα ΠΥΑ συγκλίνουν με τις ανάγκες των ασθενών.

# IFAPP President's Message



The end of the 20th International Congress on Pharmaceutical Medicine (ICPM 2022) which took place from 19 to 21 October 2022 in Athens, Greece, marked the beginning of my presidential term at the International Federation of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine.

As incoming President, I am honoured to take this role and I wish to elaborate with the Executive Board on our vision and mission to increase global impact, by pursuing excellence in Pharmaceutical Medicine with regard to education and promoting ethics and optimal outcomes for our members for the next years ahead.

I would also like to extend my sincere thanks to my predecessor, Dr Marco Romano, for his great commitment and continuing support as Past President.

Moreover, I would like to express my gratitude to Professor Kyoko Imamura for her encouragement to become an active IFAPP member during her presidency at IFAPP, and I thank her for her excellent work and dedication during her tenure.

I wish to declare my huge appreciation to our Working Group Leaders for driving the “emerging science opportunities and challenges” of Pharmaceutical Medicine in their respective domains.

The first ever hybrid ICPM 2022 in Athens was a massive undertaking that injected more dynamics into our IFAPP community despite mitigating circumstances of the continuing pandemic, escalating geopolitical tensions and a worsening energy crisis. Nevertheless, we persisted and celebrated the remarkable contributions of the chairs, speakers and participants from 27 countries and 5 continents that infused us with inspiration and renewed energy.

Going forward IFAPP has a crucial role in advancing future Pharmaceutical Medicine education, and supporting National Members Associations (NMAs) as well as Individual Affiliates (IAs) in the uncertainties of exponential scientific biomedical and technological evolution in our discipline.

During my term I will prioritise:

- to increase our collaboration with our members and offer tangible benefits to our NMAs/IAs addressing their needs,
- collaborative advocacy with our external stakeholders on emerging trends,
- awarding young, mid-career and senior professionals in Pharmaceutical Medicine,
- developing a next generation of IFAPP leaders.

It is my pleasure to lead IFAPP for the next 24 months and I wish to invite all of you to become involved in our activities, working groups and to provide suggestions about how we can improve our effectiveness, quality and value in our learning environment.

I look forward to working with you all along the course of the two years ahead.

*Varvara (Barbara) Baroutsou  
MD, PhD, GFMD, EMAUD  
IFAPP President*

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

### eJOURNAL

Τεύχος 27-28<sup>ο</sup>

Ιαν. 2023

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

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ. Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

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