

**Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα –  
Ο δρόμος προς την αξιοπιστία  
από την πλευρά του ερευνητή:  
Εμπειρίες, προβλήματα και λύσεις**

**Γεώργιος Β. Παπαθεοδωρίδης**

*Καθηγητής Παθολογίας-Γαστρεντερολογίας*

*Διευθυντής Πανεπιστημιακής Γαστρεντερολογικής Κλινικής,*

*Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Λαϊκό»*

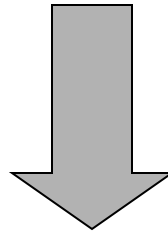


**2<sup>ο</sup> Συνέδριο Ε.Λ.Ε.ΦΙ.**



# ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Δεδομένα-αποτελέσματα  
περιορισμένου δείγματος ασθενών



Συμπεράσματα για σύνολο του πληθυσμού  
με το ίδιο πρόβλημα

# **ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΕΙΡΑΣ**

- **Θεωρητική και πρακτική αδυναμία προσωπικής αξιολόγησης όλων των εναλλακτικών ενδεχομένων**
- **Σπάνια επαρκής αριθμός περιστατικών σε ένα γιατρό για τεκμηρίωση μίας μεθόδου**
- **Δειγματοληπτική επιλογή**
- **Απουσία συγκριτικού δείγματος**
- **Συχνά συστηματικά σφάλματα (όχι οργάνωση, επίδραση προσωπικών πεποιθήσεων)**

**“In God We Trust ....”**

**Everyone Else Must**

**Show Us The Data**

*FDA*

# ΕΙΔΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

- **Μελέτες περιγραφικής επιδημιολογίας**
  - μελέτες επιτήρησης με στόχο τη διαμόρφωση (αιτιολογικών) υποθέσεων (cross-sectional surveys or studies)
- **Μελέτες επαγωγικής επιδημιολογίας**
  - μελέτες διαχρονικής παρατήρησης με στόχο την αξιολόγηση (αιτιολογικών) υποθέσεων (retrospective or prospective cohort or case-control studies)
- **Μελέτες πειραματικές ή παρέμβασης**
  - μελέτες με στόχο την αξιολόγηση θεραπευτικών παρεμβάσεων

# ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΣΤΑΔΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

## **A. Σχεδιασμός**

- Εντοπισμός ερευνητικού προβλήματος (σκοπός-υπόθεση)
- Οριοθέτηση-διατύπωση ερευνητικής πρότασης
- Σχεδιασμός ερευνητικής διαδικασίας (πρωτόκολλο)
  - Επιστημονική και γραφειοκρατική διεκπεραίωση

## **B. Εκτέλεση - Υλοποίηση**

- Μέγεθος δείγματος
- Οργάνωση έρευνας - Διαχείριση δεδομένων
- Παραβιάσεις πρωτοκόλλου
- Έλεγχος εξέλιξης

## **Γ. Ανακοίνωση αποτελεσμάτων**

- Στατιστική ανάλυση
- Ερμηνεία - Σημασία αποτελεσμάτων
- Παρουσίαση - Δημοσίευση αποτελεσμάτων

# Επιδημιολογικές Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα

## Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή: Εμπειρίες, προβλήματα

- **Αριθμός-Ποιότητα-Σημασία**
  - Κύρια εξάρτηση από ερευνητή & ερευνητική ομάδα
  - Αύξηση επιστημονικού κύρους ερευνητή/κέντρου/χώρας
- **Αρνητικοί παράγοντες**
  - Έλλειψη συστηματικής μηχανοργάνωσης χώρου υγείας, έλλειψη συστηματικών καταγραφών σοβαρών νοσημάτων/εκβάσεων
  - Συχνά έλλειψη εμπειρίας/Αρνητική στάση επιστημονικών συμβουλίων νοσοκομείων
  - Μέχρι πριν λίγα χρόνια ασαφής νομοθεσία ΕΟΦ
  - Έλλειψη επαρκών χώρων/υλικοτεχνικών υποδομών
  - Μειωμένες οικονομικές αποδοχές/Αυξημένες υποχρεώσεις/Ελάχιστες προοπτικές νέων ιατρών

# Επιδημιολογικές Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα

## Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή: Λύσεις

- Βελτίωση υλικοτεχνικής υποδομής τριτοβάθμιας περίθαλψης
- Βελτίωση μηχανοργάνωσης στο χώρο της υγείας
- Αξιοκρατική επιλογή –Περιοδική επαναξιολόγηση ιατρών ΕΣΥ/ΔΕΠ
- Αναγνώριση/Στήριξη ερευνητών/κλινικών ανάλογα με αριθμό/σημασία διεθνών δημοσιεύσεων από επιδημιολογικές κλινικές μελέτες



# ΠΕΙΡΑΜΑΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

- **Κλινικές δοκιμές (clinical trials)**
  - αξιολόγηση αποτελεσματικότητας θεραπευτικών σχημάτων
- **Έρευνες πεδίου (field studies)**
  - μελέτες σε υγιή άτομα (κυρίως προληπτικές)
- **Έρευνες θεραπευτ. παρέμβασης στο γενικό πληθυσμό (clinical intervention studies)**
  - επέκταση ερευνών πεδίου σε ολόκληρες κοινότητες (μη εφικτή τυχαιοποίηση σε ατομική βάση)

# ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ

- Μελέτες φάσης I  
(Δοσολογία, Ασφάλεια)
- Μελέτες φάσης II  
(Αποτελεσματικότητα, Ασφάλεια)
- Μελέτες φάσης III  
(Αποτελεσματικότητα, Ασφάλεια - Έγκριση φαρμάκου)
- Μελέτες φάσης IV  
(Αποτελεσματικότητα σε υποομάδες, Μακροχρόνια Ασφάλεια - Επιτήρηση μετά κυκλοφορία φαρμάκου)

Συνήθως με την υποστήριξη φαρμακευτικών εταιρειών ή διεθνών επιστημονικών φορέων

# ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Καλή θεραπευτική ιδέα
- Πρωτόκολλο έρευνας
  - Επιλογή ασθενών
  - Θεραπευτικό σχήμα
  - Αξιολόγηση αποτελεσμάτων και αποκρίσης στη θεραπεία
- Τυχαιοποίηση
- Τετραπλή κλειδιά
- Συνηθώς εξασφαλίζονται κεντρικά από τη φαρμακευτική εταιρεία ή το διεθνές επιστημονικό φορέα και την επιστημονική επιτροπή της μελέτης
- Μέγεθος δείγματος

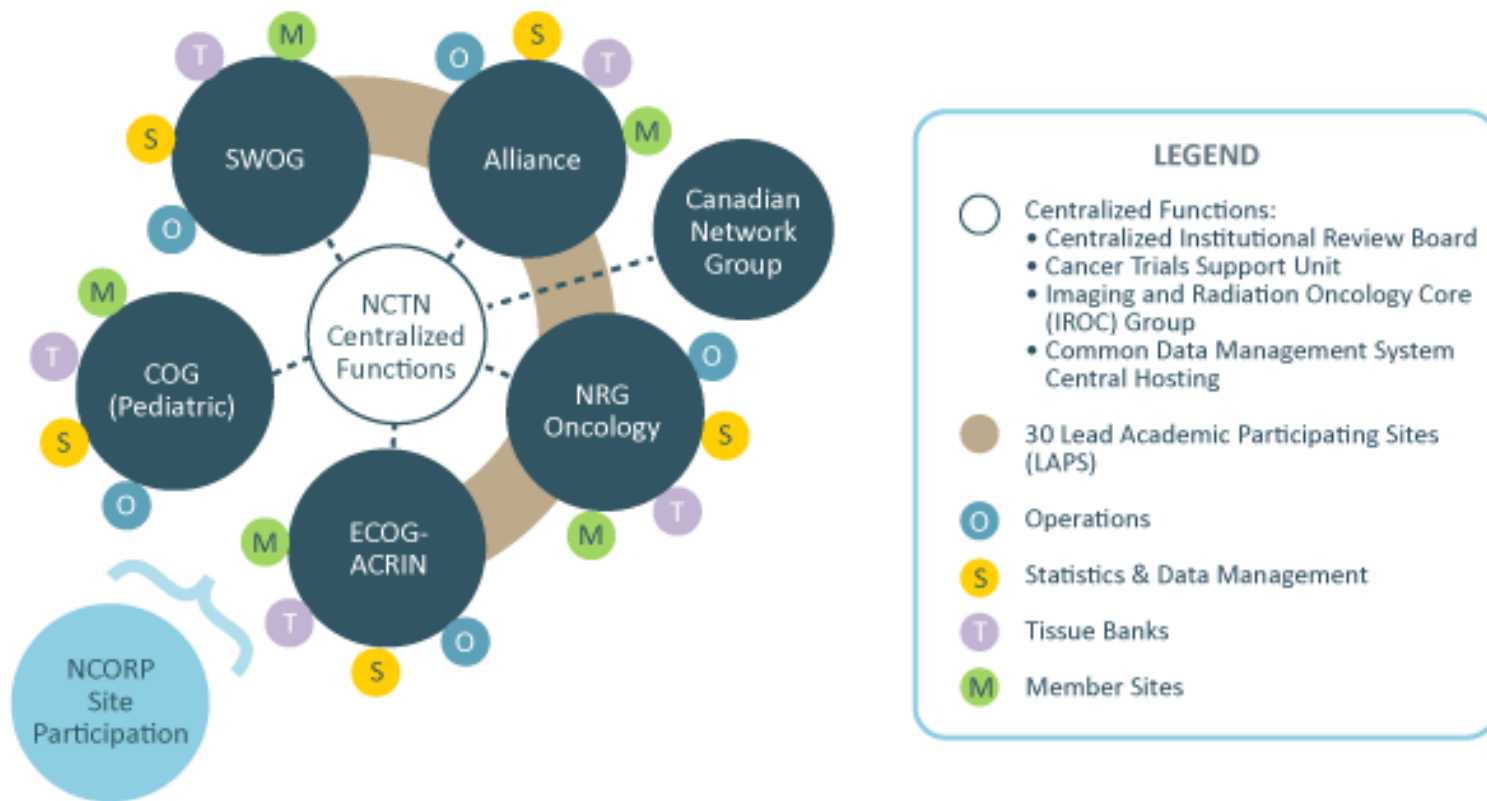
# ΗΘΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ

- Πλήρης ενημέρωση των ασθενών για τις θεραπευτικές επιλογές ή μη της μελέτης, καθώς και τις υπάρχουσες εναλλακτικές λύσεις
- Εκούσια και συνειδητή συμμετοχή και συμμόρφωση ασθενών
- Ενημέρωση ασθενών για δυνατότητα αποχώρησης από τη μελέτη ανά πάσα στιγμή
- Μη έκθεση ασθενών σε πρόσθετο κίνδυνο
- Εξασφάλιση άμεσης και αποτελεσματικής αντιμετώπισης κάθε προβλήματος κατά τη διάρκεια της μελέτης

**Εξαρτώνται από τον ερευνητή και την ερευνητική ομάδα**

# Κλινικές Μελέτες στις ΗΠΑ/Καναδά - Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή

## NCI National Clinical Trials Network Structure



# Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα - Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή

ABOUT CONTENT EXPERT  
 Rethink EDUC @ all levels  
 5. IDENTITY / of INDIVIDUALS  
 Nexus of content decreasing  
 COLLEGE → JOB  
 SKILLS  
 ROLES coach/guide  
 PROCESS Learning FROM

28/15 Personalized assessment  
 6. RE-THINKING EDUCATION... FOR WHAT?  
 Social consensus on post-2ndary  
 JOB? SKILLS?  
 FOR WHOM?  
 Unintended audiences? How to design?

7a. BUREAUCRATIC COMPLIANCE  
 I.T. EVOLUTION  
 Security? Disability Access  
 Cloud? Governance  
 Returning VETS. Unfunded mandates

8. RETURNING VETS  
 Re-integrate thru on-line environments  


5b. INSTITUTIONAL IDENTITY  


24  
 7. SEPARATE AUTHENTICATION FROM PROGRAMS

7b. LAG IN LEGAL SYSTEMS  
 • Complex - countries  
 • I.P.  
 • Globality  
 • ON-RAMPING

REAL DISRUPTION of Enabled  


# Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα - Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή: Εμπειρίες, προβλήματα

## Α. Εμπιστοσύνη ερευνητή – κέντρου

- CV και διεθνής παρουσία ερευνητή (ερευνητής, διεθνής ανταγωνισμός)
- Επίδοση ερευνητή σε προηγούμενες μελέτες (ερευνητής & κέντρο)
- Επίδοση κέντρου σε προηγούμενες μελέτες
- Ταχύτητα εγκρίσεων ΕΣ, ΔΣ (ΕΟΦ, ΕΕΔ)

# Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα - Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή: Εμπειρίες, προβλήματα

## **B. Δυσκολίες υλοποίησης**

- Υποστήριξη/Μηχανοργάνωση αρχείου
- Όχι πιστοποίηση εργαστηρίων/συσκευών
- Συχνά όχι (φυλασσόμενοι) χώροι εκτέλεσης μελέτης
- Όχι σύγχρονος εξοπλισμός (κλινικών πράξεων, φύλαξης βιολογικών υλικών)
- Δυσκολίες διαχείρισης ενδονοσοκομειακών εξετάσεων
- Δυσκολίες διαχείρισης φαρμάκου (συχνά από ερευνητή)



# Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα - Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή: Εμπειρίες, προβλήματα

## Γ. Δυσκολίες οικονομικής διαχείρισης

- Συχνές αλλαγές αρμοδίων προσώπων σε νοσοκομεία/Υ.ΠΕ.
- Συχνά απειρία/ερασιτεχνισμός (έως και εχθρική στάση) εμπλεκομένων προσώπων
- Δυσκολίες/Γραφειοκρατία παρακολούθησης οικονομικής διαχείρισης
- Υ.ΠΕ.: υποχρεωτική κατανάλωση χρημάτων για αμοιβές προσωπικού ή υποστήριξη της μελέτης

# Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα - Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την πλευρά του ερευνητή: Λύσεις

- Βελτίωση υλικοτεχνικής υποδομής τριτοβάθμιας περίθαλψης
- Αποδοχή από Πολιτεία/Υ.ΠΕ./Νοσοκομεία ότι οι κλινικές μελέτες αξίζουν στήριξης/διευκόλυνσης – εξάλειψη συνεχών/περιστασιακών εμποδίων
- Βελτίωση/Απλοποίηση υπηρεσιών διαχείρισης
- Κάποιου βαθμού ανταποδοτικότητα/στήριξη (πχ εύρεση ελάχιστων χώρων λειτουργίας) σε ερευνητές/κλινικές που φέρνουν μελέτες/χρήματα

**Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα -  
Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την  
πλευρά του ερευνητή: Συμπεράσματα**

**“SERIOUS-MINDED PEOPLE HAVE FEW IDEAS.  
PEOPLE WITH IDEAS ARE NEVER SERIOUS.”**

**PAUL VALERY**

**Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα -  
Ο δρόμος προς την αξιοπιστία από την  
πλευρά του ερευνητή: Συμπεράσματα**

**DON'T TALK,  
JUST ACT.  
DON'T SAY,  
JUST SHOW.  
DON'T PROMISE,  
JUST PROVE.**