



ΕΘΝΙΚΗ  
ΣΧΟΛΗ  
ΔΗΜΟΣΙΑΣ  
ΥΓΕΙΑΣ  
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΣΧΟΛΗ  
ΑΘΗΝΩΝ 1929-1994



Ευρωπαϊκός κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές:  
Η βιοηθική  
διάσταση της διαδικασίας αξιολόγησης

30.5.2014

Τ.Γκαράνη-Παπαδάτου  
Τομέας Δημόσιας Υγείας

# COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT

## Impact assessment report Vol I & II

on the revision of the "Clinical Trials Directive"

2001/20/EC

*Accompanying the document*

Proposal for a Regulation of the European Parliament

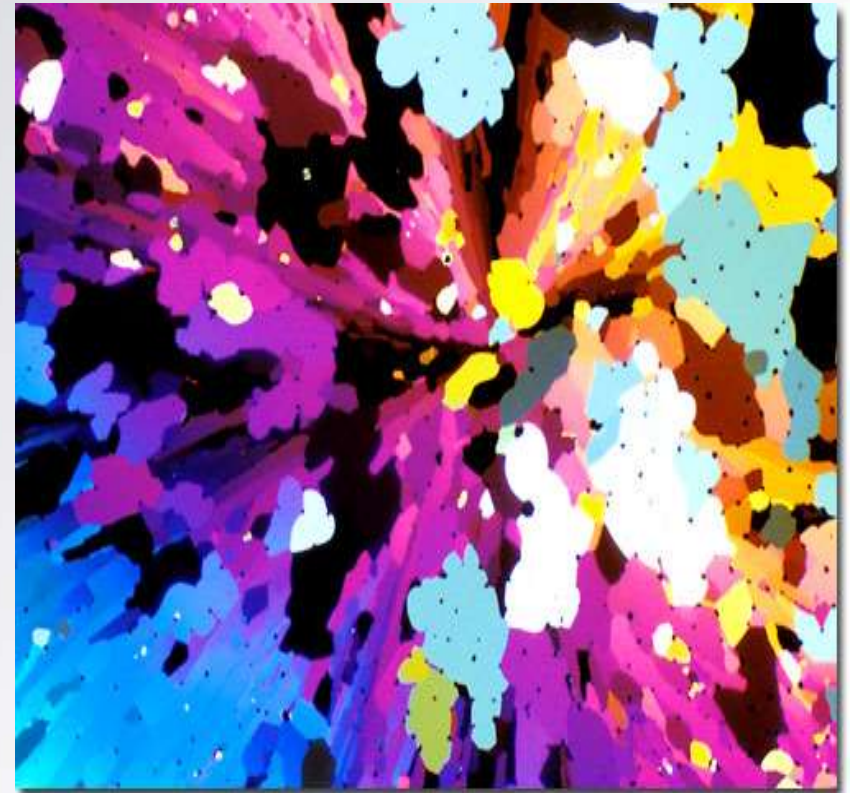
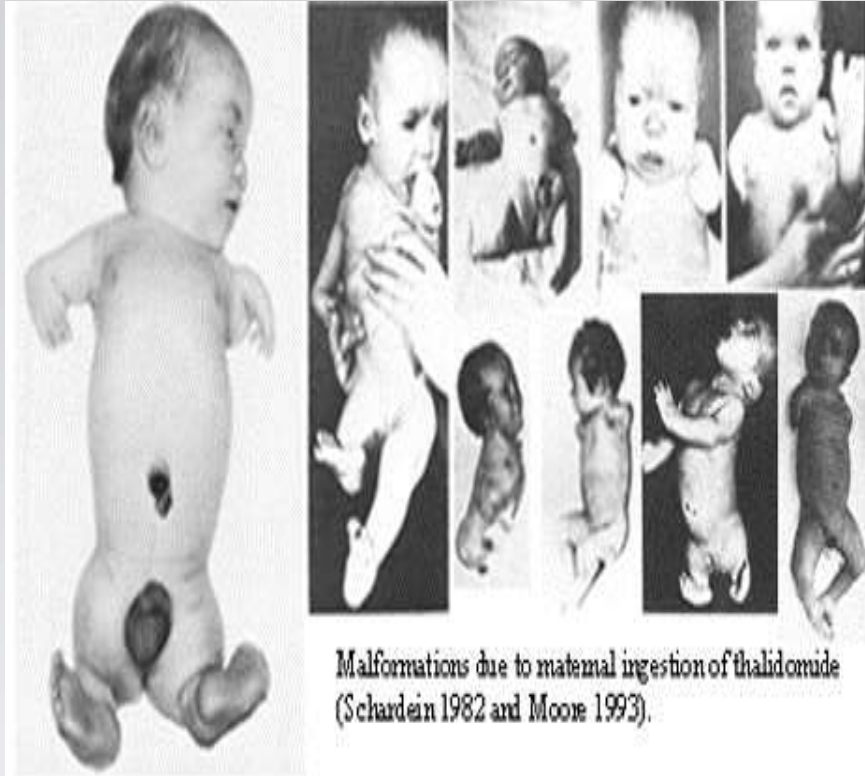
and of the Council on clinical trials on medicinal

products for human use, and repealing Directive

2001/20/EC



# Θαλιδομίδη



# Πειράματα ανθρώπινης ακτινοβολίας σε διανοητικά καθυστερημένα παιδιά (ΗΠΑ 1944 - 1974)

χωρίς ενημέρωση και συγκατάθεση

## Ερευνητικοί φορείς:

- M.I.T. - Massachusetts General Hospital
- Harvard Medical School
- Boston University School of Medicine

## Χρηματοδότες

- National Institutes of Health
- Atomic Energy Commission
- Quaker Oats Company
- Division of Radiologic Health of the U.S. Public Health Service



Henry K. Beecher  
"Ethics and Clinical Research"

*New England Journal of Medicine*  
274 (1966): 1354-60.





## 1. Στάδιο σχεδιασμού έρευνας

Ανισότητες στην υγεία, R & D

1996: 56 δις US\$ , 90% -> ανάγκες του 10% του πληθυσμού

## 2. Στάδιο απόκτησης γνώσης/πληροφοριών

Προστασία του ατόμου από συνέπειες στη ζωή, την υγεία, την ιδιωτικότητα και την αξιοπρέπείά του, προστασία ευάλωτων ατόμων

## Προοίμιο Κανονισμού, παρ. 4

.....Από τις επιστημονικές εξελίξεις, ωστόσο, φαίνεται ότι οι μελλοντικές κλινικές δοκιμές θα στοχεύουν περισσότερο σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως υποσύνολα οριζόμενα βάσει γονιδιακών πληροφοριών. Για να συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών σε αυτές τις κλινικές δοκιμές, ενδέχεται να χρειάζεται συμμετοχή από πολλά, αν όχι από όλα, τα κράτη μέλη».

### 3. Στάδιο χρήσης και επικοινωνίας πληροφοριών και αποτελεσμάτων

Διαφάνεια, δημοσιοποίηση αποτελεσμάτων , sharing of clinical data , περιορισμός δημοσιεύσεων κλπ

European Commission 28/11/2013

Πρόταση Οδηγίας για την προστασία από την κλοπή εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών



- Διακηρύξεις (The Doha Declaration)
- Διακυβερνητικές πρωτοβουλίες (UNITAID)
- Συνεργασίες δημόσιου και ιδιωτικού τομέα (The Global Fund)
- Δωρεές φαρμάκων από τις φαρμακευτικές εταιρείες
- NICE - Συστάσεις

The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines

A.Banerjee - A.Hollis - T.Pogge, The Lancet 2010(375);166-167



Ροσιγλιταζόνη και αυξημένος κίνδυνος ισχαιμικών  
επεισοδίων

The TIDE trial

Thiazolidinedione **I**ntervention with Vitamin **D** **E**valuation

Ethical Considerations in Studying Drug Safety

**The Institute of Medicine Report**

M.Mello, S.N.Goodman, R.R.Faden

N Engl J Med 2012 (367);10:959-964



## Σημασία συνεργασίας και δικτύων

### 1. Το επιστημονικό ζήτημα (the science case)

- Ελαχιστοποίηση της αποσπασματικής νομοθεσίας για την έρευνα
- Δημιουργία Επιτροπών Ερ. Δεοντ.

### 2. Αποτελεσματικό networking

- Συμμετοχή οργανώσεων ασθενών/Κοινωνίας Πολιτών
- Μεγαλύτερη συμμετοχή σε διεθνή δίκτυα έρευνας/Επιτροπών Δ.
- Διάλογος με τους πολίτες και open consultations
- Οφέλη εθνικής και διεθνούς συνεργασίας

### 3. Συνέργειες

- Εκπαίδευση ιατρικού προσωπικού και προσωπικού υγείας
- Επίδραση στην ερευνητική κοινότητα - μείωση brain drain



Σας ευχαριστώ

[sgarani@esdy.edu.gr](mailto:sgarani@esdy.edu.gr)