

Η Διακυβέρνηση και Διοικητική Οργάνωση της Κλινικής Έρευνας –
Αναγκασία Προϋπόθεση για την Αξιοπιστία

Οι ερευνητές, οι ασθενείς και η αναγκαιότητα της εκπαίδευσης

Ε. Θηραΐος

**Γενικός Ιατρός – Δ/ντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης
WHO NCD/PHC Consultant
Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών**



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

2^ο

Συνέδριο

Ελληνικής Εταιρείας
Φαρμακευτικής
Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)

18-19
Μαρτίου 2016

■ Κλινική Έρευνα: Αξιοπιστία και Διαφάνεια
Αίγλη Ζαππείου, Αθήνα



Το υφιστάμενο πλαίσιο



ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 390

21 Φεβρουαρίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910

Συμπλήρωση της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973) κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών.

που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ Α' 98).

5. Το Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α' 75).

6. Τις διατάξεις του Π.Δ. 85/2012 «Ίδρυση και μετονομασία Υπουργείων, μεταφορά και κατάργηση υπηρεσιών» (ΦΕΚ Α' 141).

7. Το Π.Δ. 86/2012 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.» (ΦΕΚ Α' 141).

8. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/89292/31.12.2003 (ΦΕΚ Β' 1973) κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο», όπως αυτή τροποποιήθηκε ήδη και ισχύει σήμερα, προς το σκοπό εναρμόνισης, απλούστευσης και εξορθολογισμού των διαδικασιών διεξαγωγής των Κλινικών Μελετών».

Εναρμόνηση

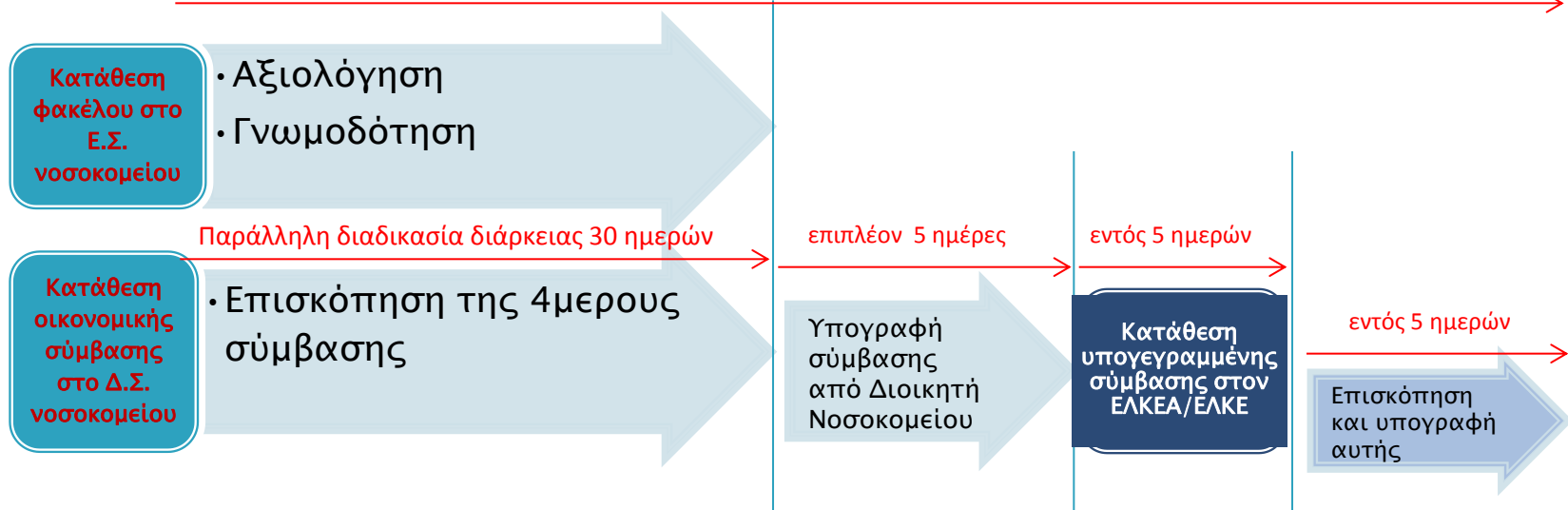
Εξορθολογισμός

Απλούστευση

- ▶ Καθολική εφαρμογή (Δημόσια & Ιδιωτικά Νοσοκομεία, Στρατιωτικά κλπ).
- ▶ Μια και μοναδική 4μερή Σύμβαση για όλη τη χώρα.
- ▶ Ενιαίο τέλος εξέτασης φακέλου στα νοσοκομεία (500 €).
- ▶ Συγκεκριμένοι χρόνοι έγκρισης ή απόρριψης των μελετών.
- ▶ Συγκεκριμένοι χρόνοι αμοιβής των ερευνητών.
- ▶ Πειθαρχικές & διοικητικές κυρώσεις.
- ▶ Αύξηση των εσόδων των νοσοκομείων, μέσω σταθερής απόδοσης του 15% του προϋπολογισμού κάθε μελέτης.
- ▶ Βελτίωση των διαδικασιών των νοσοκομείων, ώστε να τιμολογεί σωστά τις εξετάσεις των παρεμβατικών μελετών (αύξηση εσόδων).

Υπουργική Απόφαση / Έγκριση Κλινικών Μελετών & συμβάσεων εντός Νοσοκομείων και ΥΠΕ (ΦΕΚ 390, 21.02.2013)

Προβλεπόμενη διάρκεια της διαδικασίας υπογραφής συμβάσεων σε 45 ημέρες



Παράβολα αξιολόγησης των Κλινικών Μελετών

• Καταβολή ποσού στο Νοσοκομείο για την αξιολόγηση του φακέλου

500€

• Καταβολή ποσού στον ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ για την αξιολόγηση του φακέλου

250€

• Ποσοστό παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου
• επιπλέον ποσοστό 5% εφόσον ζητηθεί

15%
+

• Ποσοστό παρακράτησης υπέρ του ΕΛΚΕΑ / ΕΛΚΕ

5%



SHORT COMMUNICATION
ΒΡΑΧΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ

Clinical trial activity in Greece A case of missed opportunities?

K. Athanasakis,¹ M. Detsis,¹ B. Baroutsou,²
J. Kyriopoulos¹

¹Department of Health Economics, National School of
Public Health, Athens

²Hellenic Association of Pharmaceutical Companies
(SFEE), Athens, Greece

Η δραστηριότητα στο πεδίο των κλινικών
δοκιμών στην Ελλάδα: Μια ιστορία χαμένων
ευκαιριών

Περίληψη στο τέλος του άρθρου

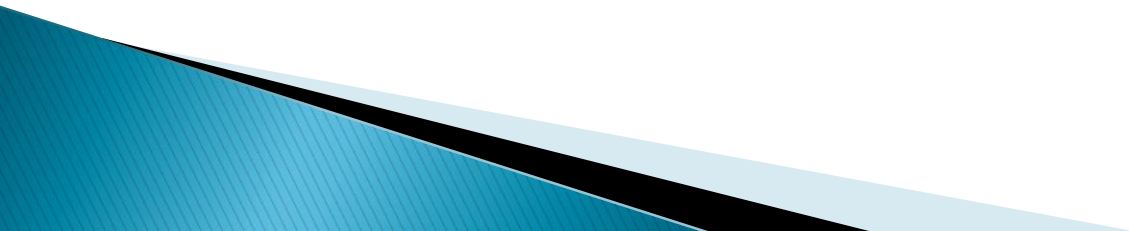
through commercial development.⁵ In a pragmatic context, CTs represent substantial capital inflow and investment, and utilization of a highly specialized workforce.

Bearing in mind the above, a survey was performed to document the volume and basic characteristics of CT activity in Greece in the year 2010. A further goal was to discuss the findings of the survey with respect to the country's position in a globalized setting of clinical research.

METHOD

Primary research in the pharmaceutical setting is mainly undertaken by companies aiming to introduce prototype drugs to the healthcare market. These companies are represented in Greece by the Hellenic Association of Pharmaceutical Companies (SFEE). Thus, to obtain the necessary data for the analysis, a questionnaire-based survey was conducted among all the members of SFEE in the four

Το νοσοκομειακό περιβάλλον



Το περιβάλλον ...

Στη χώρα μας κανένας μηχανισμός ή οργάνωση νοσοκομείου δεν υποστηρίζει, στον βαθμό που πρέπει, τη διεξαγωγή κλινικών μελετών.

Η έλλειψη μηχανογράφησης των νοσοκομείων, η αδυναμία κοστολόγησης ιατρικών πράξεων και εξετάσεων και οι περιορισμένες λογιστικές δυνατότητες (π.χ., έλλειψη διπλογραφικού συστήματος και αναλυτικής λογιστικής), είναι μόνο μερικά από τα προβλήματα που οδηγούν σε τεράστιες καθυστερήσεις στη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών.

... τα προβλήματα

- ▶ Ασφυκτική γραφειοκρατία (αλληλοεπικαλυπτόμενη πολλές φορές), πολύπλοκες διοικητικές διαδικασίες, μεγάλος χρόνος διεκπεραίωσης.
- ▶ Αποκλίσεις από τα προβλεπόμενα χρονοδιαγράμματα ολοκλήρωσης του προγράμματος/μελέτης.
- ▶ Μη εξειδίκευση στελεχών στη χρήση νέων τεχνολογιών.
- ▶ Προβλήματα υποδομών στους χώρους κλινικής έρευνας.
- ▶ Θέματα οικονομικής διαχείρισης και των ποσοστών παρακράτησης.
- ▶ Έλλειψη σταθερότητας μακροοικονομικού περιβάλλοντος.

... ο ερευνητής

ΤΑ ΟΦΕΛΗ

- ▶ Νέα φάρμακα στη θεραπευτική φαρέτρα.
- ▶ Δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης θεραπείας ανά περίπτωση.
- ▶ Απαντήσεις σε συγκεκριμένα επιστημονικά ερωτήματα.
- ▶ Διεύρυνση γνώσης/κατανόησης των διαφόρων παθήσεων.
- ▶ Αύξηση της εμπειρίας στη θεραπευτική αντιμετώπιση των διαφόρων παθήσεων.
- ▶ Υψηλού κύρους δημοσιεύσεις.
- ▶ Ανάδειξη Ελλήνων ερευνητών και των ομάδων τους.
- ▶ Διεθνείς συνεργασίες και εξωστρέφεια.

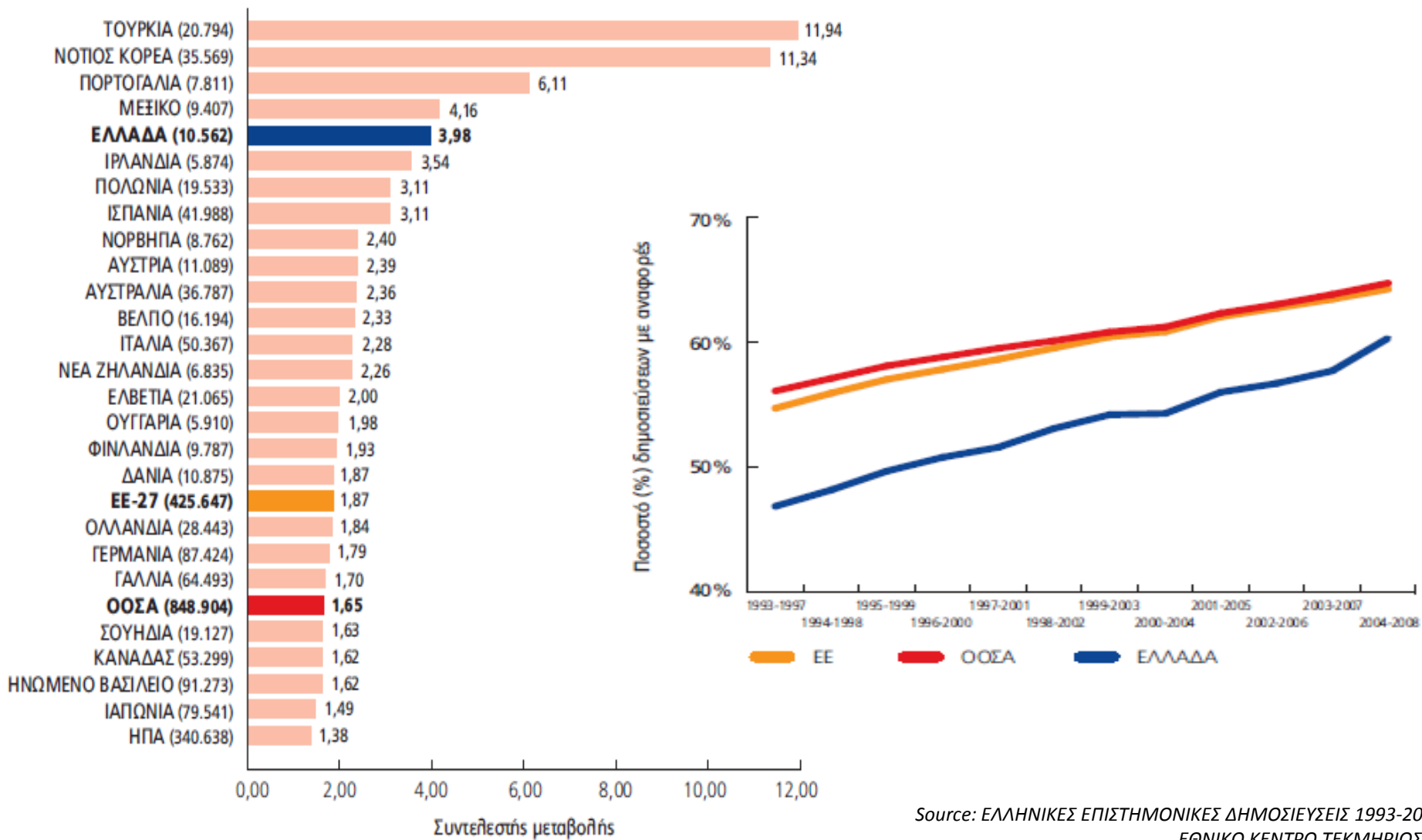
ΟΜΩΣ ...

- ▶ Γενικά «εχθρικό» περιβάλλον.
- ▶ Πλαφόν αμοιβών ερευνητών.
- ▶ Απαιτείται εκπαίδευση και προσαρμογή των ερευνητών.

... και τα αναγκαία κίνητρα

- ▶ Τα έσοδα από τις κλινικές μελέτες πρέπει να μπορούν να επανεπενδυθούν εντός του Νοσοκομείου σε πόρους (υποδομής και πρόσληψης εξειδικευμένου προσωπικού), πέρα από το όριο του κλειστού προϋπολογισμού.
- ▶ Η λογική του κλειστού προϋπολογισμού δεν προάγει και δεν δίνει κίνητρα πρακτικά για αύξηση των εσόδων τέτοιου τύπου.
- ▶ Είναι μεγάλη ευκαιρία μέσω των εσόδων από τις κλινικές μελέτες τα Νοσοκομεία να «αυτοχρηματοδοτούν» καινοτόμες δράσεις και αντίστοιχα συγκεκριμένα προγράμματα.
- ▶ Οι δράσεις αυτές θα χρησιμοποιούνται προς βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών προς τους ασθενείς, ειδικά σήμερα που οι ανάγκες των ασθενών και η προσέλευσή τους στα νοσοκομεία είναι αυξανόμενες.

Η Ελλάδα διαθέτει αξιόλογους επιστήμονες και εμφανίζει μεγάλη παραγωγικότητα σε επιστημονικές δημοσιεύσεις



Source: ΕΛΛΗΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΕΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΙΣ 1993-2008
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ

Ο ασθενής



Η προσβασιμότητα των ασθενών

Διάθεση νέων θεραπειών εντός και εκτός κλινικών μελετών

- Κλινικές Μελέτες I-IV
- Πρώιμη πρόσβαση (Early Access Program)
 - Ομαδικά προγράμματα
- Εκτεταμένη πρώιμη πρόσβαση
 - Ατομικά προγράμματα
- Παρηγορητική θεραπεία (Compassionate Use Programs)

Βασική Νομοθεσία

- ▶ Νόμος 2071/1992: Εθνικό Συμβούλιο Ιατρικής Ηθικής και Δεοντολογίας
- ▶ Νόμος 2472/1997: Περί Ευαίσθητων Προσωπικών Δεδομένων
- ▶ Νόμος 2667/1998: Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής
- ▶ Νόμος 2619/1998: Oviedo Convention
- ▶ Υπουργική Απόφαση 89292/31.12.2003: Ενσωμάτωση Directive 2001/20/EE
- ▶ Νόμος 3418/2005: Περί Ιατρικής Δεοντολογίας
- ▶ Νόμος 3653/2008: Για την έρευνα και τεχνολογία
- ▶ Κανονισμός 536/2014

Τα οφέλη

- ▶ Ο ασθενής που συμμετέχει σε μία κλινική έρευνα έχει μία αυξημένη ιατρική φροντίδα που ορίζεται από το πρωτόκολλο της μελέτης καθώς και πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες, χωρίς επιβάρυνση του ασφαλιστικού τομέα και του νοσοκομείου
- ▶ Οι ασθενείς αποκτούν ταχύτερη πρόσβαση σε νέα φάρμακα που είναι αποτελεσματικότερα και οδηγούν σε γρηγορότερη ίαση και θεραπεία.
- ▶ Αυξάνονται τα ποιοτικά χρόνια ζωής και το προσδόκιμο επιβίωσης.
- ▶ Παρέχονται δωρεάν επισκέψεις, διαδικασίες, εξετάσεις, καθώς και φάρμακα, στα πλαίσια της μελέτης.

Το αναγκαίο πλαίσιο

- ▶ Προσβασιμότητα ασθενών σε νέες θεραπείες
- ▶ Ασφάλεια και προστασία των ασθενών.
- ▶ Σεβασμός των απόψεων των ασθενών.
- ▶ Διαφάνεια και ακεραιότητα δεδομένων.
- ▶ Έμφαση στη δεοντολογία και την αξιοπιστία
 - Good Clinical Practices, ICH guidelines
- ▶ Συνεχής παρακολούθηση του ισοζυγίου των ωφελειών έναντι των κινδύνων
 - Good Pharmacovigilance Practices & Modules
- ▶ Ενημέρωση του ασθενή για τη νόσο, τη μελέτη, το ερευνητικό φάρμακο και τη θεραπεία
 - Έγγραφη Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και διεξοδική ανάλυση ωφελειών έναντι των κινδύνων
- ▶ Πληροφόρηση των ασθενών για τις κλινικές μελέτες.

Η αναγκαιότητα της εκπαίδευσης

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ
ΕΤΟΣ ΙΔΡΥΣΕΩΣ 1835



THE ATHENS MEDICAL SOCIETY
ESTABLISHED IN 1835

Υπό την Αιγίδα της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών

1^ο ΕΤΗΣΙΟ ΣΧΟΛΕΙΟ ΟΡΘΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

1st ANNUAL SCHOOL ON GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)

1^{ος} ΚΥΚΛΟΣ
27-28 Μαρτίου 2015

2^{ος} ΚΥΚΛΟΣ
3-4 Απριλίου 2015

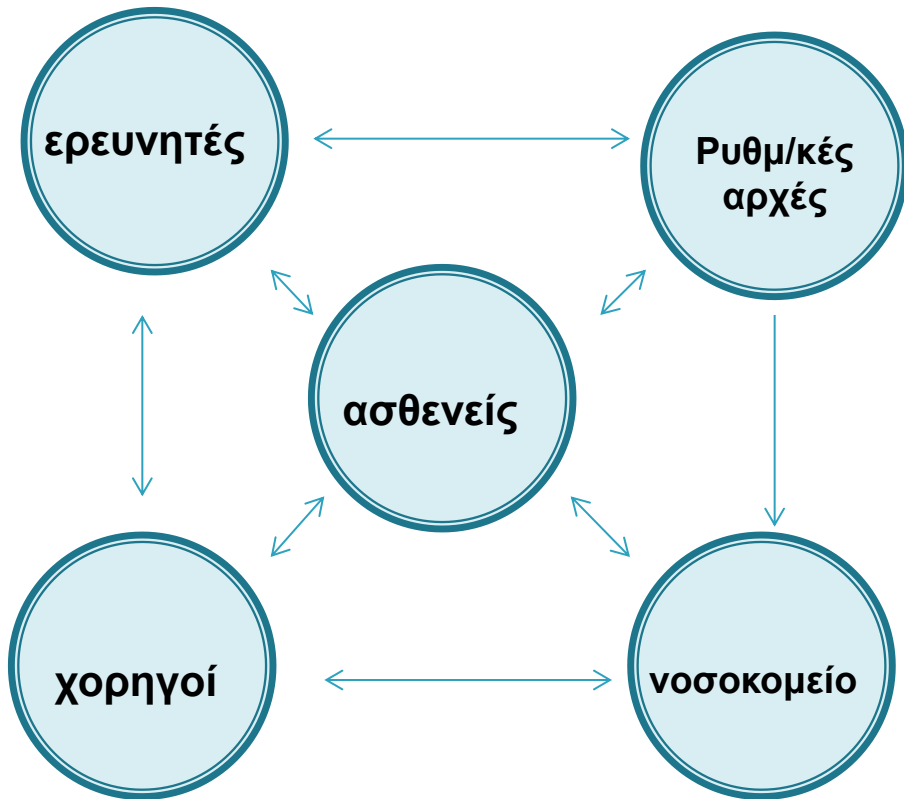
Ξενοδοχείο **Divani - Caravel**

- ✓ Μικρός αριθμός συμμετεχόντων
- ✓ Διαδραστικά εργαστήρια δεξιοτήτων σε μικρές ομάδες
- ✓ Θεωρητικές και πρακτικές εξετάσεις
- ✓ Πιστοποιητικό επίδοσης
- ✓ Ετήσια επαναπιστοποίηση

Με την ευγενική
Συμπροσφορά της εταιρείας
Κοιφών Ελλάδος Ε.Π.Ε.
AMGEN

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Γιατί είναι αναγκαία η εκπαίδευση;



- ▶ Να δημιουργηθεί κουλτούρα των Κλινικών Μελετών
 - Κράτος (φορείς)
 - Ιατρικό σώμα και
 - Ασθενείς
- ▶ Να εξοικειωθούν οι γιατροί
 - με τις αρχές της Ορθής Κλινικής Πρακτικής
 - την τεχνική των κλινικών μελετών
- ▶ Οι εκπαιδευτικές δραστηριότητες να δράσουν πολλαπλασιαστικά, δημιουργώντας παράδοση

Εκπαιδευτικά Σεμινάρια της ΙΕΑ

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Υπό την αιγίδα της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών



Με την ευγενική χορηγία της



Ξενοδοχείο «Αιγαίον»

Σούνιο, 17-19 Μαΐου 2013

Σεμινάριο Κλινικών Μελετών

Υπό την αιγίδα της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών



Με την ευγενική χορηγία της



St. George Lycabettus Hotel

10-12 Οκτωβρίου 2014

Σεμινάριο Κλινικών Μελετών

Υπό την αιγίδα της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών



Με την ευγενική χορηγία της



St. George Lycabettus Hotel

14-15 Νοεμβρίου 2015

25 συμμετέχοντες σε κάθε σεμινάριο

Ετήσιο Σχολείο της ΙΕΑ

ΣΤΟΧΟΙ

- ▶ Σύγχρονη και πρακτική εκπαίδευση στις Κλινικές Μελέτες
- ▶ Εφαρμογή της Ορθής Κλινικής Πρακτική (GCP)
- ▶ Πιστοποίηση της ως άνω εκπαίδευσης με δίπλωμα

ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΘΗΚΕ

- ▶ Ιατροί (αναμονή για ειδικότητα, ειδικευόμενοι τελευταίου έτους, ειδικευμένοι, ερευνητές)
- ▶ Νοσηλευτές (με ειδικό ερευνητικό ενδιαφέρον)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- ▶ Ετήσιος θεσμός της ΙΕΑ υπό την αιγίδα του ΕΚΠΑ
 - ▶ Δυνατότητα εκ νέου πιστοποίησης
 - εξετάσεις κάθε χρόνο - επανάληψη σχολείου κάθε 3 χρόνια
 - ▶ Μικρός αριθμός συμμετεχόντων - δωρεάν συμμετοχή
 - ▶ Επιλογή (βάσει κριτηρίων/βραχέος CV/μικρής ή μέτριας εμπειρίας σε κλινικές μελέτες) για να εξασφαλιστεί η αντιπροσωπευτικότητα και ομοιογένεια εκπαιδευομένων
 - ▶ Έμφαση σε πρακτικές δεξιότητες - Οπτικοακουστικό υλικό για μελέτη
 - ▶ Πρακτικά εργαστήρια με αναλογία διδασκόντων - εκπαιδευομένων 1:4
 - ▶ Πιστοποίηση μετά από εξετάσεις
- Δύο κύκλοι εκπαίδευσης, θεωρητική κατάρτιση και πρακτική άσκηση
- ▶ **25 συμμετέχοντες (17 γιατροί & 8 νοσηλευτές)**

**ΣΧΟΛΕΙΟ ΟΡΘΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ
ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
SCHOOL ON GOOD CLINICAL PRACTICE**

1ος κύκλος
27-28 Μαρτίου 2015
Αίθουσα: ATHENS VIEW

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 27 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

- 15.00-15.30 Χαιρετισμοί
Γ. Κουράκλης
Εισαγωγή: Φιλοσοφία και στόχοι του Σεμιναρίου
Δ. Μπούμπας, Γ. Μάντζαρης
- 15.30-16.00 Η ιατρική επί τη βάση ενδείξεων/οφέλη κλινικών μελετών
Θ. Μουντοκαλάκης
- 16.00-17.00 Τύποι μελετών και ερευνητικών προγραμμάτων (προοπτικές, αναδρομικές, παρεμβατικές, μη παρεμβατικές, τυχαίοποιημένες τυφλές) - Φάσεις κλινικών μελετών
Ν. Τσιάκκας
- 17.00-17.30 **Διάλειμμα**
- 17.30-18.00 Βασικά έγγραφα κλινικής μελέτης (πρωτόκολλο, CRF, IB, ICF)
Β. Μάνη
- 18.00-18.30 Εμπλεκόμενοι στις κλινικές μελέτες και ο ρόλος τους (χορηγός, ερευνητής, συντονιστής, συνερευνητής, συντονιστής κέντρου, ιατρός συντονιστής μελέτης, επιμελητής, επιθεωρητής)
Β. Μάνη
- 18.30-19.30 Κανόνες ορθής κλινικής πρακτικής (ICH-GCP) με έμφαση στις υποχρεώσεις του ερευνητή
Β. Μάνη
- 19.30-20.00 Η εμπειρία του ασθενούς
Κ. Κουτσογιάννη
Video

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

ΣΑΒΒΑΤΟ 28 ΜΑΡΤΙΟΥ 2015

- 10.00-11.00 Νομοθεσία και διαδικασία έγκρισης κλινικών μελετών
Β. Βαζαίου
- 11.00-11.30 Επιλογή κέντρων
Σ. Σταθέλος
- 11.30-12.00 Οργάνωση κλινικής που διεκπεραιώνει κλινικές μελέτες (εξοπλισμός και προσωπικό υποστήριξης)
Σ. Σταθέλος
- 12.00-12.30 **Διάλειμμα**
- 12.30-13.15 Αρχές ηθικής και δεοντολογίας. Έντυπο ενημέρωσης και συγκατάθεσης (περιεχόμενο εντύπου, διαδικασία ενημέρωσης και συγκατάθεσης, ειδικές περιπτώσεις)
Γ. Βίγλη
- 13.15-14.00 Αναζήτηση, ένταξη και παραμονή των ασθενών στις κλινικές μελέτες (από την πλευρά του ερευνητή και του χορηγού)
Γ. Στεργίου, Σ. Σταθέλος
- 14.00-15.00 **Γεύμα**
- 15.00-15.30 Θέματα ασφάλειας - Ορισμοί και υποχρεώσεις
Α. Κουρβετάρης
- 15.30-16.00 Διαχείριση δεδομένων (Data Management)
Β. Λαμπρινού
- 16.00-16.30 Διαχείριση ερευνητικού προϊόντος (παραλαβή, φύλαξη, χορήγηση, επιστροφή καταστροφή)
Π. Πρέζας
- 16.30-17.00 Έλεγχος – Επιθεώρηση (audit- inspection). Ορισμοί – Διαδικασία – Προετοιμασία – Συνήθη ευρήματα
Σ. Ρομπόλη

ΣΧΟΛΕΙΟ ΟΡΘΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ
ΣΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
SCHOOL ON GOOD CLINICAL PRACTICE

2ος κύκλος
3-4 Απριλίου 2015

Εργαστήρια σε μικρές ομάδες

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 3 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2015

1^ο Εργαστήριο (ΑΙΘΟΥΣΑ ΚΟΖΑΝΗ)

15.00-17.30 Ενημέρωση και συγκατάθεση ασθενών για τη συμμετοχή σε κλινική μελέτη (διαδραστική ενότητα –ασκήσεις ρόλων)

Δ. Μανδής, Γ. Βίγλη

Ομάδα Α, 15 ατόμων

17.30-18.00 **Διάλειμμα**

18.00-20.30 Ενημέρωση και συγκατάθεση ασθενών για τη συμμετοχή σε κλινική μελέτη (διαδραστική ενότητα –ασκήσεις ρόλων)

Δ. Μανδής, Γ. Βίγλη

Ομάδα Β, 15 ατόμων

2^ο Εργαστήριο (ΑΙΘΟΥΣΑ ΕΔΕΣΣΑ)

15.00-17.30 Διαχείριση φαρμάκου και συμπλήρωση εντύπων. Πληροφορίες ασφάλειας ασθενών: Παρακολούθηση και αναφορά στις κλινικές μελέτες (διαδραστική ενότητα)

Π. Πρέζας, Σ. Ρομπόλη

Ομάδα Β, 15 ατόμων

17.30-18.00 **Διάλειμμα**

18.00-20.30 Διαχείριση φαρμάκου και συμπλήρωση εντύπων. Πληροφορίες ασφάλειας ασθενών: Παρακολούθηση και αναφορά στις κλινικές μελέτες (διαδραστική ενότητα)

Π. Πρέζας, Σ. Ρομπόλη

Ομάδα Α, 15 ατόμων

Π Ρ Ο Γ Ρ Α Μ Μ Α

ΣΑΒΒΑΤΟ 4 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2015

3^ο Εργαστήριο (ΑΙΘΟΥΣΑ ΚΟΖΑΝΗ)

10.00-12.30 Φάκελοι ασθενών κλινικών μελετών. Συμπλήρωση φύλλου καταγραφής περιπτώσεων (eCRF completion) Τι σημειώνεται στους φακέλους ασθενών που γίνεται η καταχώρηση των δεδομένων στα ηλεκτρονικά φύλλα καταγραφής. Καταγραφή φακέλου για προεπιλογή ασθενούς

Β. Μάνη, Β. Λαμπρινού

Ομάδα Α, 15 ατόμων

12.30-13.00 **Διάλειμμα**

13.00-15.30 Φάκελοι ασθενών κλινικών μελετών. Συμπλήρωση φύλλου καταγραφής περιπτώσεων (eCRF completion) Τι σημειώνεται στους φακέλους ασθενών που γίνεται η καταχώρηση των δεδομένων στα ηλεκτρονικά φύλλα καταγραφής. Καταγραφή φακέλου για προεπιλογή ασθενούς

Β. Μάνη, Β. Λαμπρινού

Ομάδα Β, 15 ατόμων

4^ο Εργαστήριο (ΑΙΘΟΥΣΑ ΕΔΕΣΣΑ)

10.00-12.30 Διεξαγωγή επιθεωρήσεων GCP στην Ελλάδα - Συνήθη ευρήματα

Δ. Πανίδης

Ομάδα Β, 15 ατόμων

12.30-13.00 **Διάλειμμα**

13.00-15.30 Διεξαγωγή επιθεωρήσεων GCP στην Ελλάδα - Συνήθη ευρήματα

Δ. Πανίδης

Ομάδα Α, 15 ατόμων

15.30-16.30 **Εξέταση**

16.30-18.30 Εξετάσεις και πιστοποίηση. Κάθε εισηγητής καταθέτει 3-4 ερωτήσεις πολλαπλής επιλογής καθώς και την απάντηση που θα συμπεριληφθούν στην ύλη εξέτασης

Προτάσεις για τα επόμενα βήματα



Ο ΝΕΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τμήμα Κλινικών Δοκιμών

Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας



ΜΑΪΟΣ 2014

Ο νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός

Η ΑΝΑΓΚΗ ΑΛΛΑΓΗΣ

- ▶ Σημαντική πτώση των κλινικών μελετών στην Ε.Ε.
 - μεταξύ 2007 και 2011, ο αριθμός μειώθηκε κατά 25%
- ▶ Υπερβολικές απαιτήσεις ρύθμισης και γραφειοκρατία
- ▶ Υψηλό κόστος και έλλειψη της αναγκαίας για πολυκεντρικές μελέτες εναρμόνισης των κανόνων

ΟΙ ΝΕΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ

- ▶ “Κανονισμός” αντί για “Οδηγίες”
 - άμεση εφαρμογή, χωρίς μεσολάβηση εθνικών κανονιστικών οργάνων
- ▶ Κεντρική υποβολή πρότασης
- ▶ Διάκριση μεταξύ ενιαίας (ευρωπαϊκής) αξιολόγησης του επιστημονικού σκέλους του πρωτοκόλλου και εθνικής αξιολόγησης των θεμάτων του νόμου (π.χ. ευθύνη, ασφάλιση) και της δεοντολογίας (π.χ. συγκατάθεση συμμετεχόντων)
- ▶ Απλοποίηση διαδικασιών, με βάση την αξιολόγηση κινδύνων
- ▶ Απλοποιημένη διαδικασία για κλινικές μελέτες σε καταστάσεις επείγοντος
- ▶ Εθνική υποχρέωση καθιέρωσης ενός συστήματος αποζημίωσης



Κλινικές Μελέτες: εμπόδια / ευκαιρίες ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (quick wins)



Ασθενείς	Ερευνητές	Διοίκηση Ν.Ι.	ΥΠΕ	ΕΛΕΦΙ/ ΙΕΑ
<ul style="list-style-type: none">• Διαρκής ενημέρωση για τα οφέλη από τις κλινικές μελέτες• Ενημέρωση των ασθενών για μελέτες που διεξάγονται σε ΝΙ, ιδιαίτερα σε νοσήματα απειλητικά για τη ζωή• Συμμετοχή των ασθενών στα κέντρα λήψης αποφάσεων σχετικά με τις κλινικές μελέτες	<ul style="list-style-type: none">• Υποστήριξη των ερευνητικών κέντρων με προσωπικό και πόρους• Έγκαιρη καταβολή των ερευνητικών κονδυλίων• Προβολή της αριστείας στις κλινικές μελέτες• Εκπαίδευση στα Πανεπιστήμια & συνεχιζόμενη ΙΕ στα θέματα κλινικών μελετών	<ul style="list-style-type: none">• Έγκαιρη υπογραφή των συμβάσεων• Επικοινωνία & κατανόηση της σημασίας των κλινικών μελετών• Είσπραξη & αξιοποίηση των ερευνητικών κονδυλίων• Ανάπτυξη υποδομής στα ΝΙ για την ταχύτερη & πληρέστερη διεξαγωγή των κλινικών μελετών• Διαρκής εκπαίδευση του Διοικητικού προσωπικού	<ul style="list-style-type: none">• Έγκαιρη υπογραφή των συμβάσεων• Επικοινωνία & κατανόηση της σημασίας των κλινικών μελετών• Είσπραξη & απόδοση των ερευνητικών κονδυλίων• Αξιοποίηση της παρακράτησης υπέρ ΥΠΕ για τους σκοπούς της κλινικής έρευνας• Ανάπτυξη της απαραίτητης υποδομής (νομική, λογιστική υποστήριξη)• Διαρκής εκπαίδευση	<ul style="list-style-type: none">• Συμβολή στην εκπαίδευση στην Καλή Κλινική Πρακτική & στα άλλα πεδία της Φαρμακευτικής Ιατρικής• Ανάδειξη των βέλτιστων πρακτικών• Ανάδειξη των εκάστοτε εμποδίων – επικοινωνία προτάσεων• Ανάδειξη στο κοινωνικό σύνολο των ωφελημάτων από τις κλινικές μελέτες

41°



Κλινικές Μελέτες: Προτάσεις σε Θέματα Πολιτικής Υπουργείου Υγείας



ΕΘΝΙΚΟ Κέντρο Κλινικών Μελετών

- Υιοθέτηση σύγχρονου, σταθερού και προβλέψιμου πλαισίου διεξαγωγής των κλινικών μελετών
- Κατάρτιση ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ & ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ με στόχο την προσέλκυση & διατήρηση κλινικών μελετών στη χώρα
 - Επίσημος συνομιλητής από πλευράς Υπουργείου Υγείας για τα θέματα κλινικών μελετών
 - Παρακολούθηση της καλής εφαρμογής της ισχύουσας νομοθεσίας. Παρεμβάσεις όπου απαιτείται

Συντονισμός ΥΠΕ

- Με την εμπειρία των καλών πρακτικών από πλευράς 1^{ΗΣ} ΔΥΠΕ, να υπάρξει ένας συντονισμός:
- για την εναρμόνιση των καλών πρακτικών και της εκπαίδευσης
- για την υποστήριξη των ΔΥΠΕ στην γρήγορη επίλυση θεμάτων
- για την επεξεργασία & εφαρμογή καινοτομιών στη διαχείριση των κλινικών μελετών

Υποδομές- Πόροι

- Αξιοποίηση του επιστημονικού δυναμικού της χώρας- προβολή της αριστείας για την προσέλκυση κλινικών μελετών
- Ανάπτυξη κινήτρων σχετικά με την κλινική έρευνα σε επιστήμονες & Διοικήσεις ΝΙ με σκοπό τη βελτίωση των υποδομών - συνεχιζόμενη εκπαίδευση
- Διαρκής και συστηματική ενημέρωση της κοινωνίας, των ενώσεων ασθενών και των μεμονωμένων ασθενών για τα οφέλη των κλινικών μελετών

41°

ΕΤΗΣΙΟ
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ
ΙΑΤΡΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΟ



Σας ευχαριστώ πολύ