

‘ΑΠΟΤΥΠΩΣΗ ΤΩΝ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΙΩΝ, ΔΙΟΙΚΗΣΕΩΝ, ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΩΝ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ’

Μ. Κωνσταντινίδου¹, Δ. Ρούσσου¹, V. Schaaf¹, Κ. Μαντοπούλου¹, Β. Μπαρούτσου¹

Μ. Κωνσταντινίδου
Head of Medical
Oncology
Novartis Hellas

Δ. Ρούσσου
GMO Coordinator
and Clinical
Operations
Manager Oncology
Novartis Hellas

V. Schaaf
ICRO Head
Novartis Hellas

Κ. Μαντοπούλου
Group CRA and
VCoE
Novartis Hellas

Β. Μπαρούτσου
Chief Scientific Officer
Novartis Hellas

Κλινικές μελέτες και χρονοδιαγράμματα εγκρίσεων: Επιταχύνουμε ή καθυστερούμε;

- **Ανάγκη καταγραφής στοιχείων σε σχέση με το χρονοδιάγραμμα εγκρίσεων των κλινικών μελετών σε επίπεδο Επιστημονικού Συμβουλίου/ Διοίκησης Νοσοκομείου και ΥΠΕ/ ΕΛΚΕ.**
- **Σύγκριση των στοιχείων με βάσει τα χρονοδιαγράμματα που ορίζονται στο ΦΕΚ390**

Σκοπός της μελέτης

- Να αναλύσουμε τους χρόνους έγκρισης των επιστημονικών συμβουλίων των δημόσιων νοσοκομείων, των διοικήσεων αλλά και των υγειονομικών περιφερειών/ ΕΛΚΕ κυρίως κατά τα 2 τελευταία έτη.

Υλικό και Μεθοδολογία

- Συλλέχθηκαν στοιχεία από 37 αρχικές καταθέσεις παρεμβατικών και μη παρεμβατικών μελετών της εταιρείας Novartis σε δημόσια νοσοκομεία της επικράτειας κυρίως κατά τα έτη 2014 - 2015. Η επιλογή των αρχικών καταθέσεων ήταν τυχαιοποιημένη.
- Καταγράφηκαν
 - οι ημερομηνίες καταθέσεων στα επιστημονικά συμβούλια, σύμφωνα με τους καταχωρηθέντες αριθμούς πρωτοκόλλου,
 - οι ημερομηνίες υπογραφής των συμβολαίων από τις διοικήσεις των αντίστοιχων νοσοκομείων, καθώς και
 - οι ημερομηνίες εγκρίσεων των αντίστοιχων Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ/ΕΛΚΕΑ) και Ειδικών Λογαριασμών Κονδυλίων Έρευνας Πανεπιστημίων (ΕΛΚΕ).
- Στους υπολογισμούς αυτούς δεν περιλαμβάνονται τα χρονοδιαγράμματα εγκρίσεων των ΕΟΦ/ΕΕΔ.

Συνολικά Αποτελέσματα

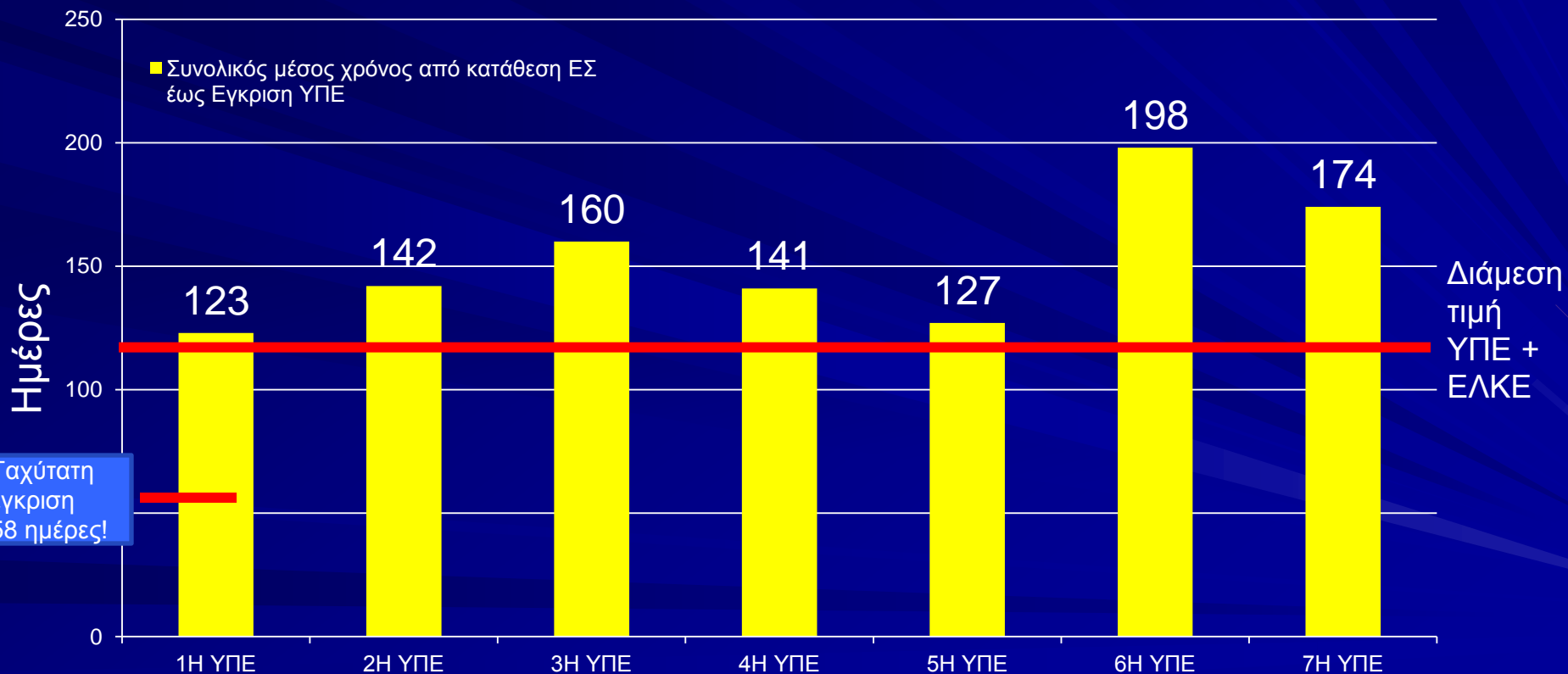
Χρόνος έγκρισης (ημέρες)	Εύρος	Διάμεση τιμή*	Μέγιστος χρόνος βάσει ΦΕΚ390
Επιστημονικού Συμβουλίου (έγκριση πρωτοκόλλου)	(7-98)	35	30
Διοίκησης Νοσοκομείου (υπογραφή συμβολαίου)	(1-133)	26	5
Επιστημονικού Συμβουλίου και Διοίκησης Νοσοκομείου	(11-184)	55	35
ΕΛΚΕΑ Υ.ΠΕ/ ΕΛΚΕ (ημέρες) (υπογραφή συμβολαίου)	(15-126)	50	10
Σύνολο ημερών όλων των φορέων	(58-266)	118	45

Τεράστιο εύρος στο χρονικό διάστημα έγκρισης σε κάθε επίπεδο
Ελάχιστα νοσοκομεία στα κάτω όρια.

*Η τυπική απόκλιση δεν έχει νόημα, διότι δεν αφορά κανονική κατανομή.

Συνολικός Μέσος Χρόνος έγκρισης ΚΔ : κατάθεση ΕΣ → Έγκριση ΥΠΕ

Συνολικός μέσος χρόνος από κατάθεση ΕΣ έως Έγκριση ΥΠΕ



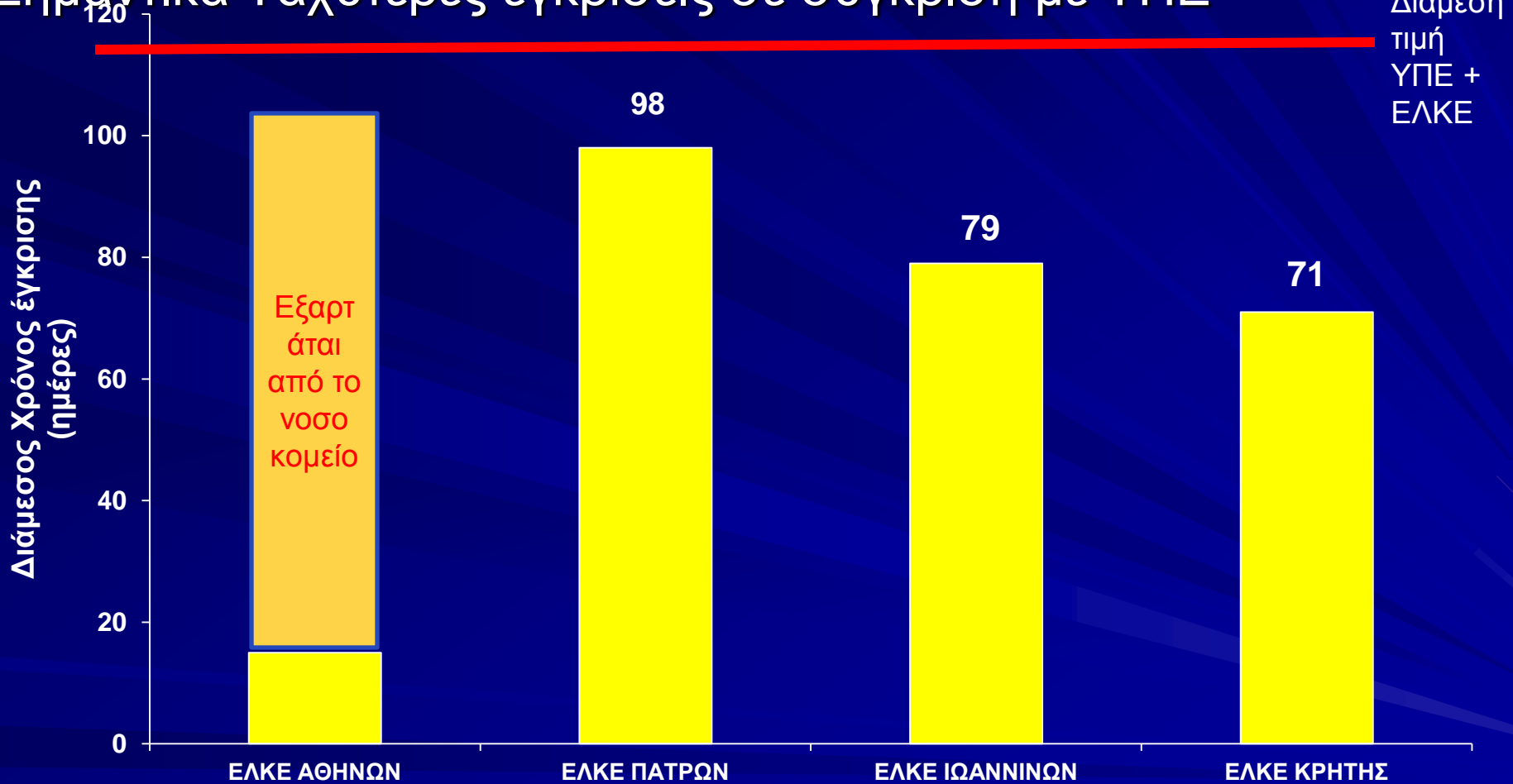
ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΕΩΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΕ



Μεγάλο
δείγμα
καταθέσεων

ΧΡΟΝΟΣ ΑΠΟ ΚΑΤΑΘΕΣΗ Ε.Σ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΕΩΣ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΛΚΕ

Σημαντικά Ταχύτερες εγκρίσεις σε σύγκριση με ΥΠΕ



Παραδείγματα
της καλύτερης ροής εγκρίσεων
Νοσοκομείων - ΥΠΕ
Επιστημονικό Συμβούλιο → Διοίκηση → ΥΠΕ

Σύνολο ημερών έγκρισης

- Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών ' Γ. Γεννηματάς' – 1^η ΥΠΕ
 - 58 ημέρες
- Παιδων Αγία Σοφία – 1^η ΥΠΕ
 - 70 ημέρες
- Λαϊκό Νοσοκομείο – 1^η ΥΠΕ
 - 71 ημέρες

Συμπεράσματα

- Μεγάλες καθυστερήσεις παρατηρούνται κυρίως στους χρόνους διοικητικής έγκρισης των συμβάσεων 3 χρόνια μετά την ισχύ του ΦΕΚ390.
- Οι καθυστερήσεις έχουν σημαντική επίπτωση στην διεξαγωγή των προγραμμάτων, ως υποχρέωση προς τους ασθενείς αλλά και ως μοχλός ανάπτυξης για την χώρα.

Back up

Αποτύπωση της πορείας έγκρισης κλινικής δοκιμής στην Ελλάδα

ΦΕΚ 390

για τις κλινικές μελέτες

21.02.2013



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

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.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

**ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ,
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ, ΥΠΟΔΟΜΩΝ, ΜΕΤΑΦΟΡΩΝ
ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΩΝ - ΠΑΙΔΕΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ,
ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ - ΥΓΕΙΑΣ -
ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ, ΔΙΑΦΑΝΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ
ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ**

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).

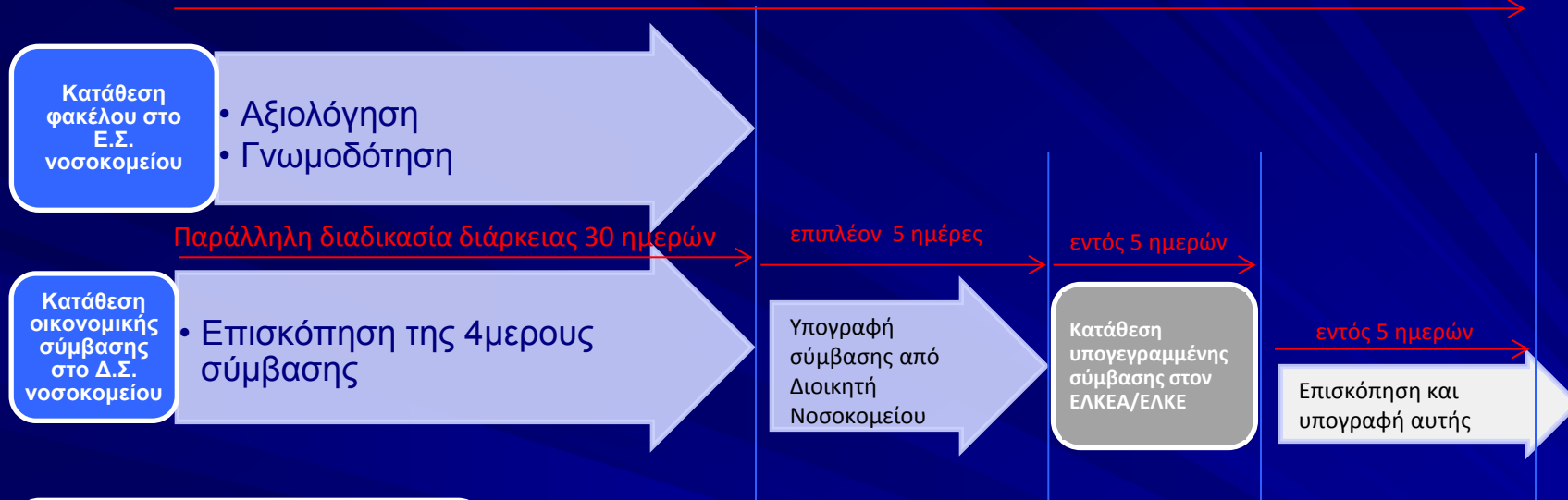
7. Το Π.Δ. 86/2012 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών.» (ΦΕΚ Α' 141).

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 τροποποιήθηκε και ισχύει.

9. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/79602/2007 (ΦΕΚ Β' 64) κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την οδηγία 2005/28/ΕΚ της 8ης Απριλίου 2005 «για τη μεταρρύθμιση των κανόνων και διαδικασιών για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο».

Υπουργική απόφαση / Κλινικές Μελέτες (ΦΕΚ 390, 21.02.2013) – να υλοποιηθεί

Προβλεπόμενη διάρκεια της διαδικασίας υπογραφής σε 45 ημέρες με παράλληλη έγκριση ΕΕΔ & ΕΟΦ σε 60 ημέρες



Εξορθολογισμός της διαχείρισης των ΚΔ

