

Η ΝΕΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ & ΟΙ ΝΕΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΟΡΘΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (GCP)

Ε.Φούζα

Αν. Προϊσταμένη Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας Ε.Ο.Φ.

Η προσπάθεια εναρμόνισης μεταξύ των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και την υιοθέτηση κοινών κανόνων άρχισε το 1996 με τα ICH-GCP, συνεχίστηκε με τις 2 Κοινοτικές Οδηγίες 2001/20 και 2005/28 και ολοκληρώνεται με το νέο Ευρωπαϊκό Κανονισμό 536/2014.

Οι ρυθμίσεις που αναφέρονται στο νέο Κανονισμό αφορούν κυρίως τη διαδικασία έγκρισης η οποία θα πρέπει να είναι ευέλικτη και αποτελεσματική, χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ασφάλεια των ασθενών ή η δημόσια υγεία.

Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια στον τομέα των κλινικών δοκιμών θα δημιουργηθεί βάση δεδομένων της ΕΕ, η οποία θα πρέπει να περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες για την κλινική δοκιμή και θα έχει πρόσβαση το κοινό.

Όλες οι κλινικές δοκιμές θα πρέπει να καταχωρούνται στη βάση δεδομένων της ΕΕ πριν από την έναρξή τους χωρίς να καταγράφεται κανένα προσωπικό δεδομένο των συμμετεχόντων στην κλινική δοκιμή.

Σε εθνικό επίπεδο και σε θέματα που προβλέπεται ευελιξία από το νέο Κανονισμό, όπως συγκατάθεση και προστασία των συμμετεχόντων, αποζημίωση, συμμετοχή ευάλωτων ομάδων, εκδόθηκε τον Δεκέμβριο 2016 η ΚΥΑ Γ5α/59676/ΦΕΚ Β'4131 με σκοπό την προετοιμασία της χώρας για το νέο πλαίσιο.