

## Ανακοίνωση

**Αθήνα, 20 Μαΐου 2014** - Στο πλαίσιο του δημόσιου διαλόγου που έχει ξεκινήσει με στόχο την συνεχιζόμενη πρόοδο στον τομέα των Κλινικών Μελετών, ο ΣΦΕΕ με αφορμή την Παγκόσμια Ημέρα Κλινικών Μελετών διοργανώνει στις **22 Μαΐου εκδήλωση με θέμα: Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα: Γιατί δεν επιταχύνουμε?**

Δεδομένης της σημασίας που έχει για τη χώρα μας η ανάδειξη των Κλινικών Μελετών τόσο για την προαγωγή της Δημόσιας Υγείας όσο και για την ανάπτυξή της, η εκδήλωση αυτή έρχεται την κατάλληλη στιγμή να ενισχύσει τις προϋποθέσεις του δημόσιου διαλόγου με στόχο την επίτευξη εποικοδομητικής συνεργασίας και συντονισμού όλων των φορέων & εταιρών καθώς και την αποτύπωση της ουσιαστικής πραγματικότητας για τις καταθέσεις και την πορεία των κλινικών μελετών στη χώρα μας.

### Σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες

Η βιοιατρική πρόοδος συνδέεται άμεσα με την τεκμηριωμένη ιατρική που στηρίζεται στα δεδομένα των κλινικών δοκιμών. Ουσιαστικά, νέα πρωτότυπα φάρμακα και νέες θεραπείες μεταφράζουν τις επιστημονικές εξελίξεις σε προαγωγή της δημόσιας υγείας, η οποία αποτελεί απαραίτητο δομικό στοιχείο της ευημερίας και κοινωνικής ανάπτυξης με τη συμβολή της επιστημονικής αριστείας των κλινικών ερευνητών.

Η διάθεση ασφαλών, αποτελεσματικών και ποιοτικών φαρμάκων για την προαγωγή της υγείας των πολιτών αποτελεί πρώτιστο μέλημα τόσο του ΣΦΕΕ όσο και των φαρμακευτικών εταιρειών μελών του. Ως εκ τούτου επιδιώκουμε την αριστεία στην κλινική έρευνα με ύψιστη προτεραιότητα την ασφάλεια και το καλώς έχριν των ασθενών.

Για το λόγο αυτό οι φαρμακευτικές εταιρείες – ελληνικές και θυγατρικές πολυεθνικών - έρευνας & ανάπτυξης που δραστηριοποιούνται στη χώρα μας διενεργούν κλινικές δοκιμές, οι οποίες παράλληλα υποβάλλονται και αξιολογούνται και σε άλλες χώρες κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης από τις αρμόδιες αρχές και Επιτροπές Δεοντολογίας των χωρών αυτών. Σημειώνεται, ότι η δραστηριότητα των κλινικών δοκιμών διέπεται από αυστηρές νομοθετικές απαιτήσεις και υπόκειται σε πλήρη και διαρκή έλεγχο και επιθεωρήσεις από τις αρχές των κρατών μελών της ΕΕ, τον ΕΟΦ, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και τον FDA. Μάλιστα οι κλινικές δοκιμές υπόκεινται σε καθεστώς διαφάνειας με ανάρτηση των δεδομένων τους τόσο στο European Clinical Trials Registry ([www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)) στην ΕΕ όπως και στο [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) στις ΗΠΑ.

Ως εκ τούτου, οι φαρμακευτικές εταιρείες Ε&Α σχεδιάζουν και διεξάγουν τις κλινικές μελέτες και δοκιμές με υψηλό αίσθημα ευθύνης ανταποκρινόμενοι στις διεθνείς επιστημονικές, ηθικές και κανονιστικές απαιτήσεις (ICH/GCP).

Για περισσότερες πληροφορίες δείτε τα παρακάτω link: [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm) και <http://www.eof.gr/web/guest/clinical>