

+

○

Εκπαιδευτική Ημερίδα



Divani Caravel, Αθήνα
Δευτέρα 4 Δεκεμβρίου 2023

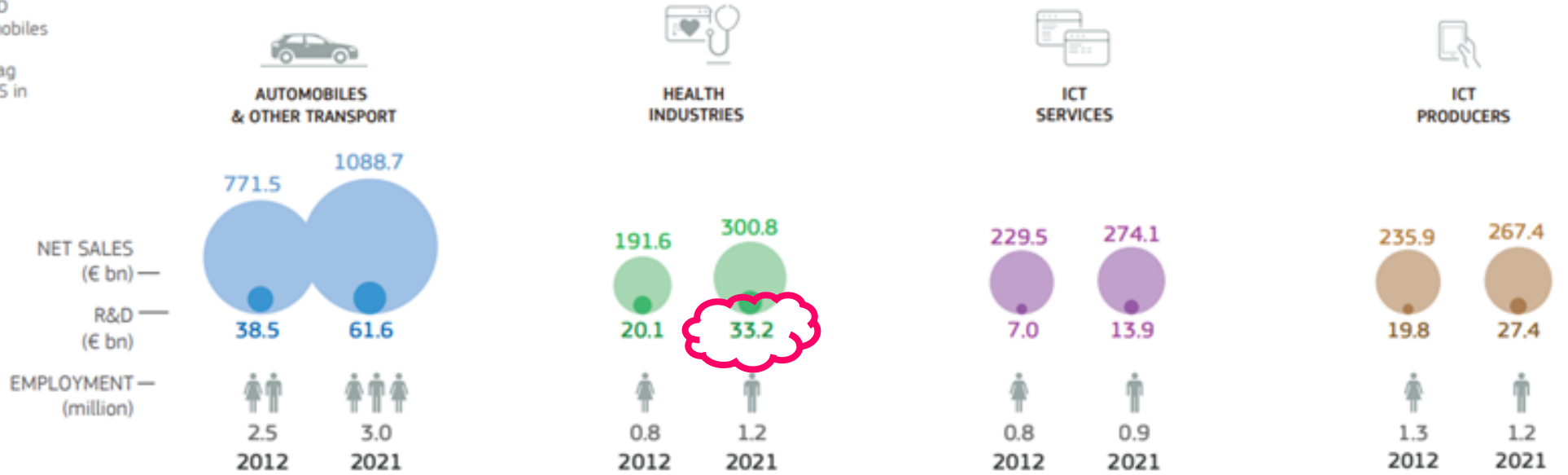
ΣφΕΕ **Patient
Think Tank**

Η μεγαλύτερη επένδυση R&D γίνεται στη Βιοϊατρική Έρευνα

10 YEARS EVOLUTION BY SECTOR – EU VS US

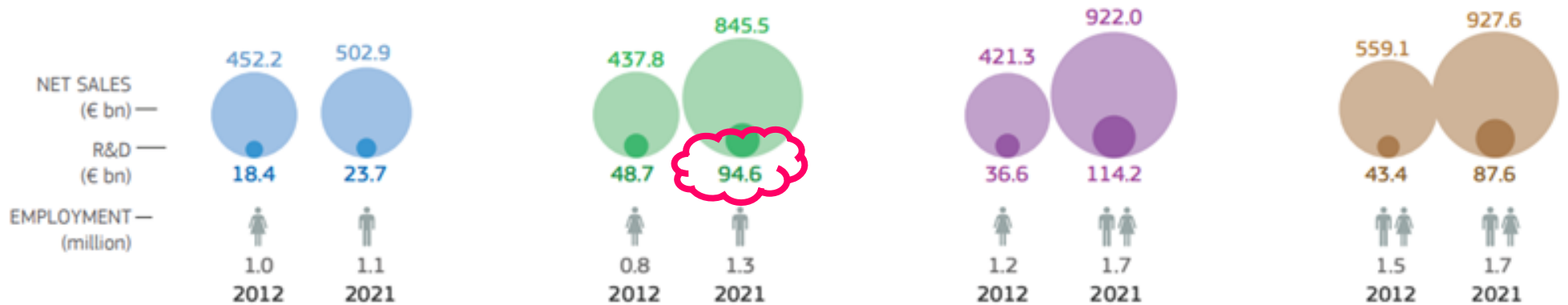
EU 2012/2021

EU companies lead in R&D investments in the Automobiles & other transport sector. However, EU companies lag significantly behind the US in the ICT sectors.



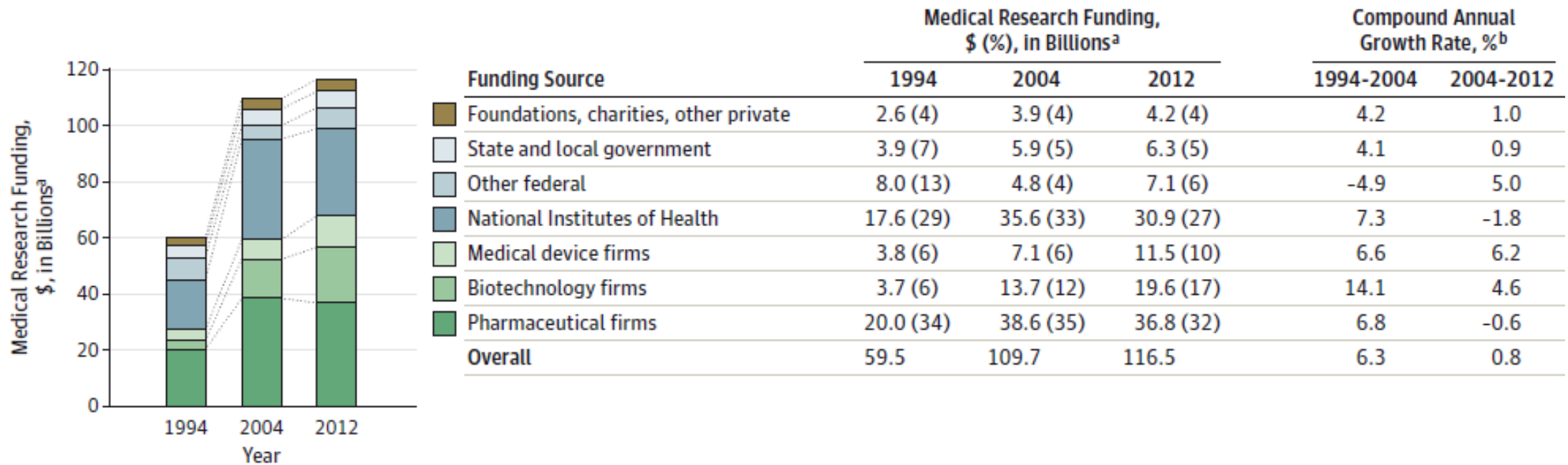
US 2012/2021

US companies strengthened their position as world R&D investing leaders, increasing substantially their global R&D weight in ICT services and the Health industries.



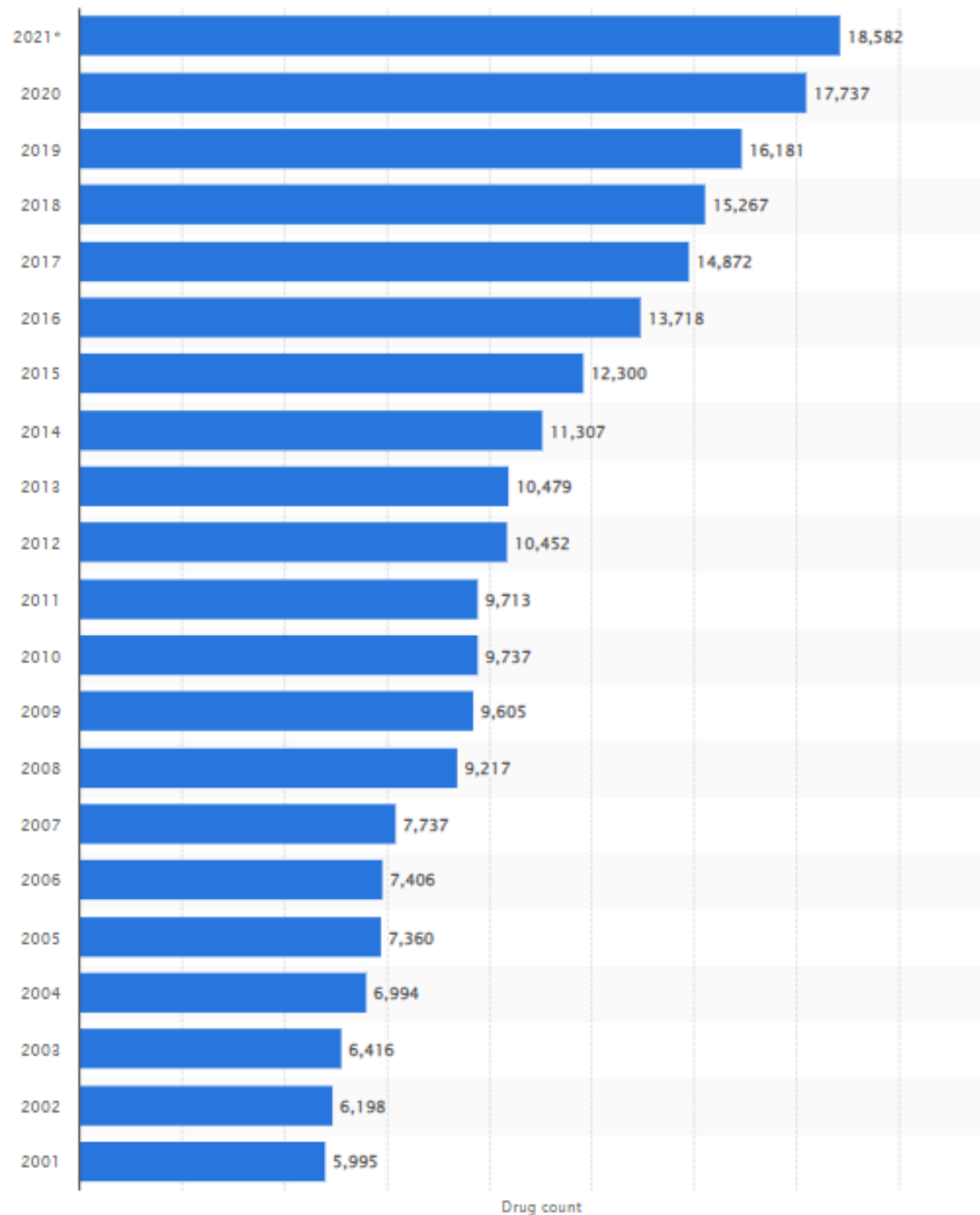
Το 60% της βιοϊατρικής έρευνας χρηματοδοτείται από τη φαρμακοβιομηχανία

Figure 3. Growth in US Funding for Medical Research by Source, 1994-2012

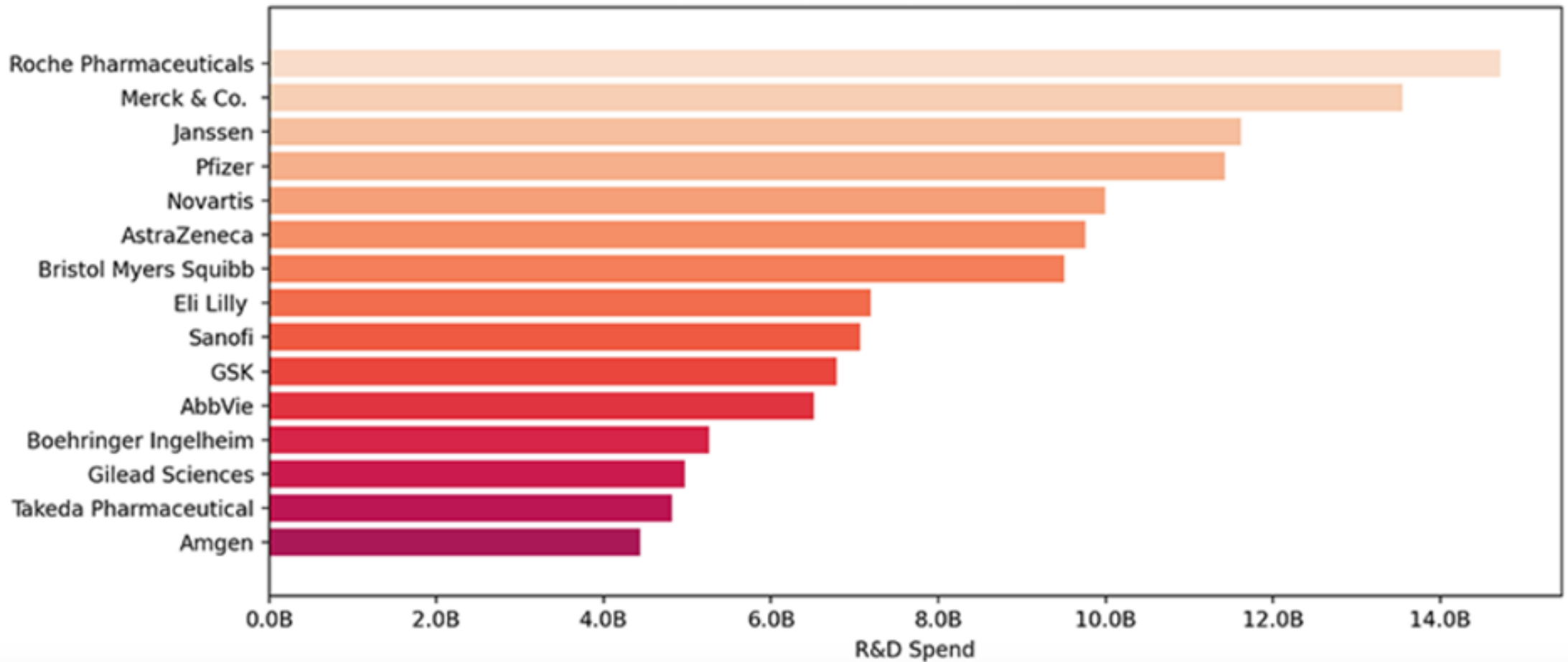


MOSES H et al: The Anatomy of Medical Research: US and International Comparisons, *JAMA*. 2015; 313(2):174-189. doi:10.1001/jama.2014.15939.

**Σήμερα,
περισσότερα από
18.500 φάρμακα
είναι υπό
ανάπτυξη
παγκοσμίως**



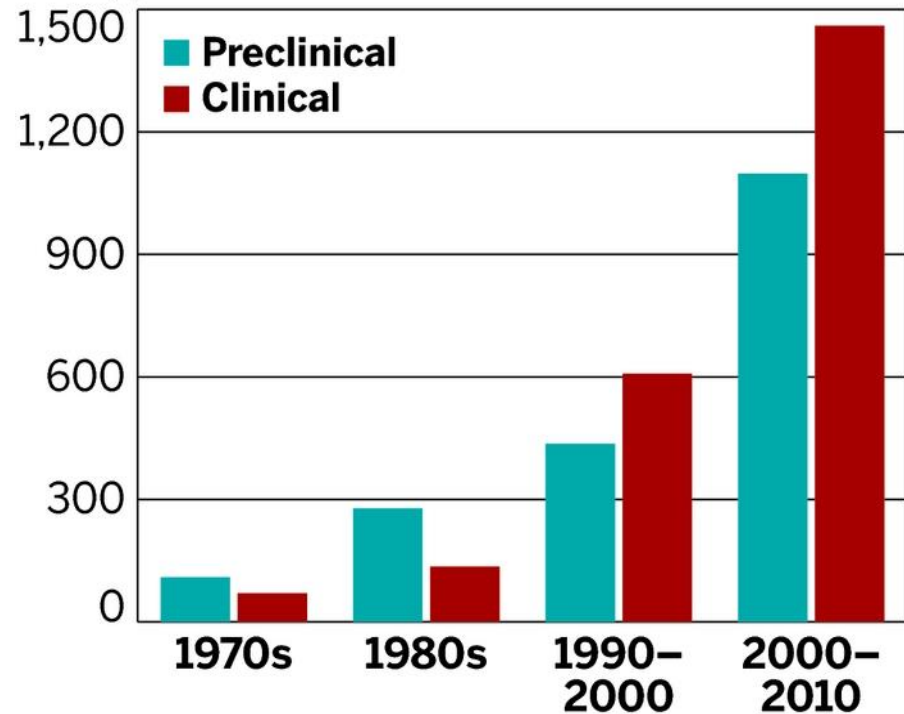
Οι 15 εταιρείες με μεγαλύτερο R&D, επένδυσαν συνολικά περίπου \$130 δις το 2022



Το κόστος ανάπτυξης ενός φαρμάκου είναι τεράστιο

ALLOCATION OF R&D INVESTMENTS BY FUNCTION (%)

Cost, \$ millions



Οι φαρμακευτικές εταιρείες δαπανούν μεγάλα ποσά στην Έρευνα και Ανάπτυξη των Φαρμακευτικών Προϊόντων.

Το συνολικό κόστος για την ανάπτυξη πριν και μετά την έγκριση ενός νέου φαρμάκου (life-cycle cost) υπολογίζεται στα **\$2,9 δις**, ενώ το χρονικό διάστημα που απαιτείται μέχρι να φτάσει στον ασθενή είναι τουλάχιστον **12 χρόνια!**

Ορισμοί

Η **υγεία**, η οποία είναι μια κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευεξίας, και όχι απλώς η απουσία ασθένειας ή αναπηρίας, είναι θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα και η επίτευξη του υψηλότερου δυνατού επιπέδου υγείας είναι ένας υψίστου σημασίας παγκοσμίως κοινωνικός στόχος του οποίου η πραγματοποίηση απαιτεί τη δράση πολλών άλλων κοινωνικών και οικονομικών τομέων εκτός από τον τομέα της υγείας.

World Health Organization, Alma-Ata Health Declaration, 1978

Φάρμακο είναι κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση ...στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση...στην αποκατάσταση, τη διόρθωση, ή τη μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα κλπ.

World Health Organization

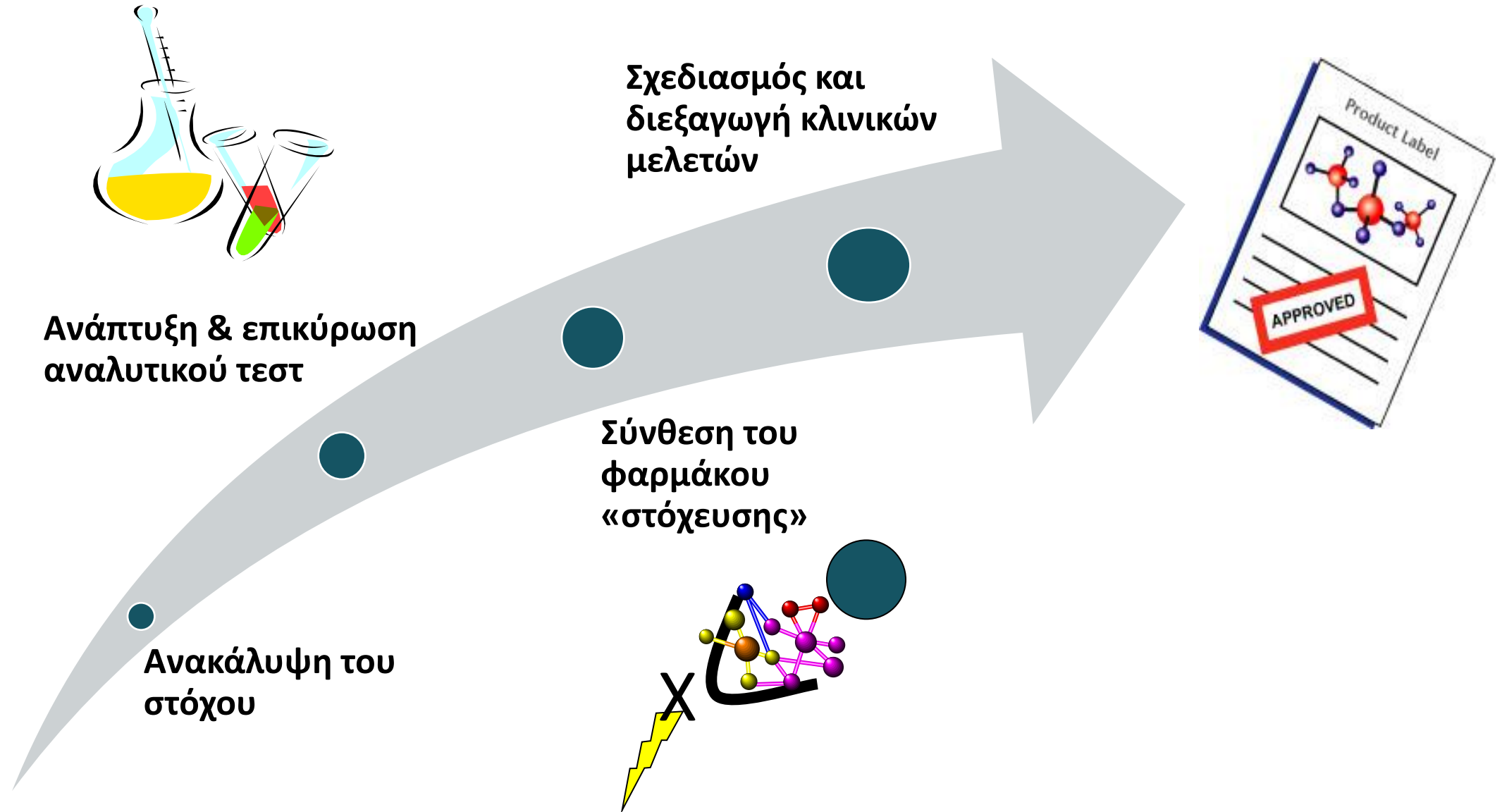


Πώς ξεκινάμε να αναπτύσσουμε ένα φάρμακο;

- Ακάλυπτη ιατρική ανάγκη
- Εξειδίκευση και εμπειρία στη θεραπευτική περιοχή ή φαρμακευτική κατηγορία
- Τεχνικές και λειτουργικές δυνατότητες
- Κόστος
- Χρονοδιαγράμματα
- Επείγουσες καταστάσεις (πχ πανδημία)



Πώς ξεκινάμε να αναπτύξουμε ένα φάρμακο;



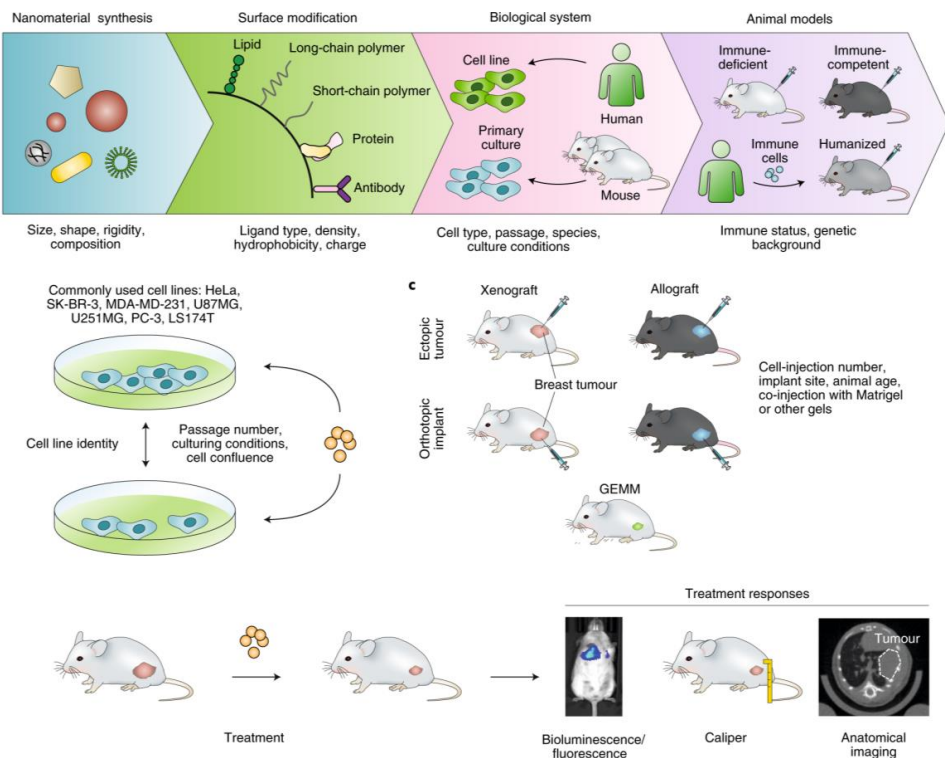
Προ-κλινική Έρευνα & Ανάπτυξη

Οι προ-κλινικές μελέτες είναι το σταυροδρόμι μεταξύ ανακάλυψης και ανάπτυξης φαρμάκων. Κανένα υποψήφιο φάρμακο δεν μπορεί να δοκιμαστεί σε ανθρώπους (σε κλινικές μελέτες) προτού το προφίλ ασφαλείας του τεκμηριωθεί μέσα από μελέτες ασφαλείας σε ζώα.

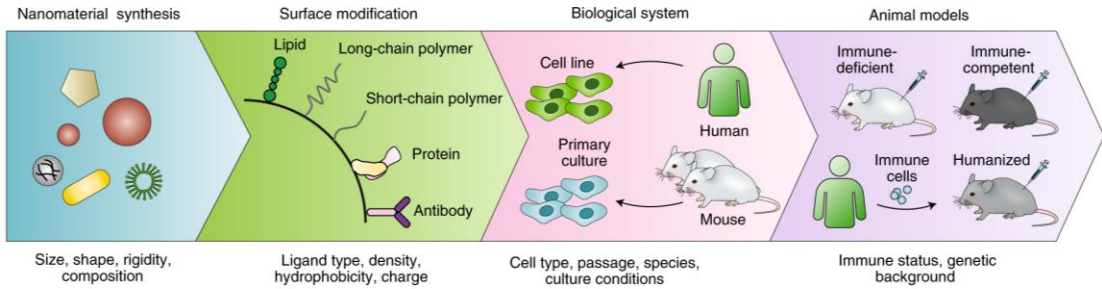
- Παρέχουν τεκμηρίωση για τον μηχανισμό δράσης ενός φαρμάκου
- Παρέχουν μια αρχική εκτίμηση της ασφαλείας του φαρμάκου σε ζωντανούς οργανισμούς.

Οι μελέτες αυτές περιλαμβάνουν:

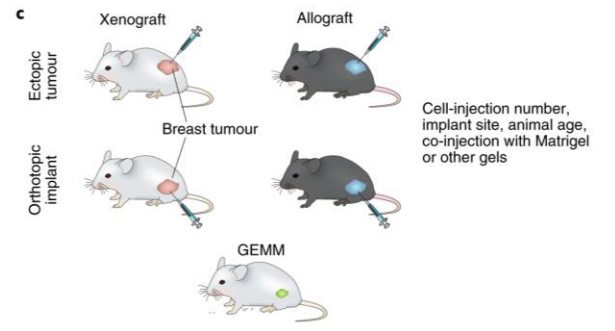
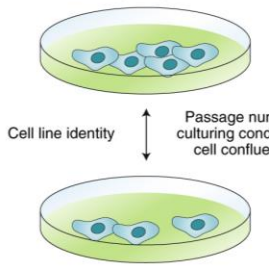
- Συστηματικές τοξικολογικές μελέτες
 - Μελέτες εφάπαξ δόσης
 - Μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων
- Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικολογίας
 - Μελέτες ανδρικής γονιμότητας
 - Μελέτης γυναικείας αναπαραγωγής και ανάπτυξης
- Τοπικές τοξικολογικές μελέτες
- Μελέτες υπερευαισθησίας
- Μελέτες γονοτοξικότητας
- Μελέτες καρκινογένεσης



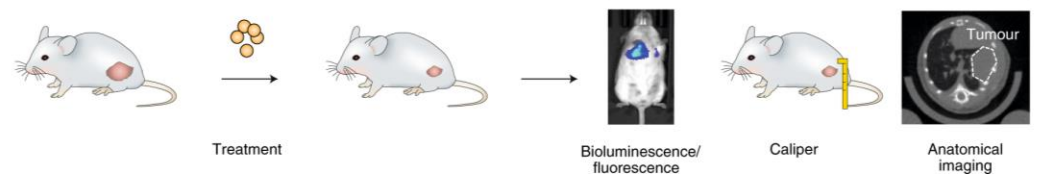
Προ-κλινική Έρευνα & Ανάπτυξη



Commonly used cell lines: HeLa, SK-BR-3, MDA-MD-231, U87MG, U251MG, PC-3, LS174T



Treatment responses



Οι μελέτες αυτές παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα εξής:

- πώς η ουσία εισέρχεται στον οργανισμό (απορρόφηση)
- την κατανομή της ουσίας στο σώμα
- τη διάσπαση της ουσίας από τον οργανισμό (μεταβολισμός)
- τον τρόπο με τον οποίο η ουσία εγκαταλείπει τον οργανισμό (απέκκριση).

Η απορρόφηση, η κατανομή, ο μεταβολισμός και η απέκκριση μερικές φορές αναφέρονται εν συντομία ως «ADME».

Όλες αυτές οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται για να αποφασιστεί εάν η υποψήφια ένωση μπορεί να προχωρήσει στην πρώτη (κλινική) μελέτη σε ανθρώπους και, εάν ναι, ποιες δόσεις θα χρησιμοποιηθούν.

Το ταξίδι του φαρμάκου

2. Κλινικές Μελέτες



VeWontRest

Κλινική Μελέτη



Μια κλινική δοκιμή είναι οποιαδήποτε ερευνητική μελέτη που διενεργείται σε εθελοντές και κατανέμει τους συμμετέχοντες σε μία ή περισσότερες ιατρικές παρεμβάσεις με σκοπό την αξιολόγηση των επιπτώσεων αυτών των παρεμβάσεων στην υγεία των συμμετεχόντων.

Οι παρεμβάσεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε φάρμακα, κύτταρα και άλλα βιολογικά προϊόντα, χειρουργικές επεμβάσεις, ακτινολογικές παρεμβάσεις, συσκευές, αλλαγές στη διαδικασία περίθαλψης, προληπτική φροντίδα κλπ.

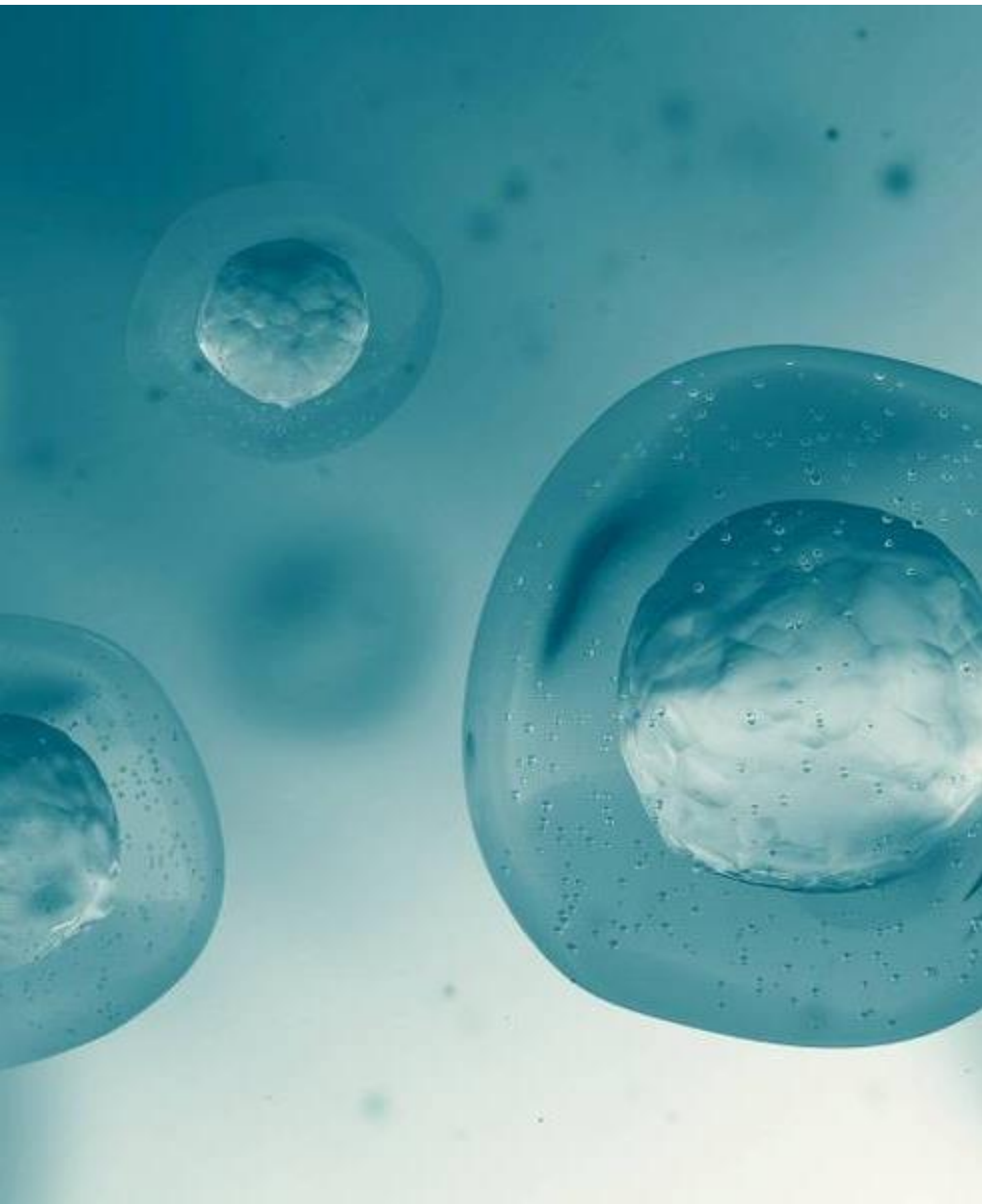
Το ταξίδι της κλινικής ανάπτυξης του φαρμάκου



Η πρώτη δόση στον άνθρωπο [Φάση 0 & Φάση I]

Η Φάση 0

- Πρόσφατη εξέλιξη. Κυρίως στην ογκολογία
- Επιβεβαίωση προκλινικών ευρημάτων πριν την έναρξη του πλήρους προγράμματος κλινικής ανάπτυξης
- Χαμηλές υποθεραπευτικές δόσεις
- Φαρμακοκινητική, φαρμακοδυναμική.
- Μικρός αριθμός ασθενών (10-15).



Η Φάση I

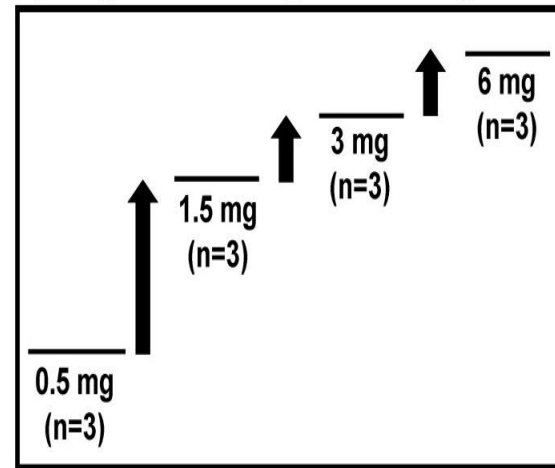
- Υγιείς εθελοντές ή βαριά πάσχοντες
- ~20 – 80 άτομα
- Στόχοι
 - ▶ Η ασφάλεια [οξεία τοξικότητα]
 - ▶ Η φαρμακινητική
 - ▶ Η σχέση φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής
 - ▶ Η συνιστώμενη δόση για είσοδο στη φάση II



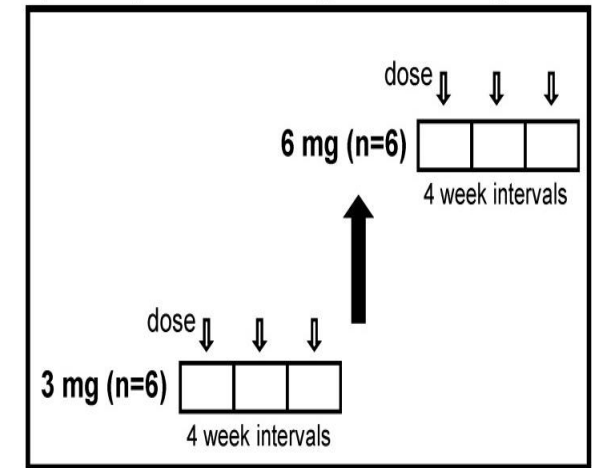
Η φάση I

- Κλιμακούμενη δοσολογία μέχρι δοσοπεριοριστική τοξικότητα
- Μελέτες μίας δόσης
- Μελέτες πολλαπλών δόσεων
- Δύσκολες στη διεξαγωγή
- Εξειδικευμένα κέντρα.

A) Single Ascending Dose Design.



B) Multiple Ascending Dose Design.



Chakravarthy et al. Ophthalmology Retina Volume 1, Number 6, November/December 2017:476

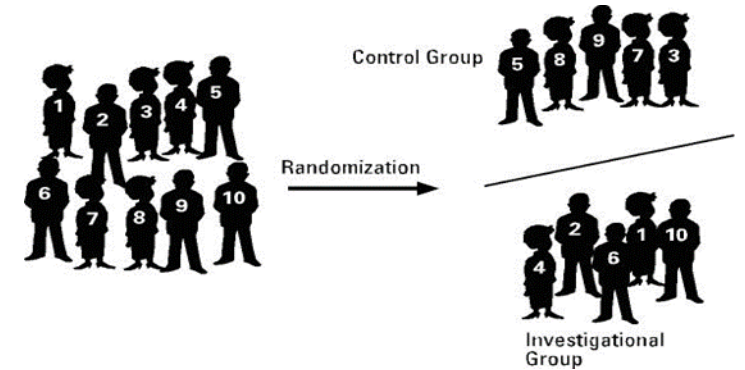
Το δυσκολότερο βήμα: Η φάση II

- Μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ασθενείς με τη νόσο-στόχο για το φάρμακο
- ~100 – 300 ασθενείς
- Στόχοι
 - ▶ Αποτελεσματικότητα
 - ▶ Βέλτιστη δοσολογία/σχήμα
 - ▶ Σχέση δόσης - ανταπόκρισης
 - ▶ Ασφάλεια
- Τυχαιοποιημένες
- Μικρό μέγεθος δείγματος και στατιστική ισχύ
- Τάση για βελτίωση των εκβάσεων που να δικαιολογεί το σχεδιασμό μελετών φάσης III
- Μεγάλη προσοχή στην ερμηνεία των αποτελεσμάτων!



Πως συγκρίνεται το νέο φάρμακο με την καλύτερη καθιερωμένη θεραπεία; Η φάση III

- Τυχαιοποιημένες μελέτες μεγάλης κλίμακας
- Πολλές εκατοντάδες ή χιλιάδες ασθενείς
- Έγκριση νέων θεραπειών & αλλαγή στις κατευθυντήριες οδηγίες και την κλινική πρακτική
- Δημοσιεύονται σε περιοδικά με μεγάλο κύρος
- Μεγάλο κόστος



Η Φάση III

Κύριος στόχος

- Σύγκριση του νέου φαρμάκου/σχήματος με τη θεραπεία επιλογής

Δευτερεύοντες στόχοι

- Πάντα πολλαπλοί
- Ασφάλεια
- Ποιότητα ζωής
- Κόστος/αποδοτικότητα
- Μεταφραστική έρευνα

Κύριο τελικό σημείο

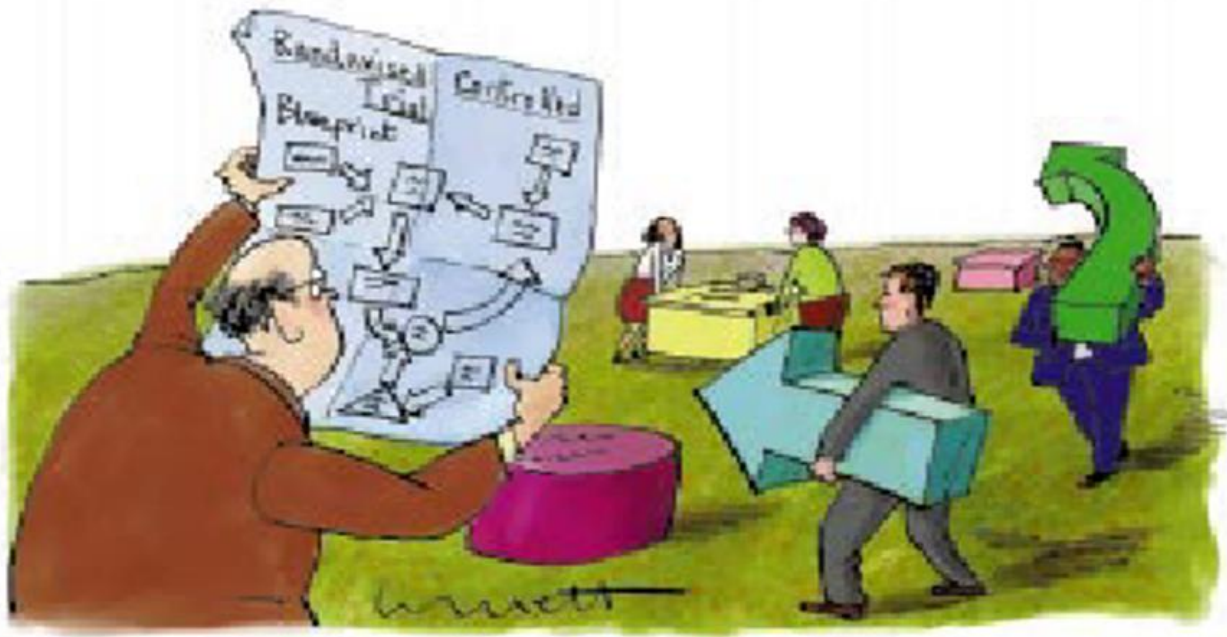
- Συνήθως «σκληρό» κλινικό τελικό σημείο

Δευτερεύοντα τελικά σημεία

- Πολλαπλά «υποκατάστατα»
- Ασφάλεια
- Εκβάσεις όπως περιγράφονται από τους ασθενείς
- Χρήση πόρων υγείας (φαρμακοοικονομία)
- Σχέση ανταπόκρισης ή έκβασης με
 - την έκφραση γονιδίων
 - τις μεταλλάξεις
 - τη συγκέντρωση πρωτεϊνών

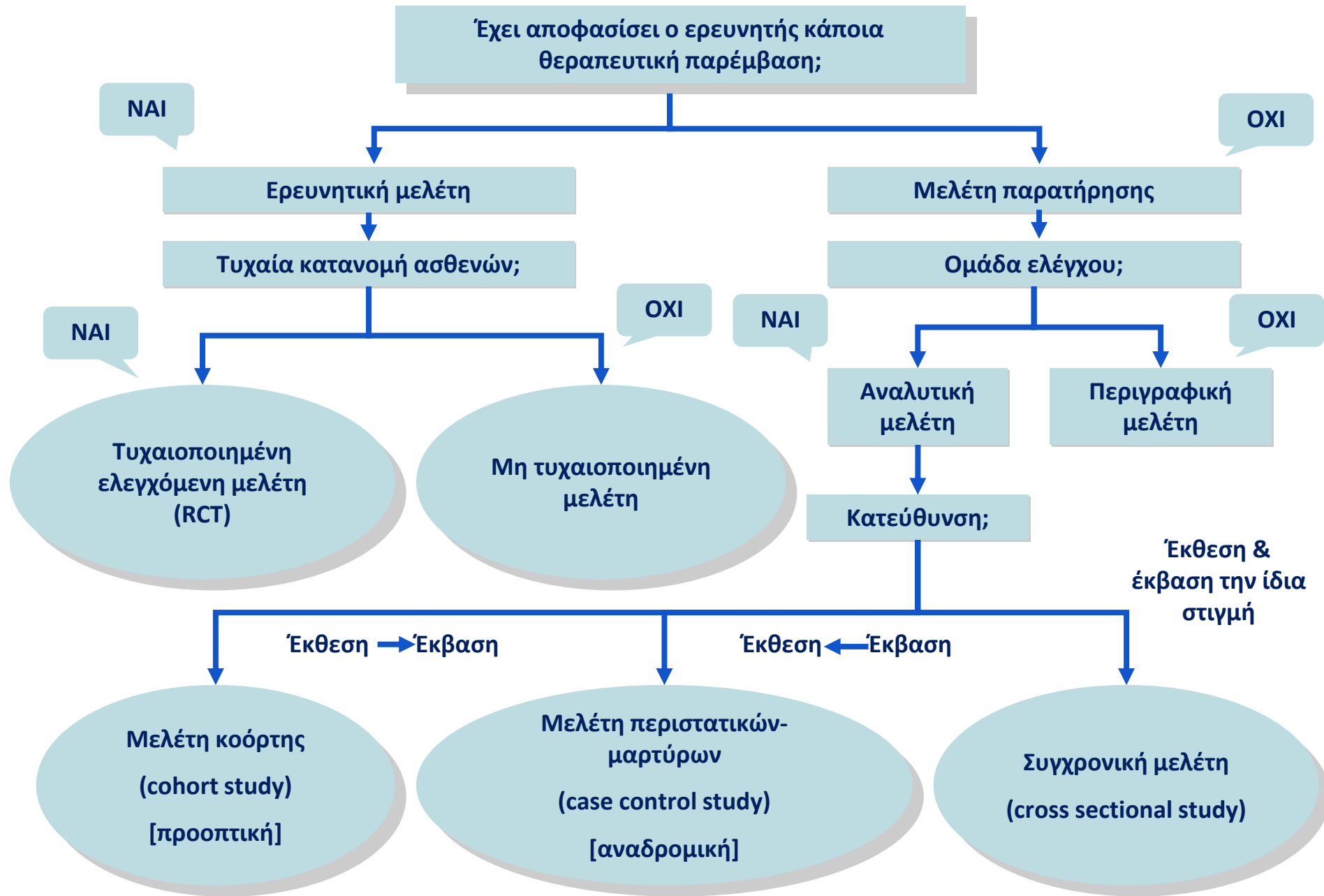


Πως σχεδιάζουμε τις μελέτες: Ο αλγόριθμος των κλινικών μελετών



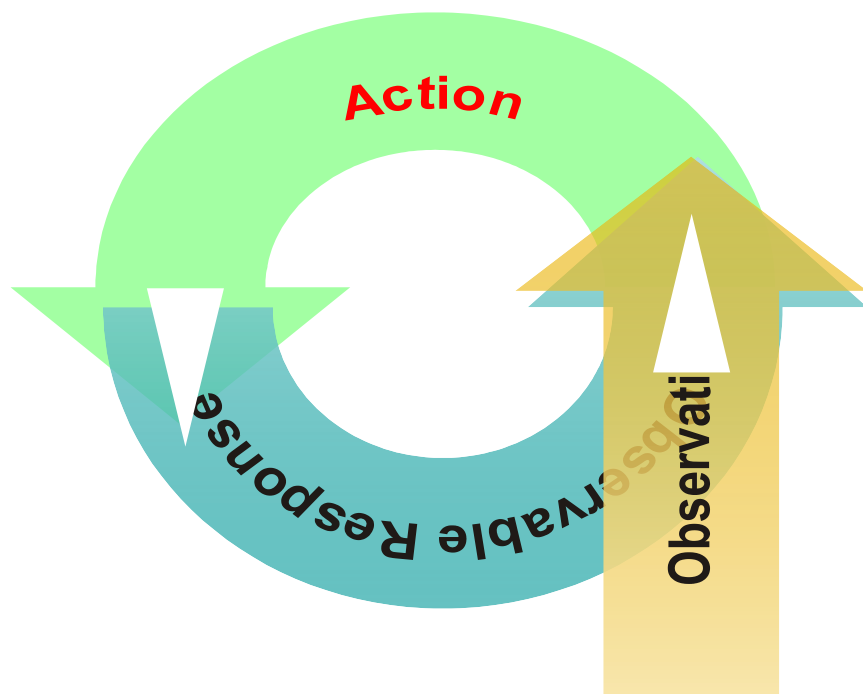
BMJ Vol 317 31 October 1998. 1236-1239





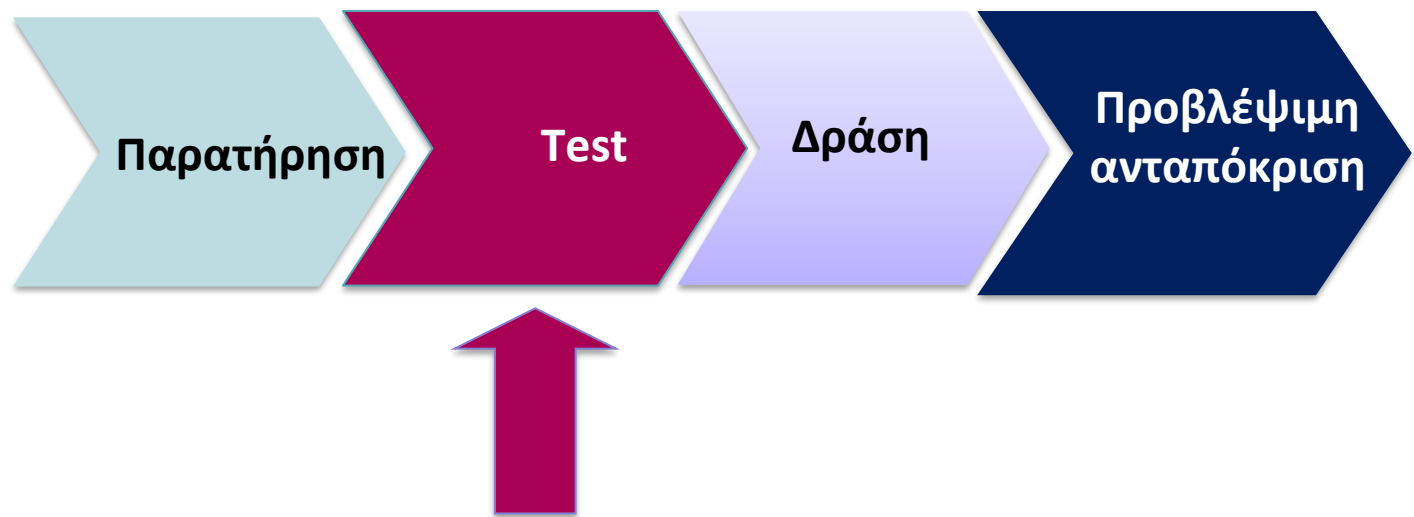
Παραδοσιακός σχεδιασμός

Ο κύκλος του “trial-and-error”



Νέοι σχεδιασμοί για «στοχεύουσες» θεραπείες

Σύνδεση του «test για τον προβλεπτικό
βιοδείκτη» με την «δράση» και τη θεραπεία






Σπάζοντας τον κύκλο του “trial-and-error”

Ποιοι συμμετέχουν στο ταξίδι αυτό και ποιοι οι ρόλοι τους;



Ο ρόλος του ασθενή στο ταξίδι ανάπτυξης του φαρμακού

Ο ασθενής ως συνεργάτης	Ποιοτική & ποσοτική έρευνα	Προσομοίωση
<ul style="list-style-type: none">• Μέλος της ομάδας σχεδιασμού• Συμβουλευτική επιτροπή 	<ul style="list-style-type: none">• Συνεντεύξεις• Ερωτηματολόγια• Συμβουλευτικές ομάδες• Προτιμήσεις 	<ul style="list-style-type: none">• Προσομοίωση επίσκεψης 

Ακόμα και μετά την έγκριση ενός φαρμάκου, συνεχίζεται η διαρκής μελέτη και αξιολόγησή του σε συνθήκες συνήθους κλινικής πρακτικής (real world)



Μετεγκριτικές μελέτες PASS

Post Authorization Safety Studies

AbbVie
Clinical
Trials

WHAT ARE THE CLINICAL TRIAL PHASES?

FOLLOW UP

After the investigational medication/treatment is approved, how does it work for other patients with the condition?

- More safety/efficacy information is gathered
- Are there long-term benefits?
- Are there long-term risks?

Who's in it?

Often several thousand people who have been prescribed the investigational medication



Ως μετεγκριτική μελέτη για την ασφάλεια (PASS) ορίζεται κάθε μελέτη σχετικά με ένα εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, η οποία διεξάγεται με σκοπό τον **εντοπισμό**, τον **χαρακτηρισμό** ή τον **ποσοτικό προσδιορισμό** ενός κινδύνου ασφάλειας, την **επιβεβαίωση του προφίλ ασφάλειας** του φαρμακευτικού προϊόντος ή τη **μέτρηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων διαχείρισης κινδύνου**. Μια μετεγκριτική μελέτη για την ασφάλεια μπορεί να διεξαχθεί εθελοντικά από έναν κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή με βάση τυχόν υποχρέωση που επιβάλλεται από αρμόδια αρχή.

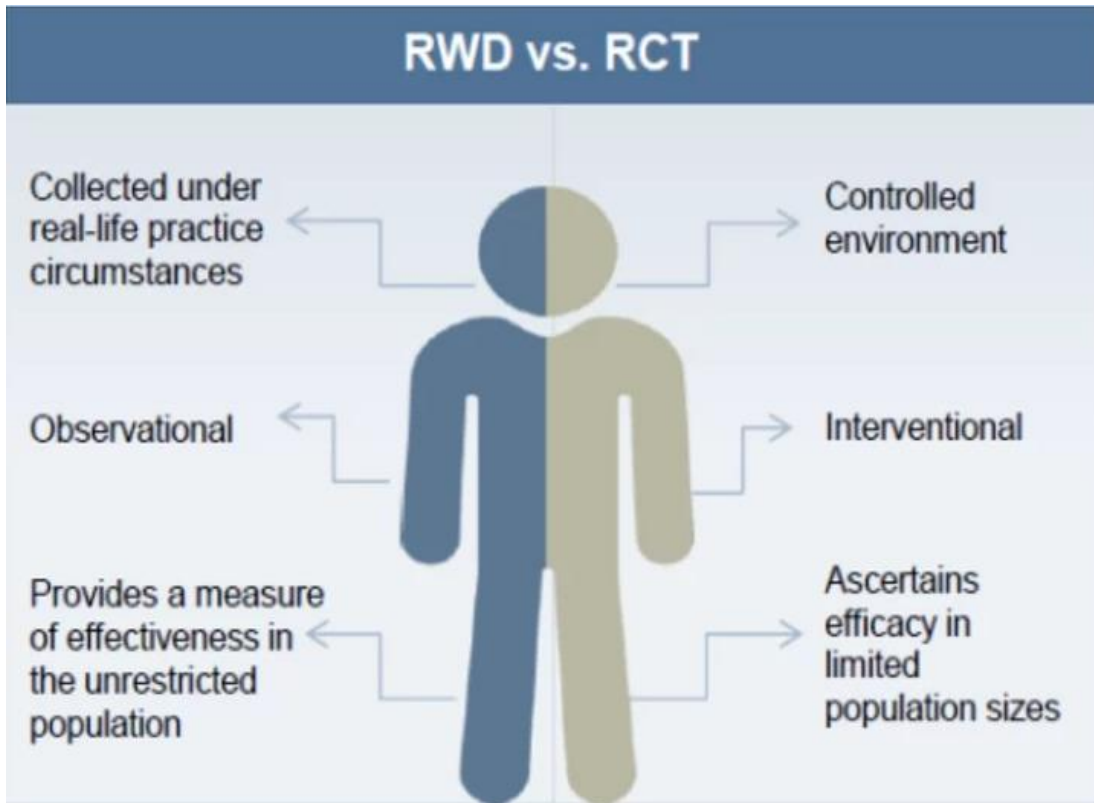
Learn about All Trials Available

Visit [AbbvieClinicalTrials.com](https://www.AbbvieClinicalTrials.com) | Visit [ClinicalTrials.gov](https://www.ClinicalTrials.gov) | Talk to your healthcare provider

Copyright © 2020 AbbVie Inc.

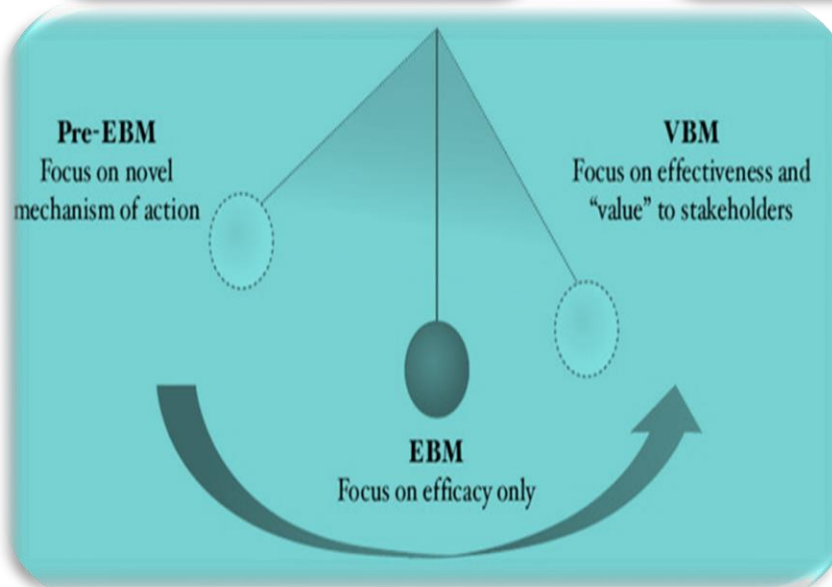
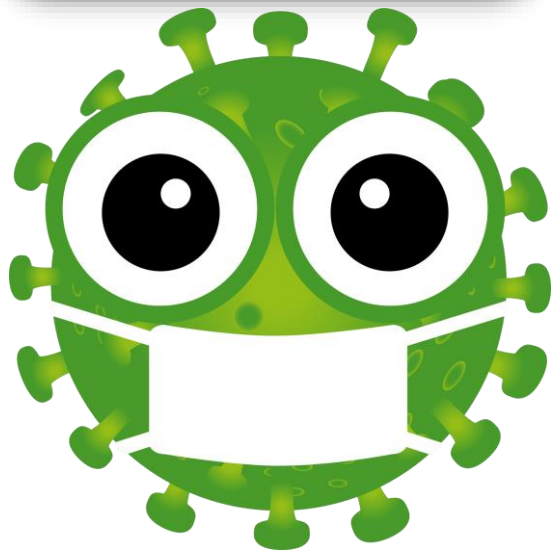
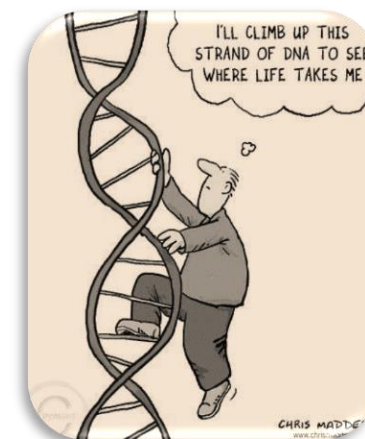
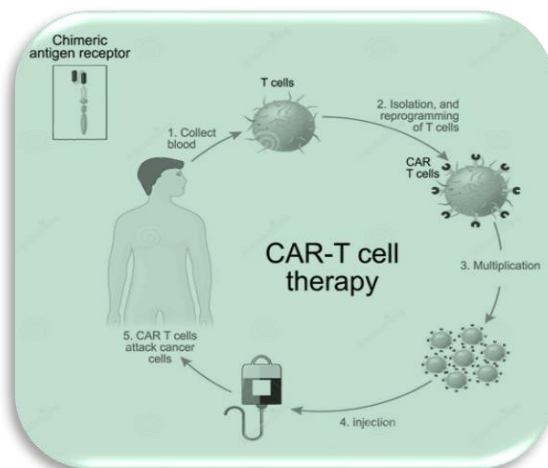
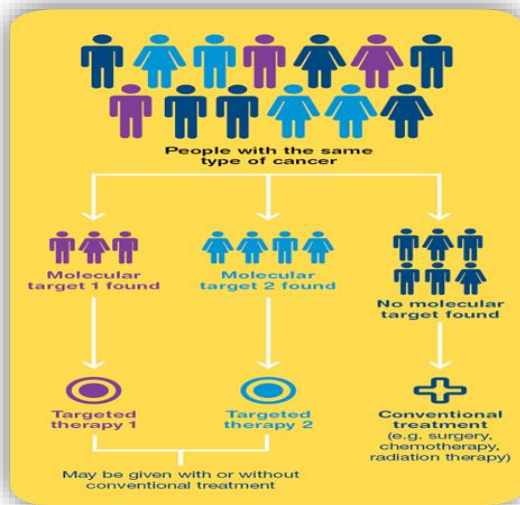
RWD

Real World Data



Ένας γενικός όρος για δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις των παρεμβάσεων στην υγεία (π.χ. όφελος, κίνδυνος, χρήση πόρων, κ.λπ.) που δεν συλλέγονται στο πλαίσιο συμβατικών τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών. Αντίθετα, τα RWD συλλέγονται τόσο προοπτικά όσο και αναδρομικά από παρατηρήσεις της συνήθους κλινικής πρακτικής. Τα δεδομένα που συλλέγονται περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, κλινικά και οικονομικά αποτελέσματα, αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από ασθενείς (PRO) και ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία (HRQoL). Το RWD μπορεί να ληφθούν από πολλές πηγές, συμπεριλαμβανομένων μητρώων ασθενών, ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων και μελετών παρατήρησης.

Πώς προσαρμόζεται το ταξίδι στον νέο κόσμο των «δεδομένων»;



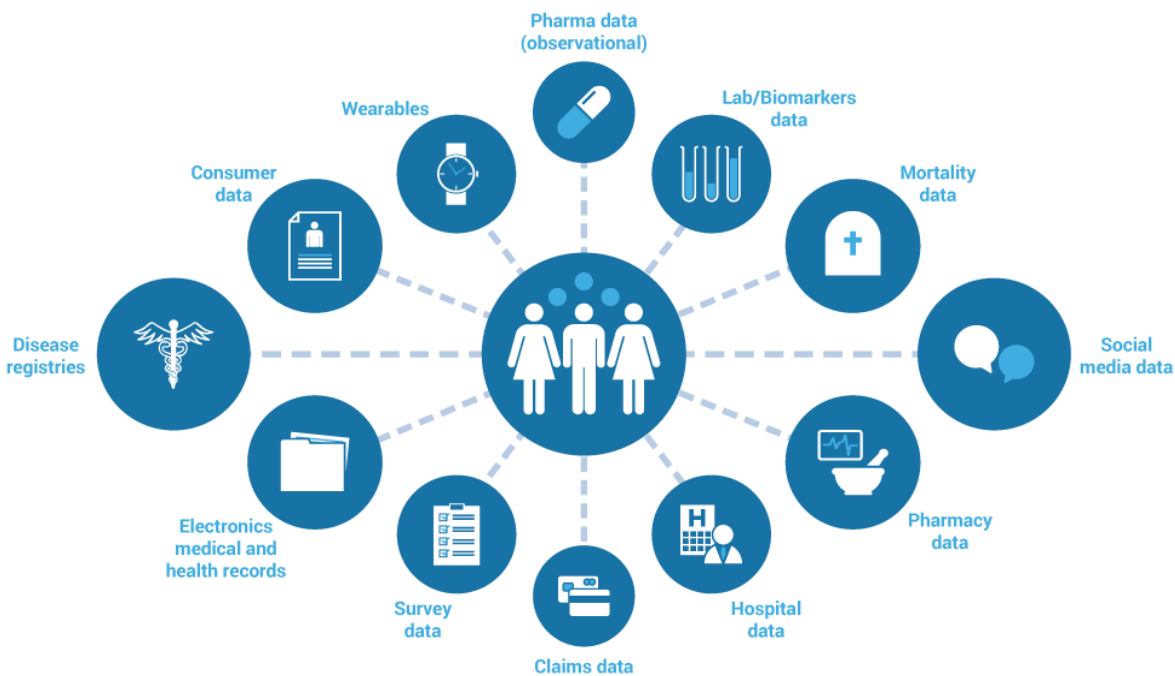
Milasen: The drug that went from idea to injection in 10 months

A custom antisense oligonucleotide drug has set records for both personalization and speed in drug development

by Ryan Cross

October 16, 2019 | A version of this story appeared in Volume 97, Issue 42

Πώς προσαρμόζεται το ταξίδι στον νέο κόσμο των «δεδομένων»;



Πώς προσαρμόζεται το ταξίδι στον νέο κόσμο των «δεδομένων»;

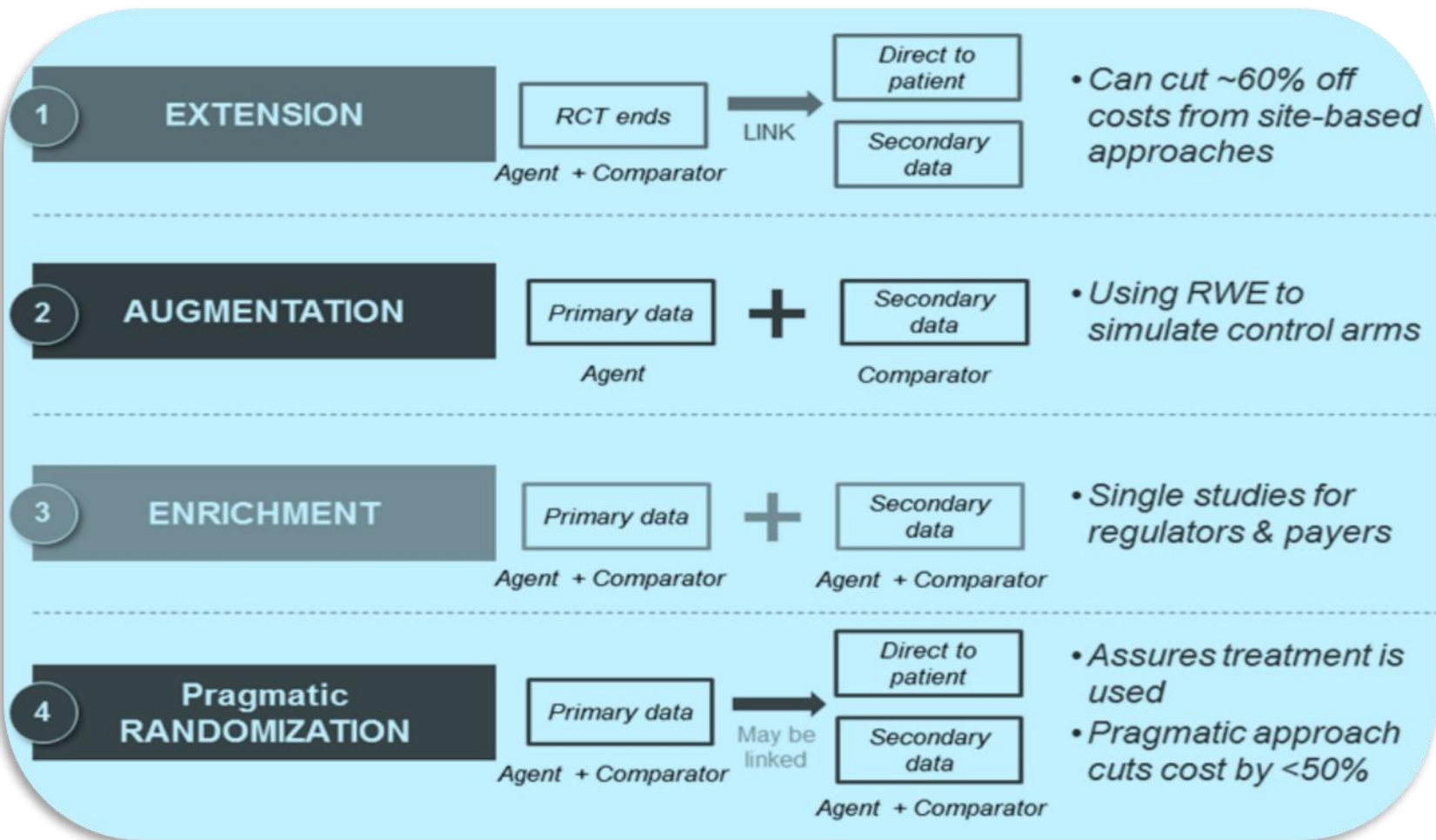
MIT
Technology
Review
Insights

Produced in association with

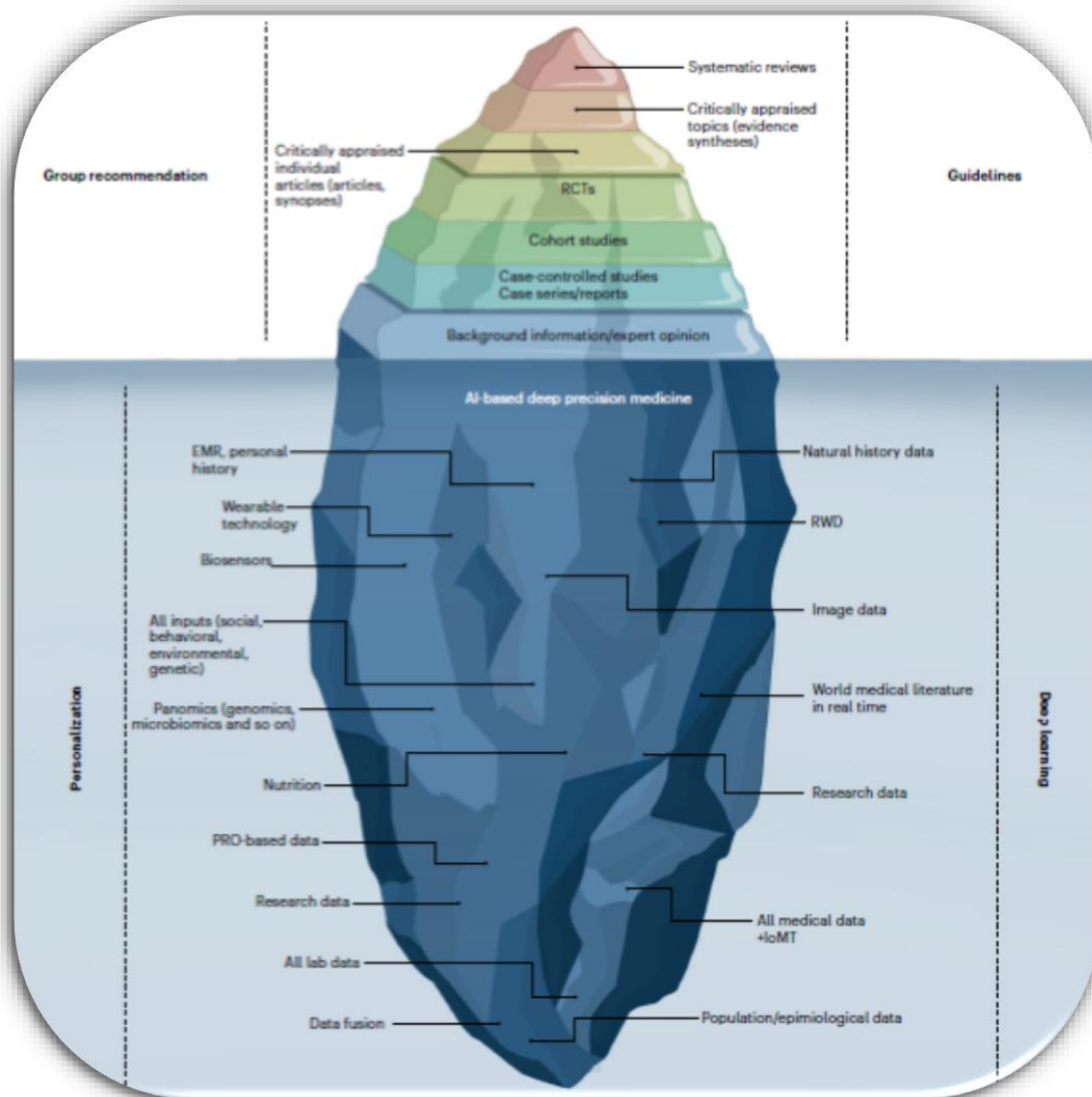
MEDIDATA
acornai

Researchers are using analytics and existing patient data to ease recruitment, reduce costs, and accelerate timelines.

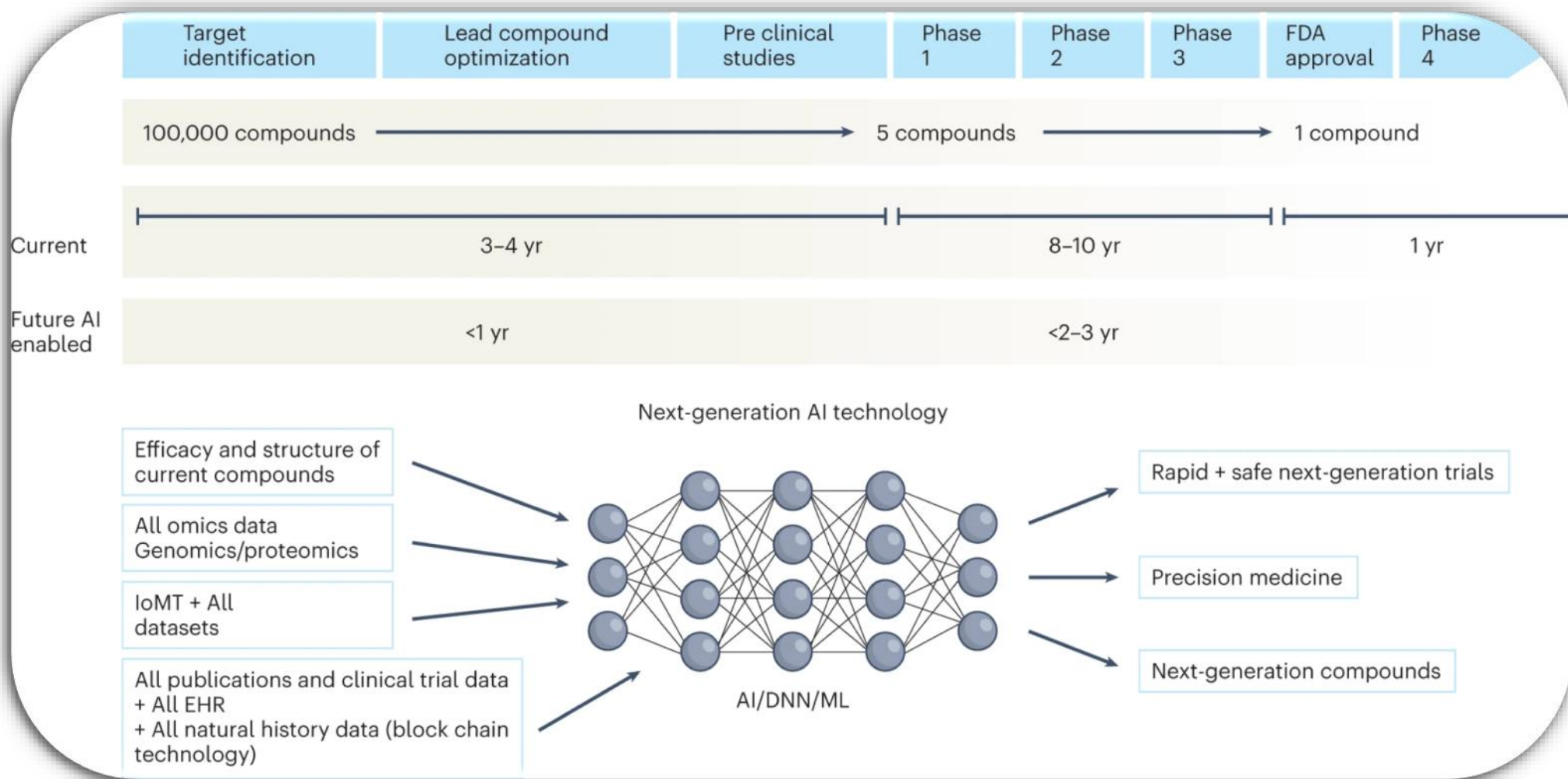
Clinical trials are better, faster, cheaper with big data



Ποιος ο ρόλος της ψηφιακής τεχνολογίας και της τεχνητής νοημοσύνης;



Ποιος ο ρόλος της ψηφιακής τεχνολογίας και της τεχνητής νοημοσύνης;



Τι καθορίζει την επόμενη ημέρα στην κλινική έρευνα?

SEPTEMBER 2021

APPLIED CLINICAL TRIALS



Legislation to Advance Equality and Inclusion in Oncology Clinical Trials

Why Institutions Should Consider an Externally Administered IBC

Phase I Oncology Clinical Trials

Utilizing Integrated Solutions to Address Key Cancer Research Challenges

The Evolution of Oncology Research



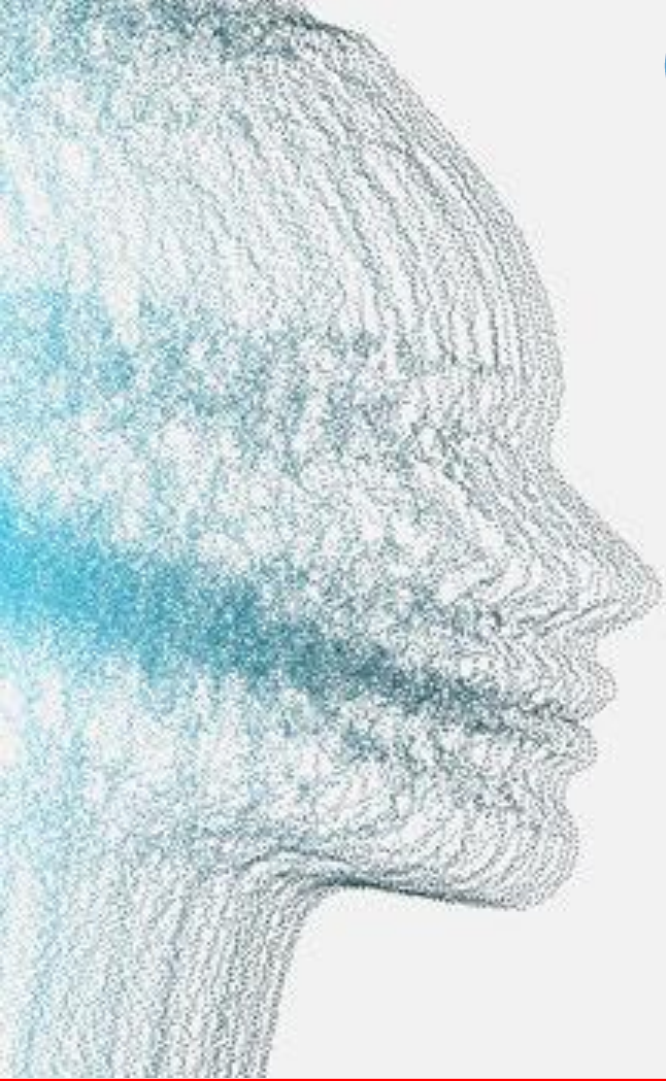
PharmaTimes MAGAZINE

OCTOBER 2016 @PharmaTimes

KICKSTARTING HEALTHCARE CONVERSATIONS



Οι Αποκεντρωμένες Κλινικές Δοκιμές (DCTs*)...



...αξιοποιούν την ψηφιακή τεχνολογία για τις διαδικασίες και τις υπηρεσίες με στόχο τη μείωση ή την εξάλειψη της ανάγκης για φυσική παρουσία των συμμετεχόντων σε ένα παραδοσιακό ερευνητικό κέντρο...

Source: Decentralized Trials and Research Alliance (DTRA) available at: https://dtra.memberclicks.net/1a-glossary#letter-D_ Patient Perspectives on Clinical Trial Participation. Available from: <http://a.com/resources/product-content/2021/07/22/16/07/patient-perspectives-on-clinical-trial-participation-report>

***DCTs:** Decentralized Clinical Trials

Οι Αποκεντρωμένες Κλινικές Δοκιμές (DCTs) συναντούν τους ασθενείς στο σπίτι!



Τηλεϊατρική



Παράδοση φαρμάκων
κατ'οίκον



Νοσηλεία κατ' οίκον



Ψηφιακό έντυπο Συγκατάθεσης
/ψηφιακή υπογραφή



Ερευνητικά κέντρα
εκτός Νοσοκομείου



Ψηφιακά εργαλεία
εύρεσης ασθενών



Κινητά ερευνητικά κέντρα
(σε ειδικές περιπτώσεις)



Συλλογή δεδομένων
εξ' αποστάσεως

Η αξία των κλινικών δοκιμών για τους ασθενείς



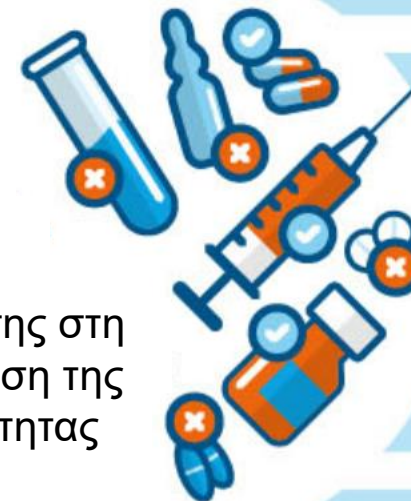
Οι κλινικές δοκιμές είναι χρήσιμες για να διασφαλίσουν ότι οι νέες θεραπείες είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές



Συνεισφέρουν επίσης στη συνολική αναβάθμιση της υγείας και της ποιότητας ζωής



Οι κλινικές δοκιμές δεν αποσκοπούν μόνο στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων αλλά αποτελούν προσπάθεια για την ευρύτερη βελτίωση της δημόσιας υγείας

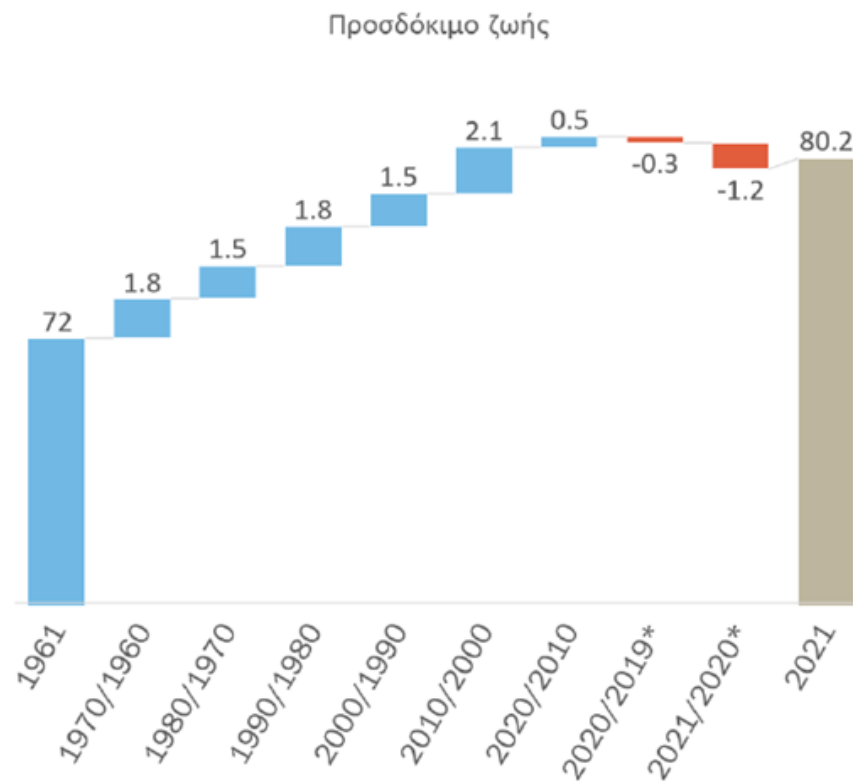
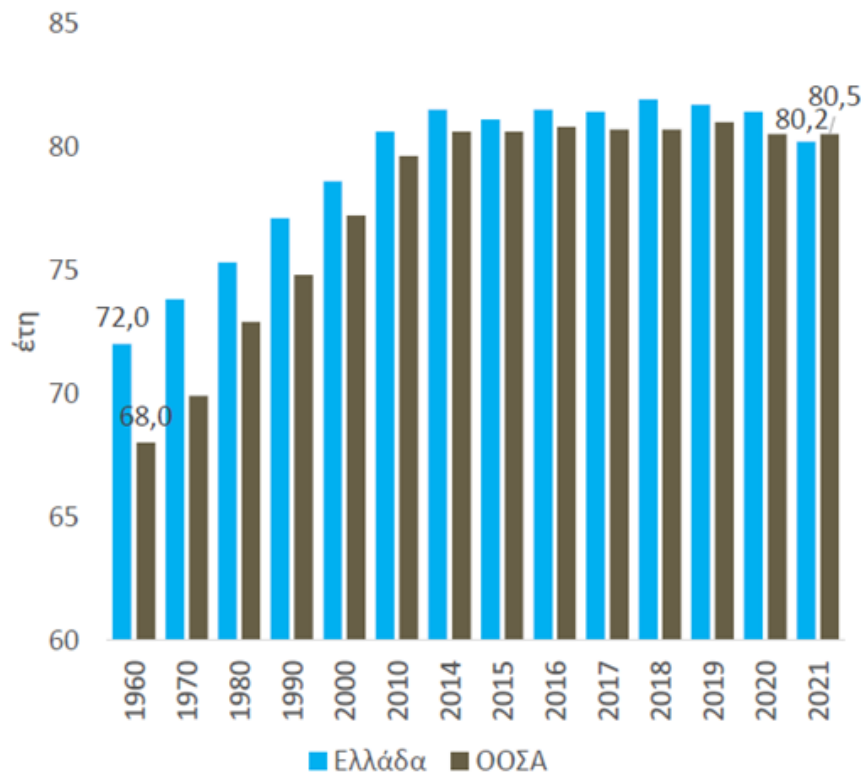


Οι κλινικές δοκιμές απαιτούν ερευνητική προσπάθεια πολλών ετών, υψηλό οικονομικό κόστος και πολλές γραφειοκρατικές διαδικασίες

Η καινοτομία στην ιατρική έχει επίδραση στο προσδόκιμο επιβίωσης



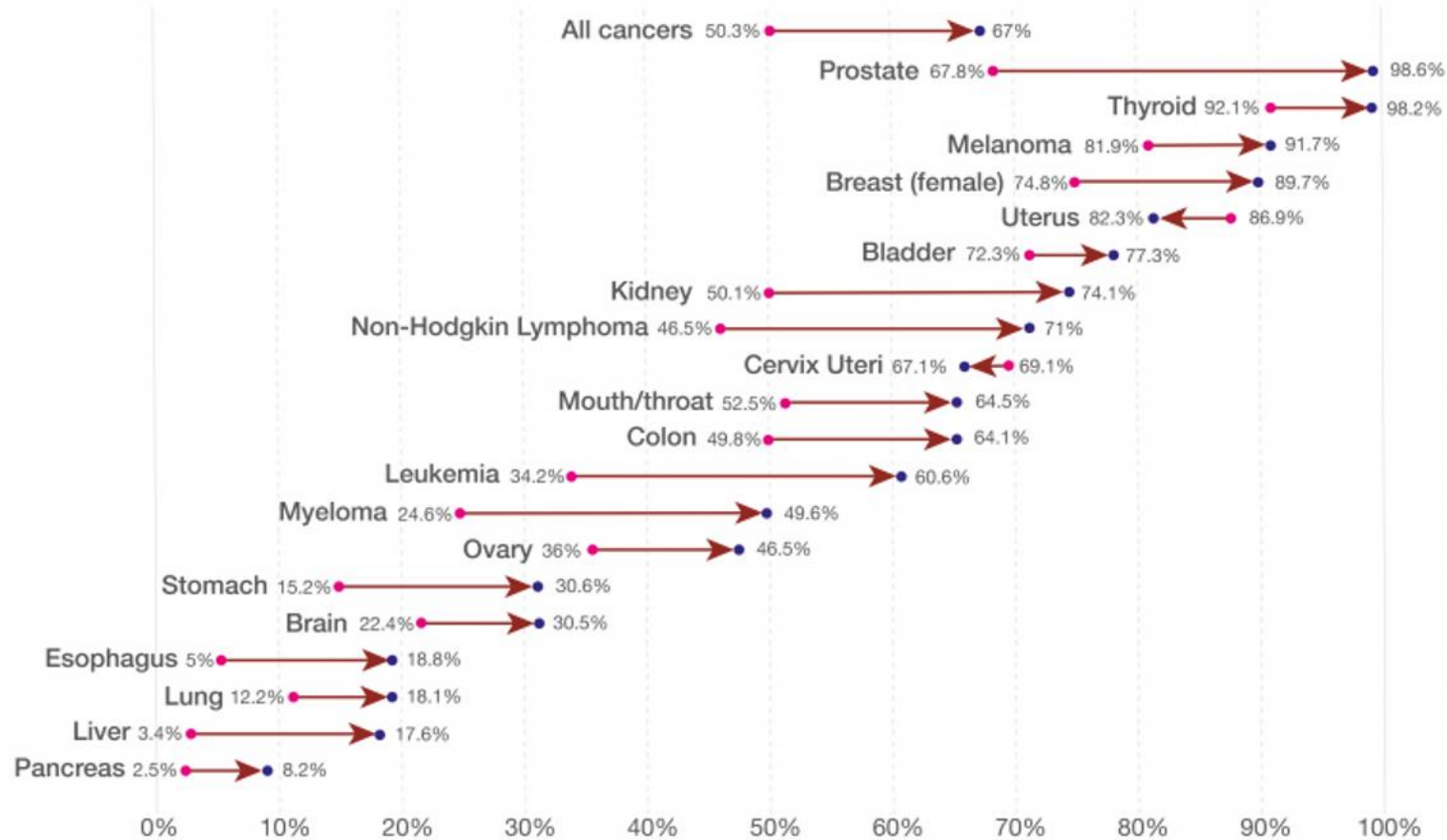
1960 – 2021: Αύξηση προσδόκιμου επιβίωσης κατά 8,2 έτη, το υψηλότερο από τον μ.ο. των χωρών του ΟΟΣΑ. Αρνητική μεταβολή το 2020-2021 με απώλεια 1,5 έτους.



... και στον αγώνα κατά του καρκίνου

Five-year cancer survival rates in the USA

Average five-year survival rates from common cancer types in the United States, shown as the rate over the period 1970-77 [●] and over the period 2007-2013 [●]: 1970-77 [●] → 2007-2013 [●]
This five-year interval indicates the percentage of people who live longer than five years following diagnosis.



Based on data by Journal of the National Cancer Institute; Surveillance, Epidemiology and End Results Program.
The data visualization is available at [OurWorldinData.org](https://www.ourworldindata.org). There you find research and more visualizations on this topic.

Licensed under CC-BY-SA by the authors Hannah Ritchie and Max Roser.

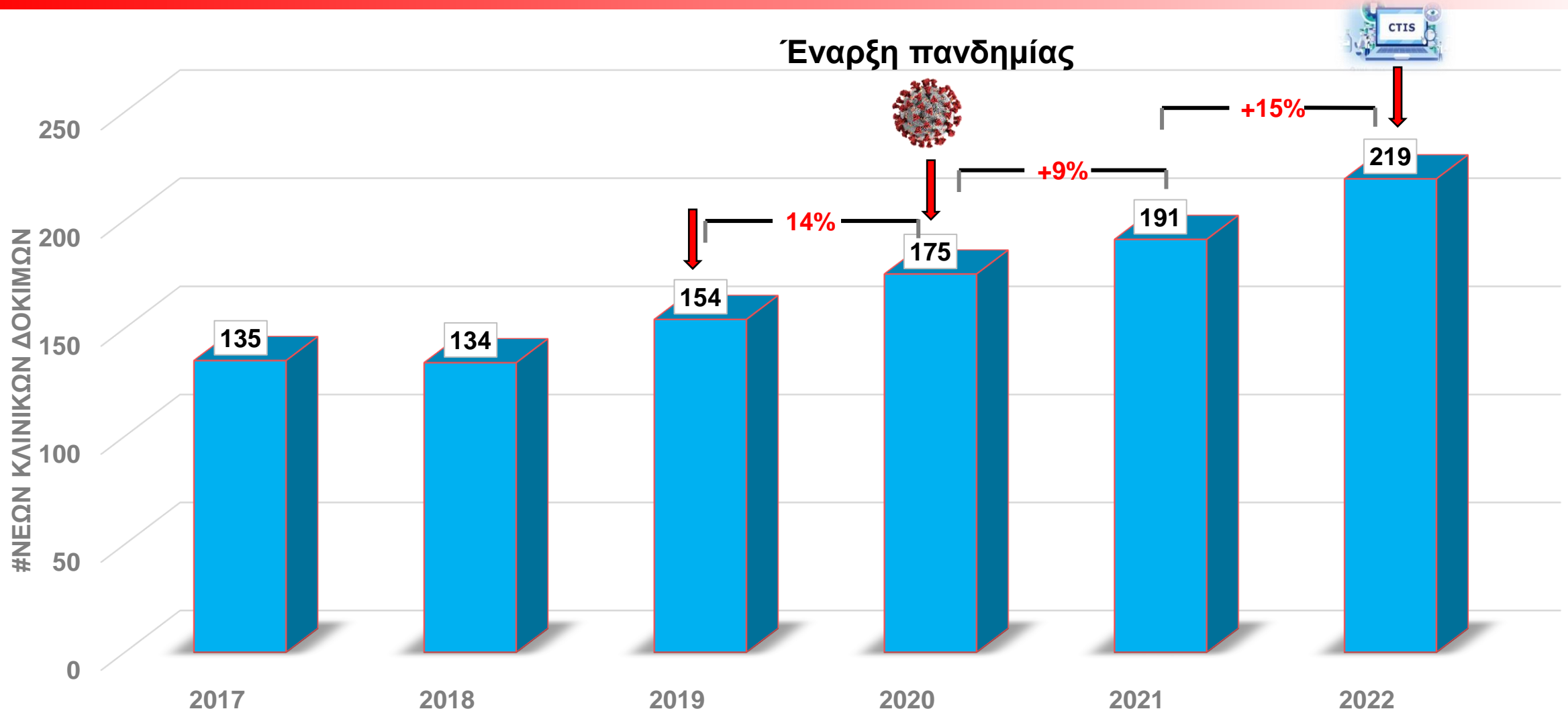
Το ταξίδι του φαρμάκου

**Κλινικές Μελέτες στην
Ελλάδα**



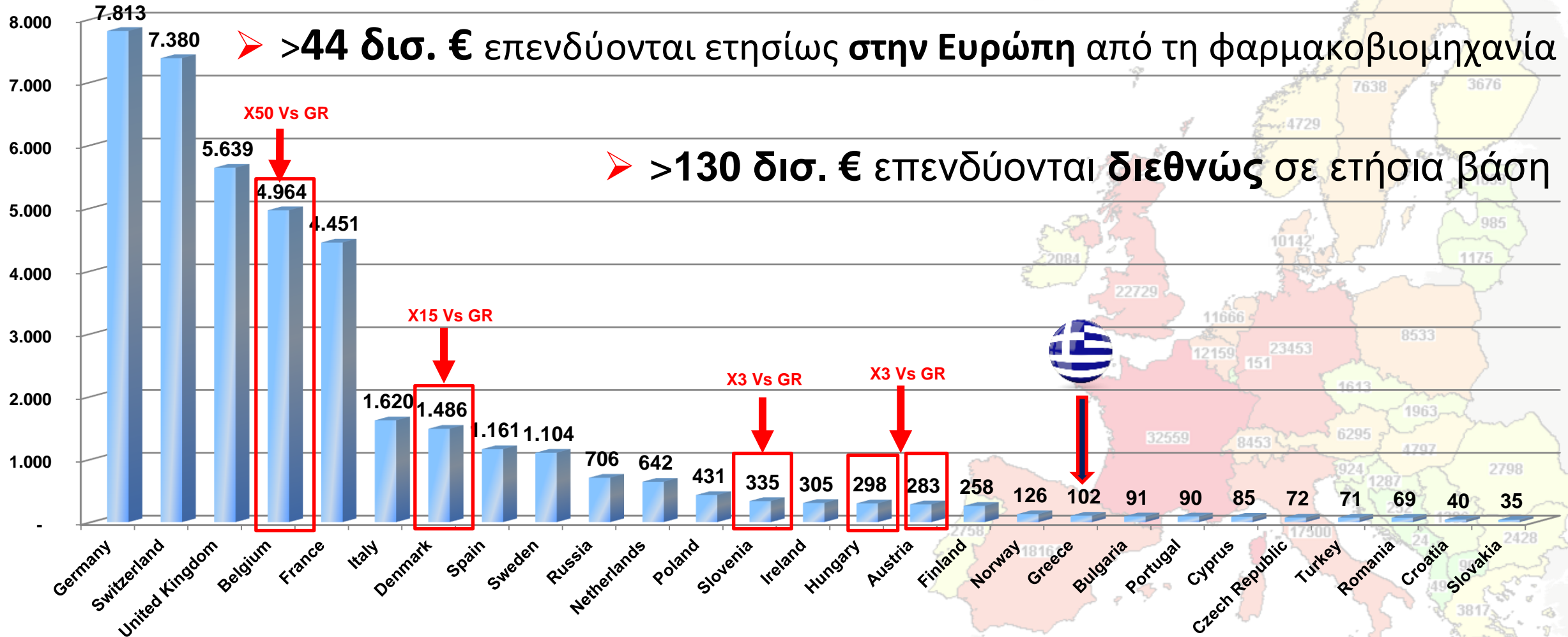
VeWontRest

εγκρίσεων & αιτήσεων νέων κλινικών δοκιμών από ΕΟΦ (στοιχεία έως 31.12.2022)



Source: <https://www.eof.gr/web/guest/ct-list>, last assessed 10Oct2023

Ετήσια επένδυση (mi€) σε κλινική έρευνα ανά Ευρωπαϊκή χώρα...



Source: EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2022.

Πολλαπλά οφέλη για τον Έλληνα ασθενή...

Τα οφέλη...

- ❑ Πρόσβαση σε νέες θεραπείες & φάρμακα
- ❑ Βελτίωση θεραπευτικής αντιμετώπισης ασθενειών
- ❑ Υψηλού επιπέδου υγειονομική περίθαλψη
- ❑ Χωρίς οικονομική επιβάρυνση
 - Φάρμακα, Διαγνωστικές και Απεικονιστικές εξετάσεις καλύπτονται από τον χορηγό
 - Συνεχής Ιατρική παρακολούθηση σε όλη τη διάρκεια της κλινικής δοκιμής



...και οι αριθμοί..

(στοιχεία για την περίοδο 2010 – 2020)

- ~**150** κλινικές δοκιμές (Φάση I, II & III) σε εξέλιξη ετησίως
 - ~30 ασθενείς ανά κλινική δοκιμή
 - 3 έτη η μέση διάρκεια μια κλινικής δοκιμής
- **915** πραγματοποιήθηκαν το διάστημα 2010 - 2020
- ~**4.500** ασθενείς σε κλινικές δοκιμές ετησίως
- **>25.000** ασθενείς το διάστημα 2010 - 2020

Ο ρόλος των εκπροσώπων ασθενών και των οργανώσεων τους στην κλινική έρευνα είναι σήμερα πολυδιάστατος...

❑ Δεν εξαντλείται στη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές,



❑ Δυνατότητα συμμετοχής στο σχεδιασμό μιας κλινικής δοκιμής



❑ Ενημέρωση και διάχυση της πληροφορίας μέσω των δικτύων τους



❑ Εκπαίδευση και ενημέρωση για θέματα κλινικών δοκιμών



❑ Στη χώρα μας, εκπρόσωποι συμμετέχουν στην Επιτροπή Δεοντολογίας για τις κλινικές μελέτες καθώς και στην Ακαδημία Κλινικών Μελετών που υλοποιείται από την Ιατρική Εταιρεία Αθηνών για την εκπαίδευση νέων επιστημόνων στις κλινικές μελέτες



Υπάρχει σήμερα δυνατότητα πληροφόρησης των ασθενών?



Opera



Google Chrome



Safari



Mozilla Firefox



Internet Explorer



Microsoft Edge

Που μπορεί κάποιος, σήμερα, να αναζητήσει πληροφορία για κλινική δοκιμή σε συγκεκριμένη νόσο?

Είναι δικαίωμα του πολίτη/ασθενή, η πληροφόρηση για τις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται στη χώρα μας!

Ο Νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός δίνει τη δυνατότητα πληροφόρησης



Clinical Trials

ελληνικά EL | Σύνδεση στο CTIS

Σχετικά με Search clinical trials and reports CTIS for sponsors CTIS for authorities Support

Οι κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Ο παρών δικτυακός τόπος υποστηρίζει τη διεξαγωγή και την εποπτεία των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ).

Αποτελεί μέρος μιας ευρείας πρωτοβουλίας για τον μετασχηματισμό του περιβάλλοντος των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ/στον ΕΟΧ προς υποστήριξη των κλινικών δοκιμών μεγάλης κλίμακας που διεξάγονται σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες, προς όφελος της ιατρικής καινοτομίας και των ασθενών.

Η κλινική δοκιμή είναι μια μελέτη που διενεργείται για τη διερεύνηση της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου. Για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι εν λόγω μελέτες διεξάγονται σε εθελοντές.

Ο Νέος Ευρωπαϊκός 536/2014 Κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές τέθηκε σε εφαρμογή στις 31.01.2022

[Οι κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση - EMA \(euclinicaltrials.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/clinical-trials)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/quick-guide-introduction-ctis-public-users-ctis-training-programme-module-22_en.pdf

Αναζήτηση κλινικών δοκιμών

Ο παρών δικτυακός τόπος παρέχει αρχικά περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με μεμονωμένες κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο. Από τις 31 Ιανουαρίου 2022, ημερομηνία έναρξης λειτουργίας του παρόντος δικτυακού τόπου καθώς και της βάσης δεδομένων που τον υποστηρίζει, προστίθενται σταδιακά περαιτέρω πληροφορίες, καθώς οι χορηγοί και οι ρυθμιστικές αρχές τον χρησιμοποιούν για την έναρξη και την εποπτεία κλινικών δοκιμών.

[Αναζητήστε κλινικές δοκιμές →](#)

Πληροφορίες για μεμονωμένες κλινικές δοκιμές που ξεκίνησαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο πριν από τις 31 Ιανουαρίου 2022 διατίθενται στο Μητρώο Κλινικών Δοκιμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[Αναζήτηση στο Μητρώο Κλινικών Δοκιμών της ΕΕ](#)



Προβλέπεται δημόσιος ιστότοπος στο Πληροφοριακό Σύστημα Κλινικών Δοκιμών (CTIS)



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▼ Greece - Authorised

▶ Προβλεπόμενος αριθμός συμμετεχόντων

▼ Κέντρα διεξαγωγής κλινικής δοκιμής

Όνομασία οργανισμού	Τοποθεσία Κέντρου	Διεύθυνση Κέντρου	Πόλη Κέντρου	Ταχυδρομικός κωδικός Κέντρου	Χώρα Κέντρου	Τίτλος	Όνομα	Επώνυμο	Όνομασία τμήματος	Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου
Theageneio Cancer Hospital	Papanastassiou Alexandrou 11	Papanastassiou Alexandrou 11	Thessaloniki	546 39	Greece	1	<input type="text"/>		3rd Chemotherapeutic department	<input type="text"/>	
Alexandra Hospital	Vassilissas Sofias Avenue 80	Vassilissas Sofias Avenue 80	Athens	115 28	Greece	2	<input type="text"/>		Therapeutic Clinic-Oncology Department	<input type="text"/>	

Δυνατότητα πληροφόρησης των πολιτών/ασθενών τί ισχύει στη χώρα μας σήμερα

Ανακοίνωση ΕΕΔ, 28.09.2018

«Πληροφόρηση για την προσέλευση ασθενών/ συμμετεχόντων σε κλινική δοκιμή»

Ο όρος «διαφήμιση» θα πρέπει να αποφεύγεται ως αδόκιμος, διότι παραπέμπει σε οικονομικό όφελος/ συναλλαγή/ εμπορία, καταστάσεις που ουδόλως συμπίπτουν με το περιβάλλον των κλινικών δοκιμών. Ο σωστός όρος είναι «πληροφόρηση για την προσέλευση ασθενών/ συμμετεχόντων σε κλινική δοκιμή».

Στο πλαίσιο των μέχρι τώρα εργασιών της η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας έχει λάβει τις ακόλουθες θέσεις επί του ζητήματος:

Επιτρέπεται η «μη διαδραστική ενημέρωση» (όπως έντυπα ή ηλεκτρονικά φυλλάδια, ακουστικά μηνύματα, αφίσες, καταχωρήσεις στα ΜΜΕ).

Δεν επιτρέπεται η καταχώρηση στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.

Δεν επιτρέπεται η διαδραστική πληροφόρηση (διαδικτυακές πλατφόρμες με καταχώρηση προσωπικών δεδομένων του υποψηφίου συμμετέχοντος), ούτε η συλλογή από εταιρεία πληροφόρησης ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων μέσω ηλεκτρονικού ή τηλεφωνικού ερωτηματολογίου

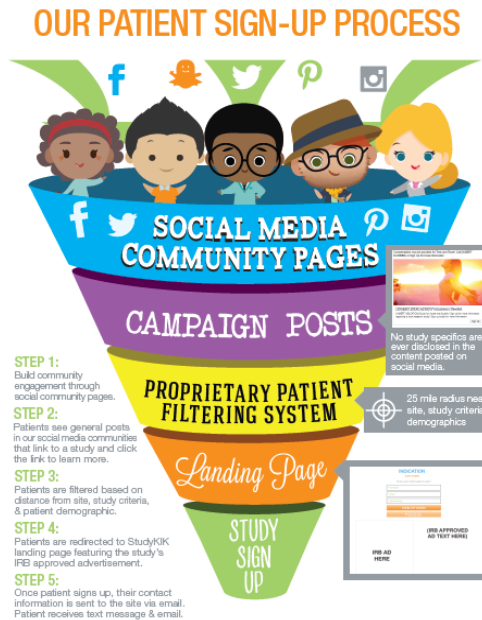
Για κάθε δοκιμή/ πρόταση το περιεχόμενο της ενημέρωσης, οι ιστότοποι που θα τη φιλοξενούν (εάν θα γίνει καταχώρηση στο διαδίκτυο) και οι τρόποι και τόποι διανομής του πληροφοριακού υλικού θα υποβάλλονται προς γνωμοδότηση από την ΕΕΔ.

Το ως άνω υλικό γνωμοδοτείται από την ΕΕΔ στο πλαίσιο της αρμοδιότητας της ΕΕΔ να εκφέρει γνώμη για τον τρόπο επιλογής των υποψηφίων και να ελέγχει την αθέμιτη προσέλευση.

Στο ίδιο πλαίσιο κατατίθεται στην ΕΕΔ και οποιοδήποτε υλικό αφορά στην ενημέρωση ιατρών, προκειμένου να ενημερωθούν για εγκεκριμένες κλινικές δοκιμές και να παραπέμψουν ασθενείς στα αντίστοιχα ερευνητικά κέντρα.

- **Επιτρέπεται η «μη-διαδραστική ενημέρωση**
- **Δεν επιτρέπεται η πληροφόρηση από τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης**
- **Για κάθε κλινική δοκιμή/πρόταση το προεχόμενο της ενημέρωσης θα υποβάλλεται προς γνωμοδότηση από την ΕΕΔ**

Δυνατότητα πληροφόρησης των πολιτών/ασθενών: κάποιες σκέψεις...



e – εργαλεία εύρεσης & διαλογής ασθενών?

Μέσα κοινωνικής δικτύωσης?

Κανονισμός 536/2014, Παράρτημα ΙΑ, 60

Ανάγκη για σχετικό νομοθετικό πλαίσιο!

+

○

Ερωτήσεις - Συζήτηση



Ευχαριστούμε!

ΣfEE **Patient
Think Tank**