

ΝΟΜΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

ΘΑΝΟΣ ΠΛΕΥΡΗΣ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ ΔΝ LL.M



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Ως κλινική δοκιμή νοείται κάθε διερεύνηση επί ανθρώπου, η οποία αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή στον εντοπισμό τυχόν παρενεργειών ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων ή στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων δοκιμαζόμενων φαρμάκων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητά τους



ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ ΣΕ ΕΛΛΑΔΑ

- Από 2006 έως 2013 συνολικά 1115 αιτήσεις
 - Φάση I 21
 - Φάση II 209
 - Φάση III 663
 - Φάση IV 115
- 

ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ

- 34 δις επενδύσεις σε κλινικές δοκιμές στην Ευρώπη ετησίως
- 2,9 δις ευρώ το Βέλγιο
- 80 εκ ευρώ στην Ελλάδα το 2014
- Μόλις 42 εκ ευρώ στην Ελλάδα το 2016
- Όφελος για τον ασθενή με πρόσβαση σε νέες θεραπείες
- Όφελος για το ΕΣΥ
- Οικονομικά οφέλη για την χώρα
- Προσέλκυση θέσεων εργασίας υψηλά αμοιβόμενων

ΝΟΜΙΚΑ ΚΕΙΜΕΝΑ

- Ν. 3418/05 (ΚΙΔ) αρ. 24-26
- Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO αρ. 5
- Ν. 2619/ 1998 (Σύμβαση Οβιέδο) αρ. 16, 17
- Ν. 2071/92 αρ. 47
- Διακήρυξη του Ελσίνκι του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας αρ. 16 – 22
- Πρόσθετο Πρωτόκολλο της Συμβάσεως για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη Βιοϊατρική
- ΥΑ ΔΥΓ3/ 89292 (Οδηγία 2001/ 20/ ΕΚ)
- ΝΕΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 536/14

Έγκριση από ΕΟΦ

- Υποβολή αίτησης α) πρωτόκολλο β) έντυπο συγκατάθεσης γ) κατάλογο φαρμάκων γ) ασφαλιστήριο συμβόλαιο δ) έντυπο για δωρεάν συμμετοχή
- Έλεγχος ηθικών και νομικών ζητημάτων από ΕΕΔ εντός 60 ημερών.
- Απόφαση του ΕΟΦ εντός 60 ημερών (σύμφωνη γνώμη ΕΕΔ)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΕ ΕΣΥ

- Τετραμερής Σύμβαση (χορηγός, ιατρός, νοσοκομείο, φορέας οικονομικής διαχείρισης)
- Κατάθεση Φακέλου σε Επιστημονικό Συμβούλιο -> γνώμη εντός 30 ημερών άλλως σιωπηρή θετική γνώμη
- Υπογραφή από διοικητή εντός 5 ημερών
- Διαβίβαση σε Φορέα
- Ενεργοποίηση μετά από έγκριση από ΕΕΔ / ΕΟΦ

ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- Καθυστερήσεις σε όλα τα στάδια ιδίως σε ΕΣΥ
- Μη εφαρμογή του ενιαίου μοντέλου από όλα τα νοσοκομεία
- Απροθυμία διοικητών / πάρεργο
- Προβλήματα γραφειοκρατικά μεταξύ ΥΠΕ/ Νοσοκομείων/ Φορέα
- Ιδιωτικές Κλινικές / Στρατιωτικά Νοσοκομεία

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 536/2014

- Απλοποιημένη διαδικασία έγκρισης
- Υποβολή έγκρισης από διαδικτυακή πύλη
- Ύπαρξη Κράτους Αναφοράς
- Ύπαρξη αρμοδίου επικοινωνίας στα κράτη – μέλη
- Δυνατότητα ύπαρξης και συγχρηγών
- Διαφάνεια: Μη ύπαρξη συγκρουόμενων συμφερόντων αξιολογητών
- Βάση δεδομένων κλινικών μελετών από ΕΕ
- Πρόσβαση πολιτών σε κλινικές πληροφορίες
- Διασφάλιση συστήματος αποζημίωσης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

- Μέρος I αξιολόγηση επιστημονική του φακέλου μόνο από το κράτος αναφοράς π.χ. δοκιμή χαμηλής ή όχι παρέμβασης, κίνδυνοι, ρίσκα, σχεδιασμός πρωτοκόλλου
- Μέρος II αξιολόγηση ηθικών και νομικών θεμάτων από κάθε κράτος – μέλος π.χ. συγκατάθεση, αποζημίωση

ΚΥΑ Γ5α/59676/22.12.16

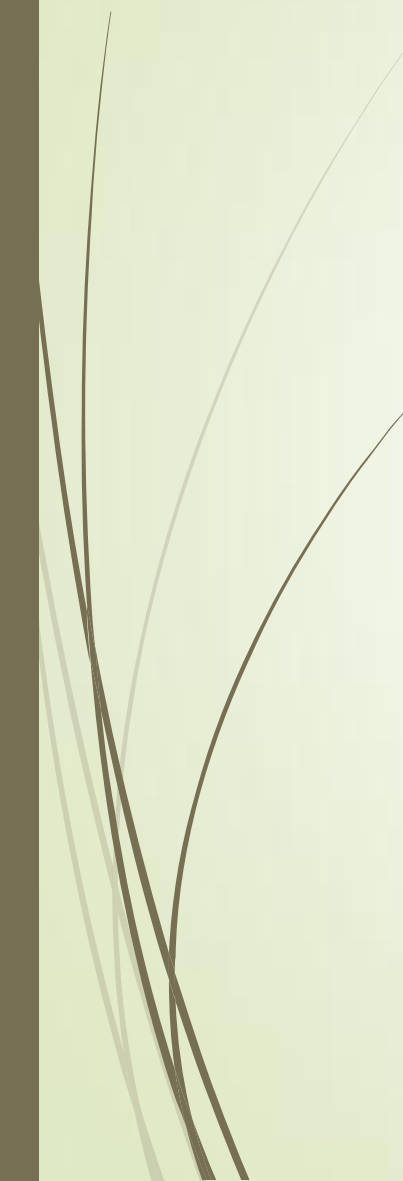
- Αρμόδιος Φορέας για Κανονισμό => ΕΟΦ
- Κλινικές δοκιμές διεξάγονται αποκλειστικά σε νοσηλευτικά ιδρύματα, ενώ ειδικά για φάση Ι θα πρέπει να διαθέτουν ΜΕΘ
- Υποβολή αίτησης μέσω πύλης και αξιολόγηση από ΕΟΦ/ ΕΕΔ
- Προστασία Συμμετεχόντων βάσει του Κανονισμού
- Σύμβαση ασφάλισης
- Δωρεάν παροχή από χορηγό φαρμάκων εξετάσεων κλπ, όπως τα υπό έρευνα φάρμακα, επικουρικά φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξετάσεις που σχετίζονται με φάρμακο ή διαδικασία από το πρωτόκολλο

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

- Ενημέρωση
 - διάγνωση/πορεία/κίνδυνοι και ως προς την αναλογία οφελών /κινδύνων
- Συναίνεση
 - Ελεύθερη => όχι προϊόν πλάνης/απάτης
 - Έγγραφος τύπος, ρητή και ανεπιφύλακτη
 - Εθελοντικός χαρακτήρας, ανά πάσα στιγμή ανάκληση
 - Όχι αθέμιτη επιρροή (κυρίως οικονομική)
- Αναλογία οφέλους /κινδύνου
 - κίνδυνοι δυσανάλογα μικροί σε σχέση με το όφελος
 - Υποχρέωση αμέσου διακοπής σε περίπτωση κινδύνου ζωής ή σωματικής βλάβης συμμετέχοντος
 - Σχεδίαση κλινικής δοκιμής ώστε να συνεπάγεται όσον τον δυνατόν λιγότερο πόνο και φόβο
 - Σεβασμός στην σωματική και ψυχική ακεραιότητα



PLACEBO



Στην περίπτωση αυτή χορηγούνται στον ασθενή Placebo, φάρμακα δηλαδή που δεν επιδρούν καθόλου αλλά πρέπει να ληφθούν από ένα τμήμα των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα με φάρμακα, ενώ ένα άλλο τμήμα λαμβάνει το πραγματικό ερευνητικό φάρμακο και συγκρίνονται μετά τα αποτελέσματα στα δύο αυτά τμήματα



ΕΝΗΜΕΡΩΜΕΝΗ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ ΚΑΙ PLACEBO

- ▶ η συναίνεση ως προϊόν πλάνης ή απάτης δεν είναι ισχυρή
- ▶ Εικαζόμενη συναίνεση υπό την έννοια ότι όποιος συμφωνεί στο να λάβει το δοκιμαζόμενο ερευνητικό φάρμακο συμφωνεί και στη χορήγηση του εικονικού σκευάσματος
- ▶ Ενημέρωση πριν την έναρξη ότι μέρος των συμμετοχόντων θα λάβει εικονικό σκεύασμα και άρα ισχυρή συναίνεση

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ

- Άτομα μη δυνάμενα να παράσχουν συναίνεση
- Ανήλικος
- Έγκυες και θυλάζουσες
- Σε επείγουσες καταστάσεις => χωρίς συναίνεση
- Δοκιμές Χαμηλής Παρέμβασης
 - Ελάχιστος πρόσθετος κίνδυνος σε σχέση με τη συνήθη κλινική πρακτική (π.χ. το υπό έρευνα φάρμακο καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας)

ΕΡΕΥΝΑ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΜΗ ΔΥΝΑΜΕΝΑ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΟΥΝ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗ

- Κριτήριο ανηλικότητας η ωριμότητα του ασθενούς και όχι αποκλειστικά το 18 έτος
 - Ενημέρωση ατόμου ανάλογα με την ωριμότητα του ή την διαύγεια του
 - Επικουρικότητα Έρευνας => απουσία εναλλακτικής δυνατότητας σε άτομα δυνάμενα να συναινέσουν
 - Προσδοκώμενο όφελος μόνο για τον ίδιο ή ίδια κατηγορία ατόμων και ελαχιστοποίηση κινδύνων
 - Απαγόρευση συμμετοχής σε επιστημονικό πειραματισμό
 - Παροχή συναίνεσης νομίμου αντιπροσώπου αλλά και ατόμου
 - Πάντοτε δυνατότητα άρνησης ατόμου (Vetorecht) και δεσμευτική ισχύ
- => Η συναίνεση του αντιπροσώπου θα πρέπει να απηχεί την εικαζόμενη συναίνεση και το καλό του ατόμου και όχι τις αντιλήψεις του αντιπροσώπου.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

**Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΑΠΤΥΧΘΕΙ ΕΠΑΡΚΩΣ ΣΤΗΝ
ΕΛΛΑΔΑ ΑΡΚΕΙ:**

- *Να αρθούν γραφειοκρατικά προβλήματα σε όλα τα επίπεδα*
- *Να δοθούν κίνητρα (πχ. Claw back)*
- *Να ενημερωθούν καλύτερα οι ασθενείς*

Το νομικό πλαίσιο υπάρχει η βούληση;