

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:
Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



Εισαγωγή

- Σήμερα, οι κλινικές μελέτες αποτελούν το κύριο μέσο, μέσα από το οποίο η βασική επιστημονική έρευνα μεταφράζεται σε καινοτόμες ιατρικές θεραπείες.
- Τα αποτελέσματα των ΚΜ έχουν πρωταρχικό ρόλο στην έγκριση των νέων φαρμάκων και την περαιτέρω ανάπτυξη των ήδη κυκλοφορούντων.
- Οι ΚΜ συντελούν στη διαμόρφωση των θεραπευτικών οδηγιών της κλινικής πρακτικής καθώς και στην πολιτική της υγείας γενικότερα.

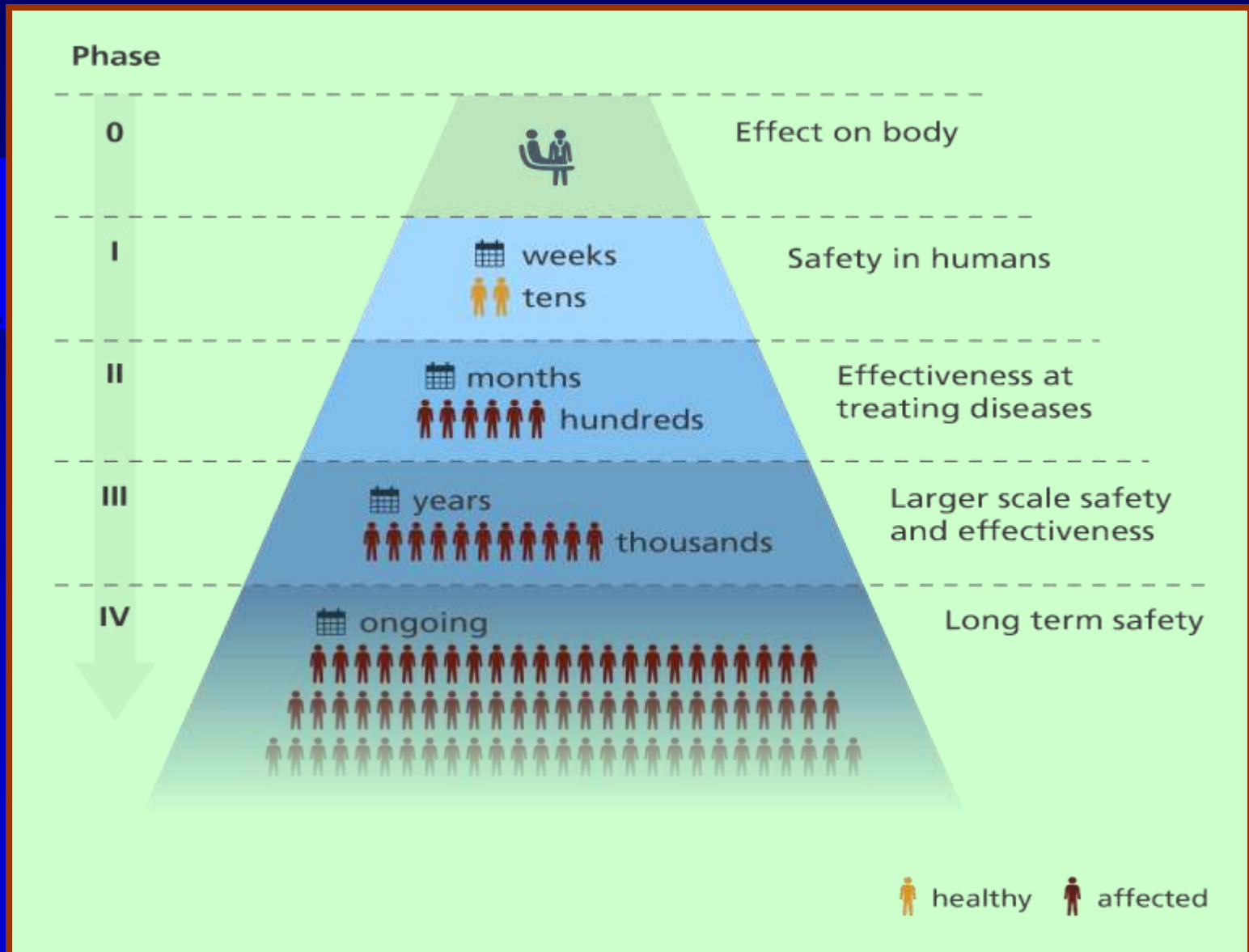
Εισαγωγή

- Οικονομικό μέγεθος του τομέα υγείας αγγίζει το 10% του ΑΕΠ της ΕΕ με 6% των θέσεων εργασίας
- Πολλαπλή προστιθέμενη αξία (positive externalities):
 - έρευνα και ανάπτυξη, καινοτομία, διαμόρφωση εξειδικευμένου ανθρώπινου κεφαλαίου, εμπορική αξία με σημαντικά οικονομικά οφέλη.
- Για το λόγο αυτό, αρκετές είναι οι χώρες εκείνες, οι οποίες τα τελευταία χρόνια έχουν επενδύσει στη διαμόρφωση ενός ευνοϊκού πλαισίου για τη διεξαγωγή ΚΜ.
- Η ΚΜ είναι προτεραιότητα για την ΕΕ.

Κλινικές μελέτες - ορισμός

- Κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο η οποία αποβλέπει στην τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας ενός ή περισσοτέρων υπό έρευνα δραστικών συστατικών
- «Ένα προσεκτικά και ηθικά σχεδιασμένο πείραμα που ως σκοπό έχει την απάντηση συγκεκριμένων ερωτήσεων» A. B. Hill, 1951
- «Η σημασία μίας καλής κλινικής μελέτης είναι ότι παρέχει αληθινές και συγκεκριμένες πληροφορίες που σχετίζονται με τη θεραπεία μελλοντικών ασθενών» S. Pocock, 1983
- Ιστορικά στοιχεία:
 - Υπάρχουν στοιχεία για μελέτες από την αρχαιότητα
 - Οι πρώτες συγκριτικές μελέτες αναφέρονται τον 18ο αιώνα (J. Lind)
 - Η πρώτη ελεγχόμενη μελέτη έγινε το 1896 από τον J. Fibiger
 - Η πρώτη τυχαίοποιημένη μελέτη έγινε το 1931 από τον J. B. Amberson

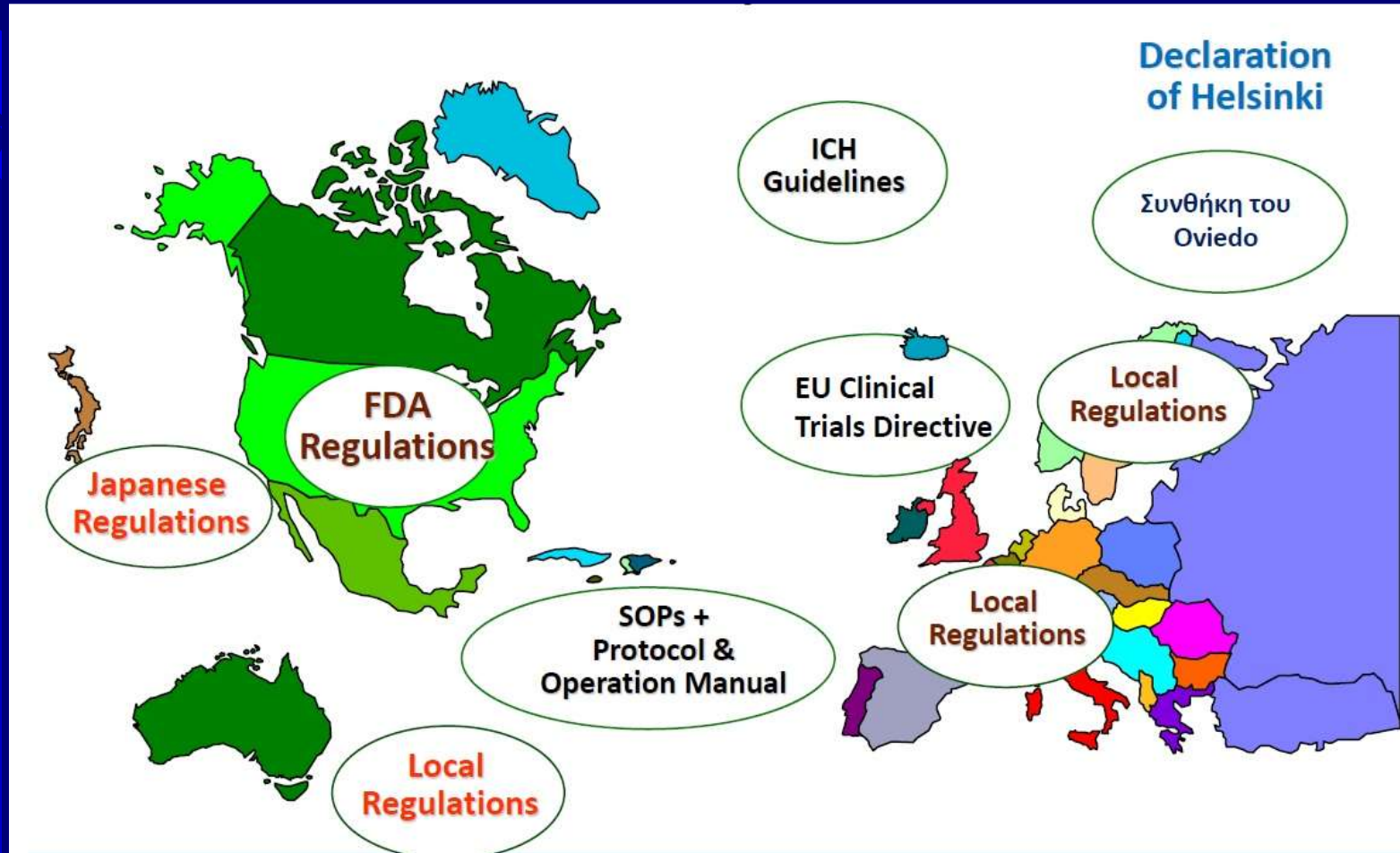
Φάσεις κλινικών μελετών



Κλινικές μελέτες - Ηθική

- ✓ Οι κλινικές μελέτες είναι πειράματα σε ανθρώπους και επηρεάζουν την υγεία και την ασφάλειά τους.
- ✓ Τα ηθικά θέματα στις κλινικές μελέτες αφορούν περισσότερο τα άτομα παρά την κοινότητα σαν σύνολο.
- ✓ Παρόλο που η κοινότητα μπορεί να ωφεληθεί από τα αποτελέσματα μίας κλινικής μελέτης, κανένα άτομο δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε παράλογο κίνδυνο για το όφελος της κοινότητας.
- ✓ Λαμβάνεται ειδική πρόνοια όσον αφορά σε ευάλωτους πληθυσμούς (π.χ. ανήλικοι, ασθενείς με ψυχασθένειες, άνοια, ηλικιωμένοι, φυλακισμένοι, κοινωνικά αποκλεισμένοι κ.α.)
- ✓ Οι κλινικές μελέτες με φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν μία επιστημονική, νομική και ηθική πρόκληση.

ΚΜ- Διεθνείς κανονισμοί και νομοθεσίες



ΚΜ- Σύγχρονο νομικό πλαίσιο



- ΕΕ Οδηγίες 2001/20 (CT), 2003/94 (GMP) 2005/28 (GCP) για τις κλινικές μελέτες
- Ο Κανονισμός 1901/2006 Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου για τις παιδιατρικές κλινικές μελέτες
- Ο Eudralex Volume 10: Εγχειρίδιο για κλινικές μελέτες
- Ο Κανονισμός 1394/2007 για τις προηγμένες θεραπείες
- Οδηγία 2005/28/ΕΚ GCP
- Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης
- Συνθήκη του Ονιέδο για την Προστασία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων και της Αξιοπρέπειας του Ανθρώπου σε σχέση με την Εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής



- Κλινικές δοκιμές Διατάξεις Υ.Α. Α6/10983/1/06.12.1984
- ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003
- ΕΕΔ 121/34 1.5.2001
- Συνθήκη του Ονιέδο (ισχύ από 1/12/1999)
- Ν 2619/98 Πρωτοκόλλου Ηνωμένων Εθνών

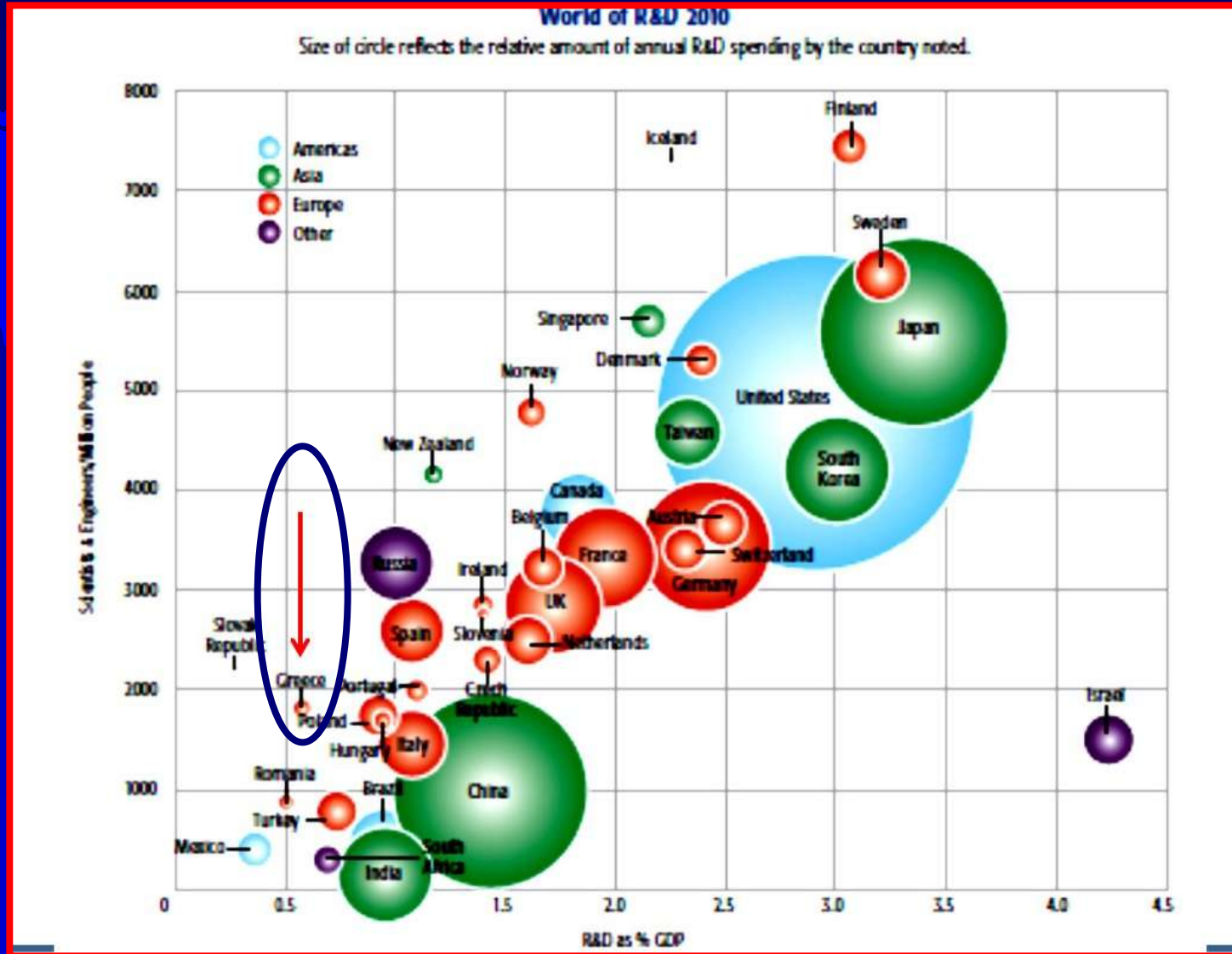
Βιοϊατρική έρευνα

Βιοϊατρική έρευνα & καινοτομία στην Ευρώπη και στην Ελλάδα

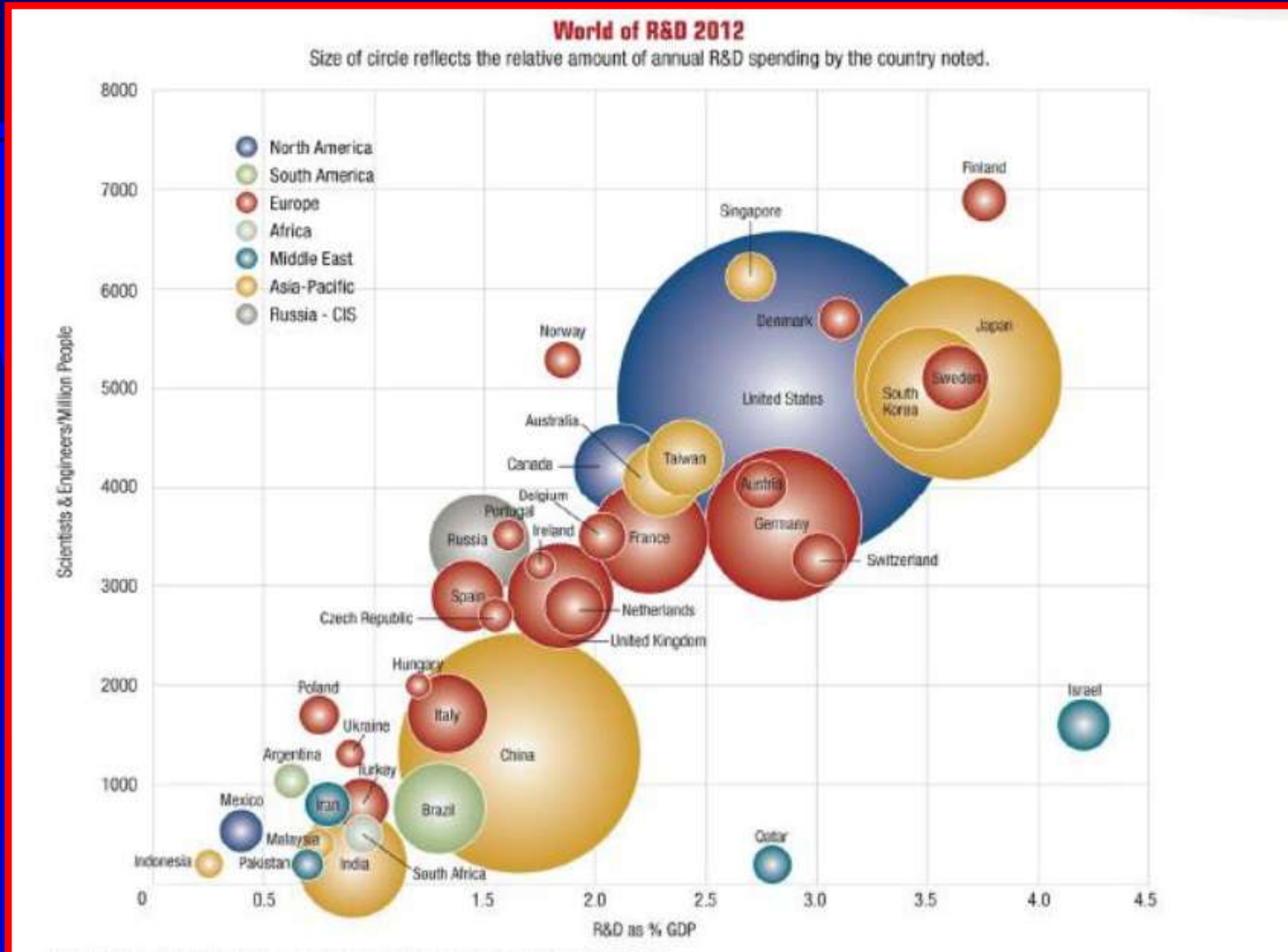
- Πολιτικοί εταίροι
 - Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 - Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Έρευνας
 - Ευρωβουλή
 - EMA & Αρχές ΚΜ ΕΕ
- Επιστημονικοί εταίροι
 - European Science Foundation
 - European Medical Research Council
 - Πανεπιστήμια & Ιατρικές Σχολές
 - Επιστημονικές εταιρείες
 - Ιατρικά ερευνητικά κέντρα
- ΕΦΡΙΑ & R&D ΦΒ
- Δίκτυα & Δράσεις*
- ICREL
- ECRIN
- IMI- 1&2
- ENCePP
- European Network of Research Ethics Committees
- *EU funded



KM – παγκόσμια κατανομή - 2010

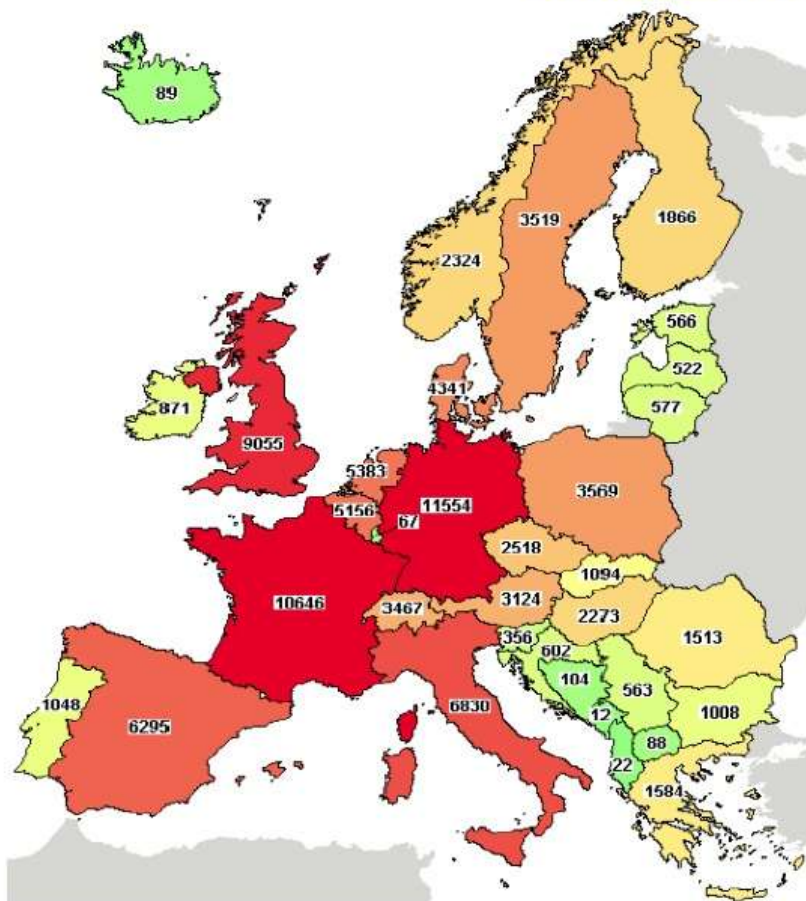


KM – παγκόσμια κατανομή - 2012



KM - Ευρώπη -2014

www.clinicaltrials.gov



Colors indicate number of studies with locations in that region
 Least Most
 Labels give exact study count

Countries Clinical trials.gov	No. of studies registered	Start Date in 2012	Start Date in 2013
Europe	46,235	10,146	9,041
Belgium	5,156	565	553
Czech Republic	2,518	287	260
Greece	1,584	176	131

EOF Data on New Studies Submitted	In 2012	In 2013
Greece	138	122

Τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα είναι πολλαπλά

Ασθενείς

- Ταχεία πρόσβαση σε νέες θεραπείες ιδιαίτερα για νόσους απειλητικές για τη ζωή.
- Βελτίωση θεραπευτικής αντιμετώπισης των διαφόρων παθήσεων
- Μεγαλύτερη δυνατότητα θεραπευτικών επιλογών
- Αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης
- Αναβάθμιση της ποιότητας ζωής



Τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα είναι πολλαπλά

Επαγγελματίες της υγείας

- Νέα φάρμακα στη θεραπευτική φαρέτρα
- Δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης θεραπείας ανά περίπτωση
- Απαντήσεις σε συγκεκριμένα επιστημονικά ερωτήματα
- Διεύρυνση γνώσεως / κατανόησης των διαφόρων παθήσεων
- Αύξηση της εμπειρίας στη θεραπευτική αντιμετώπιση των διαφόρων παθήσεων



Τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα είναι πολλαπλά

Εθνικό Σύστημα Υγείας

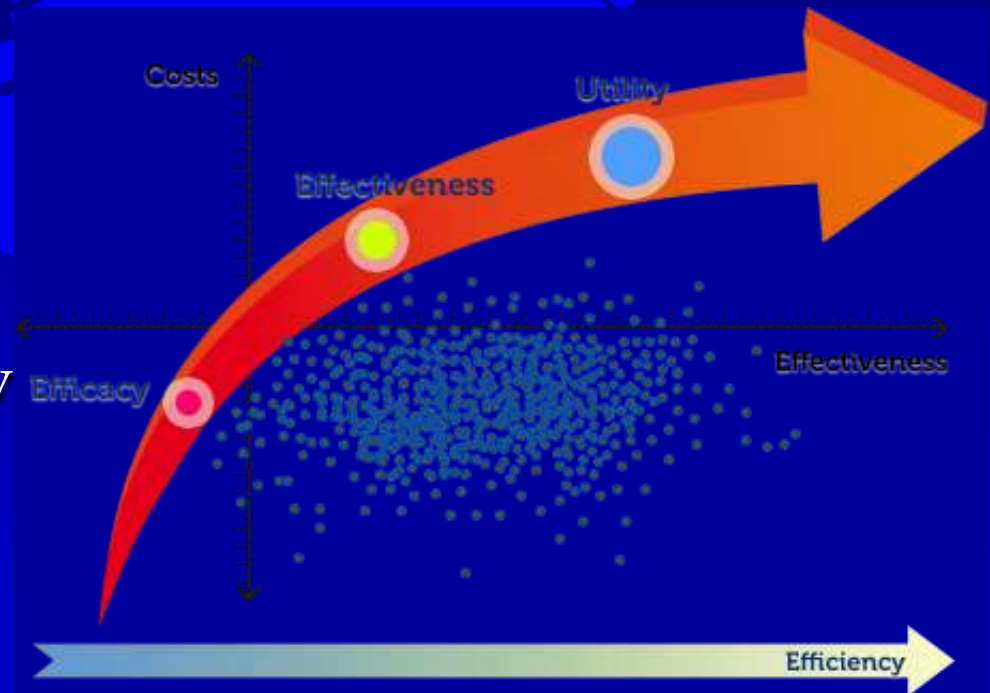
- Απόκτηση ερευνητικού “know-how”
- Βελτίωση της οργάνωσης και του εξοπλισμού
- Εισροή εσόδων (15% του προϋπολογισμού των Κλινικών Μελετών στα Νοσοκομεία, 5% του προϋπολογισμού στις ΥΠΕ/ΕΛΚΕΑ) για την κάλυψη αναγκών ιδιαίτερα για ειδικευόμενο προσωπικό



Τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα είναι πολλαπλά

Εθνική Οικονομία

- Εισροή σημαντικών κεφαλαίων στην Ελλάδα
 - Δυνατότητα επενδύσεων σε δομές υγείας
 - Αύξηση της απασχόλησης και δημιουργία νέων θέσεων εργασίας
- Αξιοποίηση επιστημονικού ανθρώπινου δυναμικού σε εξειδικευμένους τομείς



Τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα είναι πολλαπλά

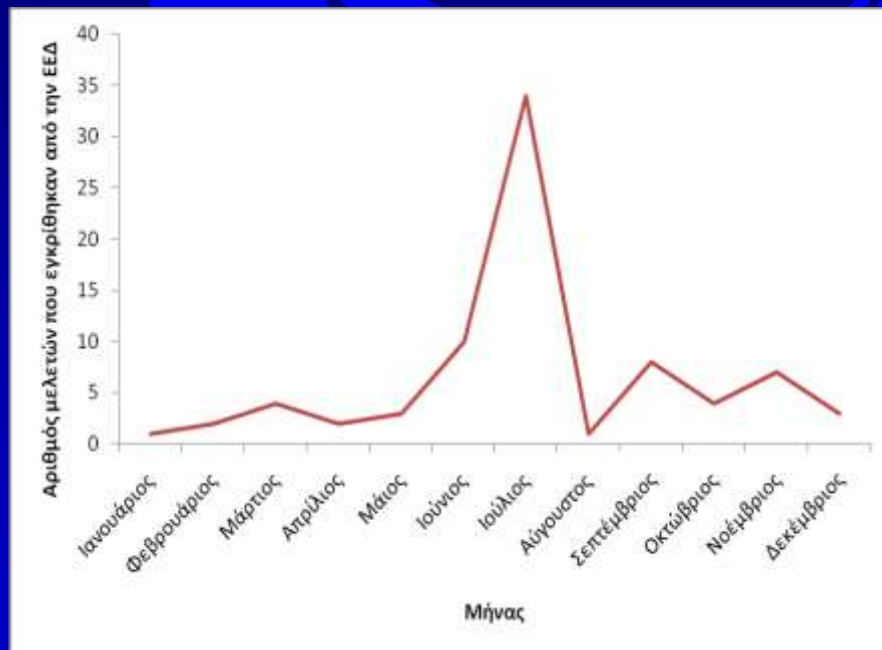
Ερευνητές

- Υψηλού κύρους δημοσιεύσεις
- Ανάδειξη ελλήνων ερευνητών και των ομάδων τους
- Διεθνείς συνεργασίες & εξωστρέφεια
- Ενίσχυση χρηματοδότησης της βασικής, μεταφραστικής και ανεξάρτητης ακαδημαϊκής έρευνας και των σχετικών υποδομών – ερευνητικών εργαστηρίων & κέντρων αριστείας
- Ενίσχυση Ερευνητικών Λογαριασμών (ΕΛΚΕ) Πανεπιστημίων
- Ενίσχυση αποδοχών ερευνητών – ιατρών και μη διαρροή αυτών προς το εξωτερικό

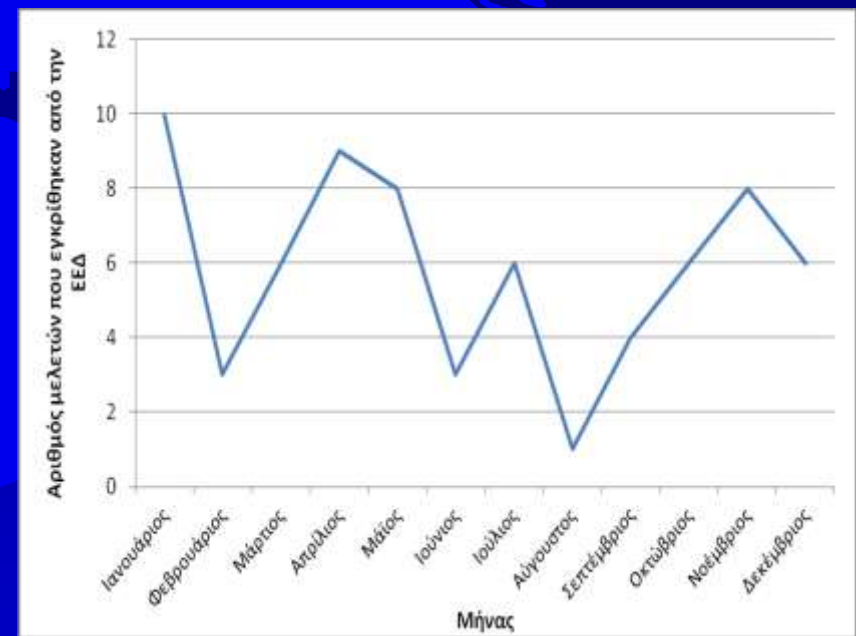


ΕΣΔΥ - Αριθμός κλινικών δοκιμών - ΕΕΔ ανά μήνα, 2010 - 2012

2010



2012



→ Σταθεροποίηση και βελτίωση του ρυθμού έγκρισης από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ), σε σχέση με το 2010

ΕΣΔΥ -Αριθμός κλινικών μελετών ανά κατηγορία ερευνητικού κέντρου, Ελλάδα 2010, 2012

<i>Κέντρα</i>	<i>Αριθμός κλινικών μελετών (2010)</i>	<i>Αριθμός κλινικών μελετών (2012)</i>
<i>Πανεπιστημιακά κέντρα</i>	163	134
<i>Κέντρα Ε.Σ.Υ</i>	161	124
<i>Ιδιωτικά κέντρα</i>	20	26
<i>Άλλο</i>	6	5
<i>Άγνωστο</i>	25	4

→ Σημαντικά μεγαλύτερη συμβολή των δημόσιων ερευνητικών κέντρων.

- Σχεδόν αναλογικές μεταβολές μεταξύ 2010-2012
- (Μικρή) αύξηση της συμβολής ιδιωτικών κέντρων

ΕΣΔΥ - Μέση τιμή αριθμού ασθενών ανά φάση κλινικής μελέτης

<i>Φάση κλινικής δοκιμής</i>	<i>Μέση τιμή 2010</i>	<i>Μέση τιμή 2012</i>
<i>Φάση I</i>	9,00	28,50
<i>Φάση II</i>	56,45	26,41
<i>Φάση III</i>	159,60	37,60
<i>Φάση IV</i>	166,25	50,75

→ 2010-2012: Περιορισμός στον αριθμό ασθενών/δοκιμή

ΕΣΔΥ- Μέση τιμή του προϋπολογισμού των κλινικών δοκιμών - 2010 vs. 2012.

<i>Φάση κλινικής δοκιμής</i>	<i>Μέση τιμή 2010</i>	<i>Μέση τιμή 2012</i>
<i>Φάση I</i>	-	115.540
<i>Φάση II</i>	367.563	172.191
<i>Φάση III</i>	306.567	251.899
<i>Φάση IV</i>	234.515	195.350
<i>Συνολικά</i>	296.602	218.555

→ 2010-2012: Σημαντική περιστολή στον οικονομικό σχεδιασμό (προβλεπόμενο συνολικό προϋπολογισμό)

ΕΣΔΥ - Συμπεράσματα και ερωτηματικά

- Σχετική εξομάλυνση της εγκριτικής διαδικασίας από την ΕΕΔ
- Σταθερότητα στον χρονικό ορίζοντα της διάρκειας της μελέτης
- Κάλυψη του συνόλου, σχεδόν, των θεραπευτικών περιοχών
- Σταθερές αναλογίες μεταξύ κέντρων ΕΣΥ και Πανεπιστημιακών
 - (διατηρείται χαμηλή η συνδρομή των ιδιωτικών κέντρων)
- Σημαντικός περιορισμός του μέσου προϋπολογισμού ανά μελέτη (296.602 € το 2010, 218.555€ το 2012)
- Σημαντικός περιορισμός του μέσου αριθμού ασθενών ανά μελέτη
- Ο αριθμός των εγκεκριμένων μελετών, για το 2012, παραμένει **χαμηλός για τα μέτρα της χώρας**

Βασικά μηνύματα

- Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν “οξυγόνο” για το ανθρώπινο κεφάλαιο και την οικονομία της χώρας
 - Κάθε φορά που εγκρίνεται μια κλινική δοκιμή “εισάγονται” στην Ελλάδα περίπου 250.000 €
 - Σύμφωνα με τους αποδεκτούς πολλαπλασιαστές, η καθαρή επίδραση στο ΑΕΠ κυμαίνεται μεταξύ 500.000 και 1 εκατ.€ ανά ΚΔ
- Παρόλα αυτά, φαίνεται (έως το 2012 τουλάχιστον) ότι “δεν επιταχύνουμε”. Ποιοι είναι οι λόγοι;
- Το νομοθετικό πλαίσιο, σε όλα τα επίπεδα εγκρίσεων, αλλά και η σταθερότητα του μακροοικονομικού περιβάλλοντος είναι ύψιστης σημασίας, μεταξύ άλλων

Υπουργ. Απόφαση ΦΕΚ 390 21/02/13

Προβλεπόμενη διάρκεια της διαδικασίας υπογραφής σε 45 ημέρες



Εξορθολογισμός της διαχείρισης των ΚΔ

- Καταβολή ποσού στο Νοσοκομείο για την αξιολόγηση του φακέλου

500€

- Καταβολή ποσού στον ΕΛΚΕΑ/ΕΛΚΕ για την αξιολόγηση του φακέλου

250€

- Ποσοστό παρακράτησης υπέρ του Νοσοκομείου

15% +

- επιπλέον ποσοστό 5%, εφόσον ζητηθεί

5%

- Ποσοστό παρακράτησης υπέρ του ΕΛΚΕΑ / ΕΛΚΕ

ΚΜ – στασιμότητα ή ευκαιρία

- Είναι η κλινική έρευνα προτεραιότητα στην Ελλάδα;
- Είναι η περίοδος λιτότητας εμπόδιο ή ευκαιρία για την ανάπτυξη των κλινικών μελετών;
- Πώς τα γνωστά εμπόδια μπορούν να επιλυθούν;
 - Μείωση της γραφειοκρατίας
 - Απλοποίηση διαδικασιών
 - Τήρηση χρονοδιαγραμμάτων
 - Εξειδίκευση στελεχών & χρήση τεχνολογιών
- Είναι το ενιαίο πλαίσιο λειτουργίας ΥΠΕ & Νοσοκομείων εφικτό;
- Απαιτείται κεντρικός συντονισμός και εφαρμογή νομοθεσίας

Εθνική Στρατηγική

- Ενίσχυση της Διαφάνειας & Δεοντολογίας στην Κλινική Έρευνα
- Έμφαση στην Συνεχιζόμενη Εκπαίδευση στην Κλινική Έρευνα
- Ενίσχυση της αξιοποίησης του Κλινικού Ερευνητικού Επιστημονικού Δυναμικού της Ελλάδος
- Διεύρυνση της χρήσης του ΕΣΥ στην Κλινική Έρευνα και στην περιφέρεια
- Αύξηση των επενδύσεων των εταιρειών μελών του στην Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα
- Αύξηση της Ευρωπαϊκής αναγνωρισιμότητας της χώρας σε επίπεδο δημοσιεύσεων & δικτύων ερευνητών
- Συμβολή ΣΦΕΕ στον Δημόσιο Διάλογο για την Εθνική στρατηγική στην έρευνα με όλους τους εταίρους

Όραμα

*Η Ελλάδα να καταστεί
χώρα με διακριτή θέση
στην κλινική έρευνα*

Ευχαριστώ πολύ