

### Editor in chief

Β. Μπαρούτσου

### Συντακτική Επιτροπή

Ε. Αλαβέρτα,  
Ε. Ανθοπούλου,  
Ι. Αθανασιάδης,  
Κ. Σταυρινός

### 1η Στρογγυλή Τράπεζα:

- ΝΕΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ **σελ. 2**
- ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΚΑΙ ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΔΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ **σελ. 4**
- ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΡΣΗ ΕΜΠΟΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΙΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΝΙΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ **σελ. 5**
- ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/20/ΕΚ: Η ΑΛΛΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ **σελ. 7**

### 2η Στρογγυλή Τράπεζα:

- ΑΡΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ **σελ. 13**
- ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ **σελ.15**
- ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ RWD. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ Φ.Ε. **σελ.16**
- ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ RW EVIDENCE **σελ. 17**

### 3η Στρογγυλή Τράπεζα:

- ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ **σελ.18**
- ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥΣ **σελ. 20**
- Η SPINOFF BIONATURE ΣΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ: ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΝΤΑΣ ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΤΩΝ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ **σελ.21**

### Πρόγραμμα 30/05

9:30-10:00	Πρόσλευση - Εγγραφή
10:00-12:00	<b>Εκλογική/Απολογιστική Συνέλευση Αρχαιρείας</b>
12:00-13:30	<b>Στρογγυλή Τράπεζα:</b> «Νέος Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις Κλινικές Δοκιμές: Ευκαιρίες και Προκλήσεις στην Ελλάδα & την Ευρώπη» Συντονιστής: Β. Μπαρούτσου, MD, PhD, FRCR • Ευρωπαϊκός Κανονισμός για τις Κλινικές Δοκιμές. Ε. Φωΐδα, Φαρμακοποιός, Προϊσταμένη Τμήματος Κλινικών Μελετών ΕΟΦ • Προσδοκίες & Ευκαιρίες για την Κλινική Έρευνα & βιο-ιατρική Πρόοδο από την εφαρμογή του κανονισμού. Καθ. Α. Τσαυτέλας, Διευθυντής Ε Ραβ/κη Κλινική Γ.Ν. Αθηνών, Επαγγελματίας • Προκλήσεις και άρση εμποδίων για την καλύτερη προστασία των συμμετεχόντων/ασθενών και την ενίσια αξιολόγηση και διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών. Dr T. Βιδάλας, Νομικός, Επιστημονικός Συνεργάτης Εθνικής Επιτροπής Βιοφαρμ • Ευρωπαϊκός κανονισμός για τις κλινικές δοκιμές: Η θιστική διάσταση της διαδικασίας αξιολόγησης. Dr T. Γεωργίου-Παπαδόπουλο, Νομικός, Επιστημονικός Συνεργάτης Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας
13:30-14:00	Διάλειμμα - Ξύδα
14:00-15:30	<b>Στρογγυλή Τράπεζα:</b> «Η παραγωγή και αξιοποίηση των δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής (Real World Data) στην έρευνα και ανάπτυξη των φαρμάκων καθώς και στη βελτίωση της παρεχόμενης περίθαλψης» Συντονιστής: Κ. Παπαδημό, Χημικός, Pharm. Med. D.
15:30-17:00	<b>Στρογγυλή Τράπεζα:</b> «Βασική και Εφαρμοσμένη Έρευνα στην Υγεία της Οικονομικής Ανάπτυξης» Συντονιστής: Ι. Κούκλη, Χημικός, PhD • Προκλήσεις και τάσεις στο χώρο της βιοφαρμακευτικής και της Υγείας: Ευκαιρίες για την Ελλάδα. Dr. Ανδρέας Πετρίδης, Διευθυντής Συμβουλής Βιοϊατρικής, Πρόεδρος ηβια • Η εφαρμογή της Συστημικής Βιολογίας στο πρώτο στάδιο ανακάλυψης φαρμάκων. Α. Αλεξόπουλος, Επίκουρος Καθηγητής Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, Επιστημονικός Σύμβουλος της start-up εταιρείας ProTAlence • Ένα πρότυπο βιοαναλυτικού εργαστηρίου, πιστοποιημένο κατά ISO/GLP, το οποίο λειτουργεί σε Ακαδημαϊκό χώρο: Φαρμακοκινητικές βελτιώσεις αντικαρκινικών φαρμάκων σε συνδυασμό με τη στοχευμένη χορήγησή τους. Dr. Κ. Τσιμπακούλας, Ερευνητής B JREAA • Η spinoff Bionature Ltd στο Πανεπιστήμιο Κρήτης: Αναπτύσσοντας νέες θεραπείες των νευροεκφυλιστικών νόσων. Α. Γραβάνης, Καθηγητής Φαρμακολογίας, Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Κρήτης, Συνεργαζόμενος Ερευνητής, IMBB-ITC, Συνάδελφος Bionature Ltd
17:00-17:30	Συμπέρασμα

**Α**γαπητοί συνάδελφοι και φίλοι της ΕΛΕΦΙ,

Με χαρά αφιερώνουμε το τεύχος Μαΐου 2014 στο 1<sup>ο</sup> συνέδριο της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής, που η θεματολογία του σχετίζεται με την Κλινική Έρευνα και Καινοτομία, ουσιώδεις πυλώνες για την Υγεία και Πρόοδο του ανθρώπινου κεφαλαίου της χώρας.

Το συνέδριο εγκαθιστά ένα διαυλο επικοινωνίας για τους επιστήμονες της έρευνας όσον αφορά στο εξελισσόμενο νομοθετικό, δεοντολογικό και βιοϊατρικό πλαίσιο στην Ευρώπη και την Ελλάδα και ευελπιστούμε να φιλοξενήσουμε τον διαρκή διάλογο γύρω από αυτά τα θέματα συστηματικά και σε επόμενα συνέδρια.

Στόχος μας τα στρογγυλά τραπέζια και οι συζητήσεις τους να δώσουν τον παλμό των ιδεών και της καινοτομίας.

Οι εργασίες του συνεδρίου δημοσιεύονται, υπό μορφή περιλήψεων των ομιλιών, στο ανά χειράς τεύχος, το οποίο θα αναρτηθεί και στην ιστοσελίδα μας.

Ιδιαίτερη αναφορά και ευχαριστίες απευθύνουμε στους χορηγούς που με την υποστήριξη τους έγινε δυνατή η υλοποίηση του συνεδρίου.

Ευχαριστούμε θερμά τους ομιλητές, τους συντονιστές, τους συμμετέχοντες και τα μέλη του ΔΣ για τη διεξαγωγή του 1<sup>ου</sup> συνεδρίου μας.

Βαρβάρα Μπαρούτσου

### ΧΟΡΗΓΟΙ





## ΝΕΟΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ\*

Ευγενία Φούζα -  
Σταυροπούλου

ΣΥΝΤΟΜΟ  
ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ  
ΣΗΜΕΙΩΜΑ

### 1. Όνομα:

Ευγενία Φούζα- Σταυροπούλου

### 2. Τίτλοι σπουδών:

Πτυχίο Φαρμακευτικής Σχολής  
Αριστοτελείου Πανεπιστημίου  
Θεσσαλονίκης

### 3. Υπηρεσιακή κατάσταση:

Από το 2005 έως σήμερα Προ-  
ϊσταμένη Τμήματος Κλινικών  
Δοκιμών. Από το 2012 έως σήμερα  
Αν. Διευθύντρια της Διεύθυνσης  
Φαρμακευτικών Μελετών και  
Έρευνας του ΕΟΦ

### 4. Επιμόρφωση:

Νοέμβριος 1995 Ολλανδία 1<sup>st</sup>  
European Assessors Meeting Anti  
- infective Drug Products

Σεπτέμβριος 2001 EMEA Junior  
assessors Training

Μάρτιος 2002 EMEA , e-CTD  
Acrobat Exchange Training

Μάιος 2002 Σεμινάριο 'Φαρμακο-  
ποιός και Αντιβιοτικά'.

Ιούνιος 2004 Σεμινάριο ACRP για  
τις κλινικές μελέτες.

Δεκέμβριος 2005 'Προγραμματι-  
σμός και Έλεγχος', Εθνικό Κέντρο  
Δημόσιας Διοίκησης.

Φεβρουάριος 2006 'Διοίκηση Υπη-  
ρεσιών Υγείας', Εθνικό Κέντρο  
Δημόσιας Διοίκησης.

Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για την διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων που ορίζεται στην οδηγία 2001/20/ΕΚ έχει επιφέρει σημαντικές βελτιώσεις στην ασφάλεια των συμμετεχόντων, στους κανόνες ηθικής των κλινικών δοκιμών και στην αξιοπιστία των δεδομένων τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Όμως κατά την διάρκεια εφαρμογής του απο το 2004 έως σήμερα έχουν προκύψει πολλές άμεσες αρνητικές επιπτώσεις όπως π.χ. στο κόστος και τη σκοπιμότητα της διεξαγωγής των κλινικών δοκιμών, οι οποίες έχουν οδηγήσει σε μείωση της δραστηριότητας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Συνέπεια αυτών είναι το γεγονός ότι ο αριθμός των αιτήσεων για κλινικές δοκιμές μειώθηκε κατά 25% στο διάστημα 2007-2011.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 2 Απριλίου ψήφισε με συντριπτική πλειοψηφία τους νέους κανόνες που απαιτούνται για την διεξαγωγή κλινικών μελετών με φαρμακευτικά προϊόντα.

Η ψηφοφορία έγινε μετά από μήνες εκτεταμένης συζήτησης και πολλές καθυστερήσεις, γεγονός που αντανακλά το ευρύ πεδίο εφαρμογής της νέας νομοθεσίας.

Σχολιάζοντας το τελικό κείμενο του νέου Κανονισμού επισημαίνουμε :

**Γενική αρχή:** μια κλινική δοκιμή μπορεί να διεξαχθεί μόνον εφόσον: (α) τα δικαιώματα, η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευημερία των ατόμων προστατεύονται και υπερσχύουν όλων των άλλων συμφερόντων και (β) έχει σχεδιαστεί για να παράγει αξιόπιστα και έγκυρα δεδομένα.

Η νομική μορφή Κανονισμού παρουσιάζει πλεονεκτήματα για χορηγούς και ερευνητές, δεδομένου ότι αυτοί θα μπορούν να βασιζονται απευθείας στις διατάξεις του, χωρίς να απαιτείται εναρμόνιση απο τα Κράτη-Μέλη. Παραδείγματος χάριν στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών που πραγματοποιούνται σε περισσότερα Κράτη-Μέλη, αλλά και στο πλαίσιο αναφοράς θεμάτων ασφαλείας και επισήμανσης των υπό έρευνα φαρμάκων θα ελαχιστοποιηθούν οι αποκλίσεις προσέγγισης μεταξύ διαφόρων Κρατών-Μελών.

Ο νέος Κανονισμός θα καταστήσει ευκολότερη τη διεξαγωγή πολυεθνικών κλινικών δοκιμών, δηλαδή οι κλινικές μελέτες θα διενεργούνται σε περισσότερα του ενός Κράτη-Μέλη, στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ο νέος Κανονισμός δεν εφαρμόζεται στις μη παρεμβατικές μελέτες.

Μερικά από τα σημαντικότερα μέτρα που μειώνουν τη γραφειοκρατία με στόχο να απλουστευθούν οι ισχύοντες κανόνες είναι τα εξής:

\* Περίληψη της ομιλίας της Ευγενία Φούζα- Σταυροπούλου

## Α΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Νέος ευρωπαϊκός κανονισμός για τις κλινικές μελέτες

BRIEF CURRICULUM  
NOTE (suite)

Ιούλιος 2006 ‘1<sup>st</sup> Forum of Biopharmacy and Drug Technology’, Πανεπιστήμιο Πατρών.

Οκτώβριος 2007 EMEA, 5<sup>th</sup> GCP Inspectors Training course.

Ιανουάριος 2008 ‘Οργάνωση Παρουσιάσεων’, Εθνικό Κέντρο Δημόσιας Διοίκησης.

Μάρτιος 2008 ‘Κλινικές Δοκιμές μια συνεχής πρόκληση’, Ιατρική Εταιρεία Αθηνών.

Μάιος 2008 34<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Ιατρικό Συνέδριο

Οκτώβριος 2008 6<sup>th</sup> GCP Inspectors Training course.

Μάιος 2009 ‘Το κοινό Πλαίσιο Αξιολόγησης’, Εθνικό Κέντρο Δημόσιας Διοίκησης.

Οκτώβριος 2009 7<sup>th</sup> GCP Inspectors Training course.

Οκτώβριος 2011 GCP Inspectors Working Group Workshop, EMA

Απρίλιος 2012 πρακτική των διαπραγματεύσεων στον τομέα της υγείας, Εθνικό Κέντρο Δημόσιας Διοίκησης.

Νοέμβριος 2012 GCP Inspectors Working Group Workshop, EMA

**5. Επιστημονική δραστηριότητα:**  
Παρουσιάσεις σε σεμινάρια της Επιτροπής για την Ορθή Χρήση των Αντιβιοτικών.

Ομιλίες σε Συνέδρια για τις κλινικές μελέτες.

**6. Επαγγελματική δραστηριότητα:**  
Μέλος της Επιτροπής για την Ορθή Χρήση των Αντιβιοτικών.

Μέλος της Επιτροπής Βιοισοδυναμίας του ΕΟΦ.

Μέλος της ομάδας επιθεωρητών για την ΟΕΠ.

Γραμματέας της Επιτροπής Λίστας Φαρμάκων.

Εκπρόσωπος του ΕΟΦ στο GCP Inspections group EMEA.

Εκπρόσωπος του ΕΟΦ στο Clinical Trials Facilitation Group EMEA.

**Μια απλοποιημένη διαδικασία έγκρισης** που επιτρέπει τη γρήγορη και ενδεδεχτή αξιολόγηση της αίτησης από τα ενδιαφερόμενα Κράτη-Μέλη και καταλήγει σε ένα ενιαίο αποτέλεσμα αξιολόγησης.

**Υποβολή της αίτησης αποκλειστικά μέσω της διαδικτυακής πύλης** που θα δημιουργηθεί και θα διατηρείται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και την Ε. Επιτροπή και θα λειτουργεί ως ενιαίο σημείο εισόδου για την υποβολή στοιχείων και πληροφοριών που αφορούν τις κλινικές δοκιμές.

Όταν η αίτηση αφορά τη διεξαγωγή κλινικής δοκιμής σε περισσότερα του ενός Κράτη – Μέλη, ορίζεται **ένα αναφέρον κράτος μέλος**.

Θέσπιση της **σιωπηρής έγκρισης και της σιωπηρής απόσυρσης σε όλα τα επιμέρους στάδια της εξέτασης της αίτησης έγκρισης**, ως ασφαλιστική δικλείδα συμμόρφωσης όλων των εμπλεκόμενων με τις προβλεπόμενες από τον Κανονισμό προθεσμίες.

**Απλουστευμένες διαδικασίες υποβολής εκθέσεων**, έτσι ώστε οι ερευνητές να μην χρειάζεται πλέον να υποβάλλουν σε μεγάλο βαθμό τις ίδιες πληροφορίες για την κλινική δοκιμή ξεχωριστά σε διάφορα όργανα και κράτη μέλη.

**Η δυνατότητα για την Ε. Επιτροπή να διενεργεί ελέγχους στις χώρες της ΕΕ και σε τρίτες χώρες** για να βεβαιωθεί ότι εποπτεύονται και τηρούνται κατάλληλα οι κανόνες.

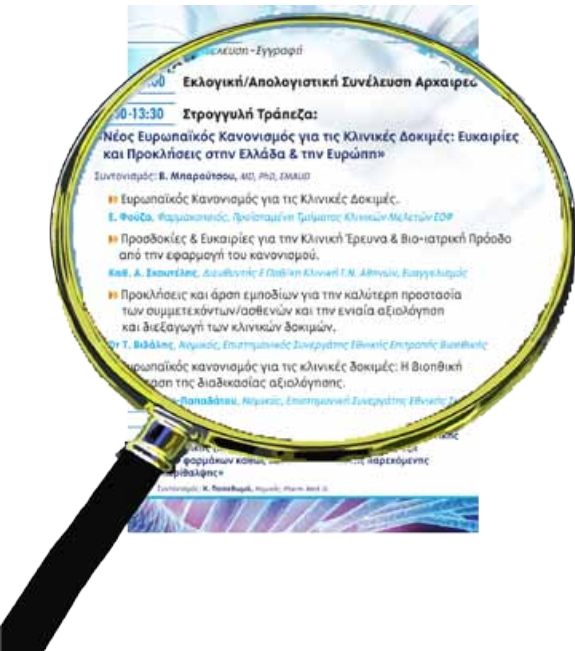
**Διαφάνεια:** προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια, λεπτομερείς περιλήψεις της μελέτης θα δημοσιεύονται σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που θα είναι προσβάσιμη στο κοινό.

Προβλέπεται η περίπτωση συμμετοχής σε **κλινική δοκιμή σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης**, δηλαδή η περίπτωση όπου λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης, που οφείλεται σε μια αιφνίδια παθολογία που συνιστά απειλή για τη ζωή ή σε άλλη αιφνίδια σοβαρή κατάσταση, είναι αδύνατον να ληφθεί εκ των προτέρων η εν επίγνωση συναίνεση του συμμετέχοντα και δεν υπάρχει νόμιμος εκπρόσωπος.

Συγκροτείται **συντονιστική και συμβουλευτική ομάδα** για τις κλινικές δοκιμές (CTAG). Την προεδρία της CTAG ασκεί εκπρόσωπος της Ε. Επιτροπής.

Ο νέος Κανονισμός αναμένεται να τεθεί σε εφαρμογή εντός του 2016.





## ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ ΚΑΙ ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΟΟΔΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ\*

Καθ. Αθανάσιος  
Σκουτέλης  
Πρόεδρος Ιατρικής  
Εταιρείας Αθηνών

ΣΥΝΤΟΜΟ  
ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ  
ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Απόφοιτος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών και διδάκτορας της ίδιας Σχολής.

Μετεκπαιδευτήκε στο Πανεπιστήμιο Northwestern στο Σικάγο των Η.Π.Α., στις Λοιμώξεις.

Το 2000 εξελέγη Καθηγητής Παθολογίας-Λοιμώξεων στην Ιατρική Σχολή του Πανεπιστημίου Πατρών, έχοντας υπηρετήσει σε όλες τις βαθμίδες της ακαδημαϊκής ιεραρχίας από το 1985.

Από το 2004 είναι Διευθυντής της Ε' Παθολογικής Κλινικής και του Τμήματος Λοιμώξεων του Γεν. Νοσοκομείου Αθηνών «Ευαγγελισμός».

Εχει δημοσιεύσει πάνω από 140 επιστημονικές εργασίες σε επιστημονικά περιοδικά του εξωτερικού και συμμετείχε σε 200 ανακοινώσεις σε Συνέδρια.

Εχει διατελέσει και είναι μέλος Επιτροπών και Συμβουλίων όπως ΚΕ.ΕΛ.Π.Ν.Ο., ECDC, Εθνικό Συμβούλιο Δημόσιας Υγείας, Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας και Κλινικών Μελετών. Είναι Πρόεδρος της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών.

Εδώ και ένα περίπου χρόνο μετά την εφαρμογή του νέου νόμου- ΦΕΚ 390 για τις Κλινικές Μελέτες (ΚΜ) στη χώρα μας, υπήρξε ένας άνεμος αισιοδοξίας ότι επιτέλους η χώρα θα μπορέσει ελάχιστα να διεκδικήσει μερίδιο των εκατοντάδων εκατομμυρίων ευρώ από τις ΚΜ που της αναλογεί. Το μεγάλο της πλεονέκτημα (η ποιότητα των γιατρών-ερευνητών και των Νοσοκομείων) παρεμενε, ενώ το μεγάλο βαριδι (η γραφειοκρατία και αντίδραση) άλλαξε. Την αισιοδοξία ενίσχυσε και η αλλαγή της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας και Κλινικών Μελετών (ΕΕΔ).

Γρήγορα όμως άρχισαν τα προβλήματα και η γκρίνια, καθώς η ΕΕΔ απομυλώθηκε από στελέχη και παρέμεινε με μια γραμματεία και έναν τεράστιο όγκο φακέλων. Μετά από πολύμηνες προσπάθειες του Προέδρου και των μελών προς την εκτελεστική εξουσία, η ΕΕΔ στελεχώθηκε επιτέλους με δυο επιπλέον άτομα ώστε να μπορέσει πλέον να ανταποκριθεί στα καθήκοντα της.

Πιστεύουμε ότι ο νέος τροποποιημένος ευρωπαϊκός κανονισμός που είναι πιο ευέλικτος και λιγότερο αγκυλωμένος από τον προηγούμενο, θα βοηθήσει και την ελληνική προσπάθεια για την «απογείωση» των ΚΜ.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση μας δειξε το δρόμο: όταν αντιλήφθηκαν ότι το νομοθετικό πλαίσιο είχε αρχίσει να δείχνει κουρασμένο και ξεπερασμένο, το ανανέωσαν.

Είναι, λοιπόν, η σειρά μας, εμείς που είμαστε «αλλεργικοί» στα αυστηρά πλαίσια και υποχρεώσεις, να εκμεταλλευτούμε τη συγκυρία και να «τρέξουμε» τις ΚΜ.

Είναι κρίμα η ολη προσπάθεια να πάει χαμένη από έλλειψη διάθεσης για τις απαραίτητες μεταρρυθμίσεις. Νομίζουμε ότι αυτή θα είναι η τελευταία ευκαιρία: αν χαθεί, θα είμαστε καθ' ολοκληρίαν υπεύθυνοι!

\* Περίληψη της ομιλίας του Αθ. Σκουτέλη



## ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΡΣΗ ΕΜΠΟΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ / ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΝΙΑΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ\*

Ο νέος Κανονισμός της ΕΕ για τις κλινικές μελέτες αποτυπώνει δύο διακριτές τάσεις, όσον αφορά την προστασία των συμμετεχόντων.

### Παναγιώτης (Τάκης) Βιδάλης

ΣΥΝΤΟΜΟ  
ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ  
ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Νομικός, διδάκτορας της Νομικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών (1995). Επιστημονικός συνεργάτης και νομικός σύμβουλος της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής.

Από το 2005 είναι εμπειρογνώμων της Ε.Ε. σε θέματα δικαίου και ηθικής και αξιολογητής δεοντολογίας ερευνητικών προγραμμάτων στη βιοϊατρική και τη βιοτεχνολογία (FP 6, 7, Horizon 2020, ERC), ενώ έχει διατελέσει εμπειρογνώμων και της UNESCO.

Από το 2004 διδάσκει Βιοδίκαιο στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα Βιοηθικής του Πανεπιστημίου της Κρήτης, ενώ για σειρά ετών έχει διδάξει στη Νομική Σχολή του Πανεπιστημίου Αθηνών (Ε.Μ.Υ.), την Εθνική Σχολή Δικαστών και την Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης.

Συγγραφέας 5 μονογραφιών και άνω των 40 άρθρων και συμβολών σε διεθνή και ελληνικά περιοδικά και συλλογικούς τόμους, έχει επίσης παρουσιάσει ανακοινώσεις σε πάνω από 60 διεθνή και εθνικά συνέδρια και σεμινάρια, με κύρια πεδία ενδιαφέροντος τη βιοηθική, το βιοδίκαιο, το συνταγματικό δίκαιο, το διοικητικό δίκαιο, τη φιλοσοφία του δικαίου, την κοινω-

#### 1. Ως προς το επιστημονικό σκέλος.

Ενισχύει ουσιαστικά τον κεντρικό έλεγχο της επιστημονικής αξιοπιστίας των δοκιμών, με την καθιέρωση ειδικών δομών αναφοράς για όλη την ΕΕ (portal, data base), όπου συγκεντρώνονται οι προτάσεις, η πορεία τους (συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων στα πρωτόκολλα), αναλυτικά στοιχεία και αποτελέσματα (συμπεριλαμβανομένων αρνητικών). Οι δομές αυτές παρέχουν, κατ' αρχήν, δημόσια πρόσβαση, ως προς νέες ιατρικές πληροφορίες. Ο κεντρικός έλεγχος του επιστημονικού σκέλους αποτελεί εγγύηση κυρίως για την ασφάλεια και την καλή περίθαλψη όσων συμμετέχουν σε μελέτες.

#### 2. Ως προς το σκέλος της δεοντολογίας.

Υιοθετεί ένα σύνθετο μοντέλο. Εμπιστεύεται, αφενός, τον έλεγχο των μελετών στα κράτη-μέλη, «αποκεντρώνοντας» περισσότερο τον ρόλο των επιτροπών δεοντολογίας (χωρίς πλέον πρόβλεψη «λεπτομερών οδηγιών» από την ΕΕ). Προβαίνει, αφετέρου, σε πιο αναλυτικές προβλέψεις για τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, ώστε να διατηρηθεί ένα minimum πλαίσιο, εντός του οποίου θα δρουν οι εθνικές επιτροπές. Η «αποκέντρωση» αυτή θα οδηγήσει λογικά σε διαφοροποιήσεις αποφάσεων, ανάλογα με την παράδοση κάθε κράτους σε θεσμούς δεοντολογίας της έρευνας. Η ενδεχόμενη διαφωνία μεταξύ κρατών σε πολυκεντρικές μελέτες έχει πάντως προβλεφθεί ρητά και μπορεί να επιλυθεί σε κεντρικό επίπεδο. Αυτό εγγυάται, επίσης, τη μεγαλύτερη δυνατή προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων. Νέες προβλέψεις, όσον αφορά τις «ελάχιστες παρεμβατικές μελέτες» και τις «επείγουσες μελέτες» απλοποιούν τις απαιτήσεις δεοντολογίας (με προφανή σκοπό την διευκόλυνση της προσέλκυσης μελετών), διατηρούν ωστόσο το δικαίωμα του συμμετέχοντος να αποσυρθεί οποτεδήποτε, ως τελική εγγύηση της αυτονομίας του.

Οι δύο αυτές τάσεις διαφοροποιούν σημαντικά τον Κανονισμό από

\* Περίληψη της ομιλίας Παν. Βιδάλη

## Α΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Προκλήσεις και άρση εμποδίων για την καλύτερη προστασία των ασθενών

BRIEF CURRICULUM  
NOTE (suite)

νιολογία του δικαίου και το δίκαιο του περιβάλλοντος.

Συμμετείχε σε διεθνή και εθνικά ερευνητικά προγράμματα, ιδίως στο πεδίο του βιοδικαίου και του δικαίου των νέων τεχνολογιών.

Δικηγόρος Αθηνών από το 1988, διευθύνει από το 2009 το Τμήμα Ιατρικού Δικαίου και Βιοηθικής της Δικηγορικής Εταιρείας Αθηνών.

την Οδηγία 2001/20. Παραμένουν, πάντως, δύο ερωτήματα:

α) το αν το σκέλος της δεοντολογίας θα αντιμετωπιζόταν καλύτερα, με την πρόβλεψη επίσης ενός κεντρικού ελέγχου από μια ευρωπαϊκή επιτροπή δεοντολογίας στο επίπεδο του ΕΜΕΑ (εξοικονομώντας γραφειοκρατία και καθυστερήσεις),

β) το αν ειδικές ρυθμίσεις για την προβολή και προσέλκυση ασθενών σε μέλητες, θα έπρεπε επιτέλους να περιληφθούν, ώστε να εξασφαλισθεί πλήρως ενιαία πολιτική ανάπτυξης του τομέα στην ΕΕ.



## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 2001/20/ΕΚ: Η ΑΛΛΗ ΔΙΑΣΤΑΣΗ

### 1. Εισαγωγή: αναγκαιότητα της αναθεώρησης

Η Οδηγία 2001/20/ΕΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο» συνέβαλε σημαντικά στην ασφάλεια και την ηθική εγκυρότητα των κλινικών δοκιμών στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην καλύτερη προστασία των συμμετεχόντων<sup>1</sup>. Δέχθηκε όμως και πολλές κριτικές οι οποίες εστίασαν γενικά στη μείωση του αριθμού των αιτήσεων, στην αύξηση του κόστους και στη δημιουργία σημαντικών καθυστερήσεων στην έναρξη των κλινικών δοκιμών, κυρίως από μη εμπορικούς χορηγούς, οι οποίοι, λόγω των μειωμένων οικονομικών και ανθρώπινων πόρων, δεν μπορούσαν να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις της Οδηγίας. Κατόπιν τούτων, στις 17 Ιουλίου 2012, ξεκίνησε το 2007 με πρωτοβουλία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής μακρά διαδικασία διαβουλεύσεων<sup>2, 3</sup>. Το 2010 η ευθύνη για την Οδηγία μετατέθηκε από την Γενική Διεύθυνση Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας (DG Enterprise) στην Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών (DG Sanco) χωρίς όμως τη συμμετοχή της Γενικής διεύθυνσης Έρευνας και Καινοτομίας (DG Research and Development), στοιχείο σημαντικό για όσα ακολούθησαν και η Επιτροπή υιοθέτησε Πρόταση Κανονισμού του ΕΚ (Proposal for Regulation) η οποία ανακαλούσε την προϋπάρχουσα Οδηγία.

Η Πρόταση αυτή, το τελικό κείμενο της οποίας βρίσκεται ακόμη υπό διαπραγμάτευση, είναι το εργαλείο με το οποίο η Επιτροπή προσπαθεί να πετύχει μια σειρά από στόχους: τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής περιοχής έρευνας περισσότερο ανταγωνιστικής και ελκυστικής για τις φαρμακευτικές εταιρείες, την ενίσχυση συμμετοχής όσο το δυνατόν περισσότερων κρατών μελών, την απλοποίηση της διαδικασίας (μια αίτηση μέσω από ένα portal της ΕΕ), τη συμμετοχή ικανοποιητικού αριθμού ασθενών, τη θέσπιση υψηλών κριτηρίων ποιότητας και την καθιέρωση ενός σύντομου χρονοδιαγράμματος για την εκτίμηση και την εξουσιοδότηση (authorization). Παράλληλα η Πρόταση στοχεύει να εξασφαλίσει:

- πιο γρήγορη πρόσβαση του πληθυσμού σε καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες, κάτω από συνθήκες διαφάνειας,
- προστασία των δικαιωμάτων, της ασφάλειας και της ευημερίας των συμμετεχόντων στην έρευνα,
- φερεγγυότητα και αξιοπιστία των δεδομένων και των αποτελεσμάτων της κλινικής μελέτης.

Αν και αποτελεί κοινή παραδοχή ότι η ανάπτυξη ενός βιώσιμου συστήματος διαχείρισης των κλινικών μελετών στην Ευρώπη συμπεριλαμβάνει και την κατοχύρωση ανεξάρτητης ηθικής και δεοντολογικής αξιολόγησης, η ευρω-

Τ.Γκαράνη-Παπαδάτου,  
Νομικός, MA, PhD, Επιστημονική  
Συνεργάτις της Εθνικής Σχολής  
Δημόσιας Υγείας και ανεξάρτητη  
Εμπειρογνώμων της ΕΕ -DG Re-  
search (Ethical Review).

ΣΥΝΤΟΜΟ  
ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ  
ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Απόφοιτος Νομικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Master of Arts in Medical Law and Ethics, King's College London, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών (Έδρα Ιατροδικαστικής και Τοξικολογίας). Σεμινάρια συνεχιζόμενης εκπαίδευσης: Imperial College, London και Harvard School of Public Health (The Francois-Xavier Bagnoud Center for Health and Human Rights). Μέλος Δικηγορικού Συλλόγου Αθηνών (1987- 1998). Επιστημονική Συνεργάτις Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (1990- ). Εκπαιδευτικό έργο στην ΕΣΔΥ, ΤΕΙ, ΠΜΣ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών. Συμμετοχή σε ευρωπαϊκά ερευνητικά προγράμματα. Μέλος Επιστημονικών Εταιρειών και Επιτροπών ( Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού-Νοσοκομείου Παίδων «Αγία Σοφία», Επιτροπή Μονάδων Τεχνητής Γονιμοποίησης - ΚΕΣΥ, Επιτροπής Εξωσωματικής Γονιμοποίησης Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Αναπληρωματικό μέλος Εθνικής Αρχής Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, Πρόεδρος Επιτροπής Ερευνητικής Δεοντολογίας ΕΣΔΥ κλπ) Μέλος



## Α΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Διαδικασία αναθεώρησης της οδηγίας 2001/20 ΕΚ

BRIEF CURRICULUM  
NOTE (suite)

Επιτροπών Εμπειρογνομόνων Συμβουλίου της Ευρώπης, Εκπρόσωπος Ελλάδος στην Επιτροπή Βιοηθικής του Συμβουλίου της Ευρώπης (CDBI και νυν DH-BIO) και Πρόεδρος της Επιτροπής (2009-2011). Εμπειρογνώμων Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Commission – DG Research and Innovation - Ethics Sector).

παϊκή επιστημονική κοινότητα Βιοηθικής, με την ευρεία της έννοια, βρέθηκε μπροστά σε μία αρχική έκδοση της Πρότασης Κανονισμού, η οποία περιθωριοποιούσε σημαντικά τη θέση των Επιτροπών Ηθικής (ή αλλιώς Ερευνητικής Δεοντολογίας - Research Ethics Committees) σε σχέση με το ισχύον κείμενο της Οδηγίας. Η περιθωριοποίηση αυτή έθετε σε κίνδυνο ένα σημαντικό παγκόσμιο κεκτημένο των τελευταίων δεκαετιών αναφορικά με το προβάδισμα και την προστασία των δικαιωμάτων των ατόμων που συμμετέχουν στην επιστημονική έρευνα, ένα κεκτημένο σύμφωνα με το οποίο τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρώπου που συμμετέχει σε έρευνα πρέπει να υπερισχύουν πάντα του συμφέροντος της επιστήμης και της κοινωνίας, στην περίπτωση δε που αυτά έρθουν σε σύγκρουση, προτεραιότητα πρέπει να δίδεται πάντα στο πρώτο. Η βασική αυτή παραδοχή βρίσκει εφαρμογή στην θέσπιση λειτουργικών διαδικασιών που εξασφαλίζουν ότι η έρευνα που διεξάγεται σε ανθρώπους, προϋποθέτει έγκριση σε ηθικό, νομικό και εν μέρει επιστημονικό επίπεδο, όχι μόνον από τον αρμόδιο διοικητικό φορέα αλλά και από μία ανεξάρτητη επιτροπή η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με το βαθμό στον οποίο μία πρόταση επιστημονικής έρευνας συμβαδίζει με τα αναγνωρισμένα πρότυπα ηθικής. Το κεκτημένο αυτό, απόρροια πολλών ιστορικών και κοινωνικών συγκυριών αλλά και της πικρής εμπειρίας του παρελθόντος, έχει ενσωματωθεί σε ένα εκτεταμένο διεθνές νομοθετικό πλαίσιο, αρχής γενομένης από τον περίφημο Κώδικα της Νυρεμβέργης (1947), το οποίο επεκτάθηκε και συμπληρώθηκε με πληθώρα κειμένων διεθνούς και εθνικού χαρακτήρα. Από τη δεκαετία του '70 άρχισαν να συστήνονται οι Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας, προκειμένου να εξασφαλιστεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η τήρηση των αρχών αυτών, με σημαντικότετη έμμεση συνέπεια (αν και ενίοτε παραγνωρισμένη τόσο από τους ερευνητές όσο και από τους χορηγούς) την ενίσχυση της εμπιστοσύνης της κοινής γνώμης στην επιστημονική έρευνα. Φορείς, Επιτροπές και Ερευνητικά Consortia, μέσα από θεσμικές διαδικασίες και αντίστοιχες πρωτοβουλίες, αφενός έκρουσαν τον κώδωνα του κινδύνου απώλειας μιας μεγάλης ηθικής κατάκτησης του δυτικού κόσμου, της προστασίας του ατόμου, αφετέρου προέβησαν σε συστηματικές προτάσεις βελτίωσης και ενίσχυσης της δομικής ηθικής αδυναμίας του αρχικού κειμένου<sup>4</sup>.

Οι ενστάσεις και οι προτάσεις αυτές επικεντρώθηκαν κυρίως στα ακόλουθα σημεία:

- στην έννοια της προστασίας της αξιοπρέπειας του ατόμου ως θεμελιώδους προϋπόθεσης στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών,
- στην ευρύτερη διατύπωση της έννοιας του κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων και των ψυχολογικών κινδύνων,
- στην προσθήκη ειδικών κατηγοριών ευάλωτων ατόμων,
- στη δημιουργία ενός σαφούς πλαισίου διαδικασιών ηθικής αξιολόγησης και επικοινωνίας μεταξύ των επιτροπών ηθικής, βασισμένου σε διεθνώς αποδεκτές αρχές
- στο ζήτημα παροχής μιας μόνης γνώμης
- στο ζήτημα διαχείρισης μεγάλων βάσεων δεδομένων και βιολογικών δειγμάτων.

## 2. Βασικές αρχές Βιοηθικής και δομικές αδυναμίες της Πρότασης

**2.1.** Η επίδραση της Πρότασης όσον αφορά την οικονομική και κοινωνική της διάσταση έγινε αντικείμενο ποικίλων εκτιμήσεων που οδήγησαν στη διαμόρφωση δεικτών αναφορικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα στους ασθενείς και τα συστήματα υγείας<sup>5 6</sup>. Η εκτίμηση όμως, των ηθικών επιπλοκών (ηθικές αρχές, πεποιθήσεις ασθενών, ανθρώπινα δικαιώματα κλπ) δεν έτυχε ανάλογης προσέγγισης παρά τη σύγχρονη γενική παραδοχή ότι ο συνυπολογισμός των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στην αξιολόγηση κανονιστικών επιπτώσεων στην υγεία (Health Impact Assessment) μπορεί να συμβάλει



## Α΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Διαδικασία αναθεώρησης της οδηγίας 2001/20 ΕΚ

σημαντικά στην κατανόηση των κοινωνικών προσδιοριστών της υγείας και την ανάπτυξη σχετικών πολιτικών<sup>7</sup>. Η αρχική αναθεωρημένη Πρόταση δεν αμφισβητούσε την αναγκαιότητα τήρησης των βασικών αρχών της ερευνητικής ηθικής και δεοντολογίας, αλλά η έμφαση στην θέσπιση πιο ευέλικτων διαδικασιών, έθεσε αναπόφευκτα την προστασία των ατόμων σε δευτερεύον επίπεδο. Η αναθεώρηση της Οδηγίας πρέπει να γίνει αντιληπτή ως μέρος μιας ευρύτερης στρατηγικής της ΕΕ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, όπως οι «*Smart and inclusive growth based on knowledge and innovation*», «*Reducing inequalities in health*» and «*health policy based on the best scientific evidence derived from sound data and information and relevant research*»<sup>8</sup>, «*Simplification of the regulatory environment*» in the EU<sup>9</sup> and «*Reducing administrative burdens in the European Union*»<sup>10</sup>. Στο πλαίσιο αυτό ο ρόλος της ηθικής αξιολόγησης και των Επιτροπών Ηθικής, τουλάχιστον πριν από τις σχετικές παρεμβάσεις δεν αποτελούσε προτεραιότητα αλλά απλό βήμα μιας διαδικασίας που θα διευκόλυνε τις διαδικασίες εκτίμησης και εξουσιοδότησης. Για το λόγο αυτό, αν και η βιοηθική κοινότητα αναγνωρίζει τη σημαία μείωσης του κόστους και την κοινωνική ωφέλεια παραγωγής νέων φαρμάκων, από την πρώτη στιγμή αγωνίστηκε για την ενίσχυση του ρόλου των Επιτροπών Ερευνητικής Ηθικής στο κείμενο της Πρότασης.

**2.2.** Η Οδηγία 2001/20/ΕΚ τόνιζε την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με την εφαρμογή της βιολογίας και της Ιατρικής<sup>11</sup>, ως μίας αποδεκτής βάσης για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών σε ανθρώπους, μια αρχή η οποία συμπεριλαμβάνεται στη Σύμβαση του Ονιέδο, στο Πρόσθετο Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα<sup>12</sup> και - σε παγκόσμιο επίπεδο - στην Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα<sup>13</sup>. Όμως η αναθεωρημένη Πρόταση δεν περιέχει τέτοια δήλωση: καμία από τις αναφορές (π.χ. Recitals 1,22,30,52,65, Άρθρο 3) δεν θέτει την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων ως θεμελιώδη αρχή. Απλώς αναφέρεται (recital 1) ότι «*τα δικαιώματα η ασφάλεια, η αξιοπρέπεια και η ευημερία των συμμετεχόντων στις κλινικές μελέτες θα πρέπει να προστατεύεται και τα δεδομένα που προκύπτουν να είναι αξιόπιστα και έγκυρα*». Στην τελευταία εκδοχή είναι σημαντική η προσθήκη της φράσης «*το συμφέρον των ατόμων που συμμετέχουν στην έρευνα θα υπερτερεί έναντι οποιουδήποτε άλλου συμφέροντος*»<sup>14</sup>.

Έχει ακόμη υποστηριχθεί πως η Πρόταση, όπως η Σύμβαση του Ονιέδο (Άρθ.16) και το Πρόσθετο Πρωτόκολλο για τη Βιοϊατρική Έρευνα (Άρθ. 5) θα έπρεπε να αναφέρει την «*απουσία εναλλακτικής λύσης συγκρίσιμης αποτελεσματικότητας*» ως βασική προϋπόθεση διεξαγωγής έρευνας σε ανθρώπους.

**2.3.** Τα πολύ περιορισμένα χρονικά πλαίσια όπως αναφερόντουσαν στην αρχική έκδοση, σε επίπεδο προστασίας των ατόμων θεωρήθηκαν ως μη ρεαλιστικά. Εκφράστηκαν μάλιστα φόβοι ότι οι καθυστερήσεις θα αποδίδονταν εσφαλμένα στις Επιτροπές Ερευνητικής Δεοντολογίας, δημιουργώντας κατά τον τρόπο αυτή μια αρνητική εικόνα για τον ρόλο και τη λειτουργία τους. Στην τελευταία εκδοχή τα χρονικά πλαίσια έχουν επιμηκυνθεί .

### 3. Ειδικά ζητήματα

**3.1. Επιτροπές Ηθικής:** Στην τελευταία έκδοση οι επιτροπές Ηθικής αποτελούν βασικό τμήμα της διαδικασίας αξιολόγησης και η σύμφωνη θετική γνώμη τους συνιστά ουσιαστική προϋπόθεση. Οι Επιτροπές Ηθικής ορίζονται ως «*ένα ανεξάρτητο σώμα στο Κράτος Μέλος (ΚΜ), που έχει συσταθεί σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο και στο οποίο έχει ανατεθεί η γνωμοδότηση σύμφωνα με τους σκοπούς αυτού του Κανονισμού, λαμβανομένης υπόψη της γνώμης εκπροσώπων του κοινού, ιδιαίτερα ασθενών και εκπροσώπων Ενώσεων Ασθενών*». Αξίζει να επισημανθεί η πρόσφατη προσθήκη στο Άρθρο 8, της δυνατότητας ενός ΚΜ να αρνηθεί να εγκρίνει μια κλινική μελέτη εάν διαφωνεί σε κάποιες περιπτώσεις οι οποίες περιλαμβάνουν και την περίπτωση που η Επιτροπή Ηθικής έχει διατυπώσει αρνητική γνώμη.

**3.2. Συνειδητή συγκατάθεση:** Οποιαδήποτε παρέμβαση στο χώρο της

## Α΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Διαδικασία αναθεώρησης της οδηγίας 2001/20 ΕΚ

υγείας και της βιολογίας και συμμετοχή σε ερευνητικές μελέτες απαιτεί την παροχή ελεύθερης και ενημερωμένης συγκατάθεσης, από το άτομο που πρόκειται να συμμετάσχει. Ιδιαίτερα όσον αφορά στις κλινικές μελέτες η συγκατάθεση έχει σημασία για πολλούς ειδικότερους και πρόσθετους λόγους καθώς οι νοσολογικές κατηγορίες εξειδικεύονται όλο και περισσότερο και η πληροφόρηση συνελπώς με στόχο την προσέλκυση ατόμων αποκτά μεγαλύτερη σημασία. Επίσης, η ηθική βάση της συνεργατικής διεθνούς έρευνας προκύπτει κυρίως από τα κριτήρια που έχουν θεσπίσει οι ανεπτυγμένες χώρες και τα οποία ενδέχεται να διαφοροποιούνται ή να μην είναι αποδεκτά με τον ίδιο τρόπο σε λιγότερο ανεπτυγμένες κοινωνίες<sup>55</sup>. Στο άρθρο 29 έχουν γίνει σημαντικές προσθήκες. Οι πληροφορίες που παρέχονται βοηθούν τον συμμετέχοντα να κατανοήσει τη φύση της έρευνας, τα δικαιώματά του, τις πιθανές εναλλακτικές θεραπείες, τη διαθεσιμότητα των αποτελεσμάτων της μελέτης. Οι πληροφορίες πρέπει να παρέχονται και γραπτώς, και κατά τη διάρκεια της συνέντευξης που διεξάγεται με το άτομο που συμμετέχει, να πιστοποιείται ότι του έχει παρασχεθεί ικανοποιητικός χρόνος και ότι έχει κατανοήσει τις πληροφορίες. Διαφοροποιήσεις προβλέπονται για τις κλινικές μελέτες κατά συστάδες (cluster trials) για τις οποίες έχει προστεθεί ολόκληρο νέο άρθρο το οποίο δεν απαιτεί προηγούμενη διαδικασία συνέντευξης ενώ υπάρχει η δυνατότητα παροχής συγκατάθεσης με απλοποιημένους τρόπους (simplified means), εφόσον αυτοί δεν αντίκειται στην εθνική νομοθεσία.

**3.3. Προστασία ατόμων μη ικανών να δώσουν συγκατάθεση:** όσον αφορά το ευαίσθητο αυτό ζήτημα οι αλλαγές και οι προσθήκες που έγιναν οδήγησαν σε μια σημαντικά βελτιωμένη μορφή του κειμένου. Συμπεριελήφθη μεταξύ άλλων η δυνατότητα ενημέρωσης των συμμετεχόντων για τα αποτελέσματα της μελέτης με την ανάρτηση περίληψης σε γλώσσα κατανοητή για το κοινό στον σχετικό ιστότοπο της ΕΕ. Επίσης προστέθηκε ειδικό άρθρο για την έρευνα σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες καθώς και τη δυνατότητα των ΚΜ να διατηρούν ειδικές διατάξεις για τη συμμετοχή στην έρευνα ατόμων τα οποία έχουν στερηθεί την ελευθερία τους, ατόμων που κάνουν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία, ατόμων που διαμένουν σε ιδρύματα ή ατόμων που με δικαστική απόφαση δεν μπορούν να συμμετάσχουν σε έρευνα. Βελτιωμένες είναι επίσης οι διατάξεις που αφορούν την διεξαγωγή μελετών σε επείγουσες καταστάσεις (emergency situations).

**3.4. Ανάρμοστες πιέσεις:** σύμφωνα με το δεοντολογικό πλαίσιο της έρευνας, δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν το επίπεδο το οποίο μπορεί να ενθαρρύνει ένα άτομο να αποδεχτούν έναν κίνδυνο τον οποίο αλλιώς δεν θα αποδεχόταν. Η αποζημίωση για δαπάνες και κάθε άλλη οικονομική απώλεια που οφείλεται στη συμμετοχή στην έρευνα γενικά δεν θεωρείται ως ανάρμοστη επιρροή στο βαθμό που δεν αντιπροσωπεύει ένα σημαντικό ποσοστό του εισοδήματος ή δεν αποτελεί την μοναδική πηγή εισοδήματος για τους συμμετέχοντες στη μελέτη.

**3.5. Γενετική έρευνα και βάσεις δεδομένων:** δεδομένης της ραγδαίας ανάπτυξης της γενετικής έρευνας και την αναγκαιότητα συλλογής τεράστιου αριθμού βιολογικών δειγμάτων και σχετιζόμενων προσωπικών δεδομένων (associated data), εκφράστηκαν προβληματισμοί σχετικά με το εάν αυτό είναι εφικτό σε εθνικό επίπεδο<sup>16</sup>.

## 4. Επίλογος

Η διεξαγωγή κλινικών μελετών, καθώς συνιστά ένα ζήτημα με αυξανόμενες διεθνείς διαστάσεις, αποτελεί σημαντικό σημείο ενδιαφέροντος των διεθνών οργανισμών, όπως του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Σε Ευρωπαϊκό επίπεδο έχει πλέον αναγνωριστεί πως μια βιώσιμη παγκοσμιοποίηση της επιστήμης απαιτεί «προσοχή στην ηθική ως μια πλευρά διακυβέρνησης»<sup>17</sup>. Επίσης, η υιοθέτηση του κειμένου με τη μορφή πλέον του *Κανονισμού* και όχι *Οδηγίας*, θα οδηγήσει στην άμεση εφαρμογή και δεσμευτικότητα στο σύνολο των κρατών μελών, γεγονός που απαιτεί απόλυτη σαφήνεια καθώς, παρά την απλοποίηση ορισμένων διαδικασιών, ορισμένα προβλήματα ερμη-

## Α΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Διαδικασία αναθεώρησης της οδηγίας 2001/20 ΕΚ

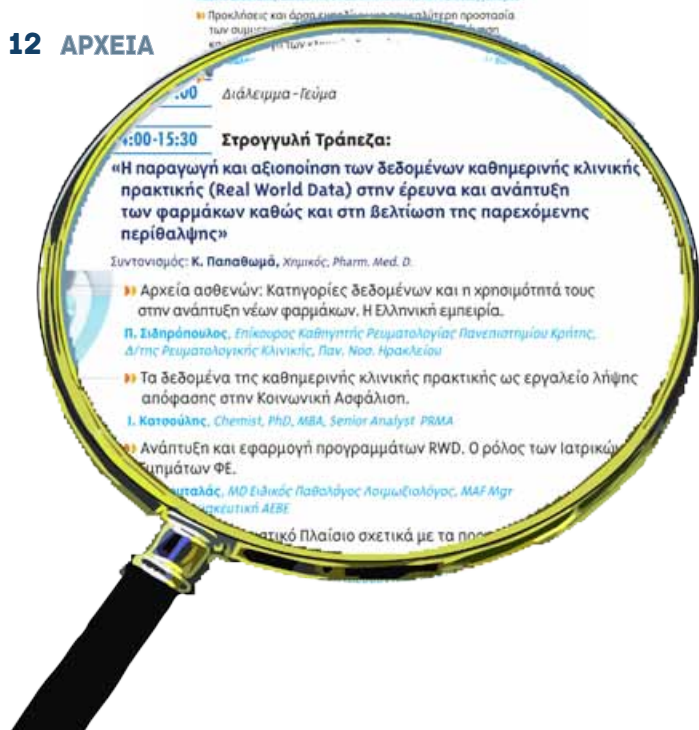
νείας είναι αναπόφευκτα.

Στο πλαίσιο αυτό, αν και οι ηθικές βάσεις της αρχικής Πρότασης Κανονισμού δεν φάνηκαν και τόσο στέρεες, το τελικό κείμενο παρουσιάζει σημαντικές βελτιώσεις σε σχέση με το θεμελιώδες ερώτημα: το προτεινόμενο κείμενο διαμορφώνει ηθικά τεκμηριωμένες μακροπρόθεσμες συμπεριφορές των εμπλεκομένων μερών; πληροί τα απαραίτητα για μια οικουμενική διακυβέρνηση της έρευνας κριτήρια; μπορεί να θεσπίζει ευθύνη και λογοδοσία, χαρακτηρίζεται από διαφάνεια, προωθεί την ισότητα στην υγεία<sup>18</sup>; πετυχαίνει μια λογική ισορροπία ανάμεσα στην επιστημονική έρευνα ως δημόσιο αγαθό, τα ηθικά της ερείσματα και τον έλεγχο από τους μηχανισμούς της αγοράς; και αν όχι, ποιές περαιτέρω βελτιώσεις μπορούν να συμβάλουν στους θεμελιώδεις της σκοπούς;

### Αναφορές

1. ΠΟΥ
2. ESF-EMRC Position Paper • December 2011 Proposal for a revision of the “Clinical Trials Directive” (2001/20/EC) and other recommendations to facilitate clinical trials
3. [http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/ct\\_public-consultation\\_2011\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/ct_public-consultation_2011_en.htm)
4. Τόσο η Επιτροπή Βιοηθικής του Συμβουλίου της Ευρώπης όσο και fora όπως το the European Network of Research Ethics Committees (Οσλο 2012, Λισσαβόνα 2013, Βρυξέλλες 2014) διατύπωσαν τεκμηριωμένα σχόλια για το ρόλο των Επιτροπών Ηθικής στη διεξαγωγή των κλινικών μελετών.
5. Legislative and Financial Statement of the Proposal for a Regulation, 1.4.4. p. 91
6. Impact Assessment Report on the Revision of the Clinical Trials Directive, SWD(2012) 200 final Vol I, § 154.
7. Human Rights, Health and Development, Technical Series Paper # 08.1 D. Tarrantola, A. Byrnes, M. Johnson, L. Kemp. A. Zwi, S. Gruskin. University of South Wales, School of Public Health and Community Medicine, 2008.
8. COM(2007) 630, 23.10.2007.
9. COM(2005) 535, 25.10.2005.
10. COM(2007) 23, 24.1.2007.
11. Παράγραφος (2) του Προοιμίου της Οδηγίας
12. Article 9.2. “The purpose of the multidisciplinary examination of the ethical acceptability of the research project shall be to protect the dignity, rights, safety and wellbeing of research participants...”
13. Οικουμενική Διακήρυξη για τη Βιοηθική και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα, **UNESCO 2005, Άρθρο 2**
14. στην προηγούμενη εκδοχή ή φράση αυτή είχε προταθεί ως τροποποίηση του Recital 7
15. M. Parker, S. Bull, R. Fitzpatrick, T. Hope, S. Molyneux: The ethics of collaborative global health research: a network to build capacity in the UK and in developing countries. <http://www.ethox.org.uk/research-1/global-health-ethics/>
16. Statement of the European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) on the Proposal
17. Evaluation of the impact of the Framework Programme on the formation of the European Research Area in Social Sciences and the Humanities . Directorate-General for Research Directorate L - Science, Economy and Society Unit L1 - Horizontal Aspects and Coordination. European Commission 2010
18. Marmot M: Working through the issue of global governance for health. The Lancet 2009;374:1231-1232





## ΑΡΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ: ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥΣ ΣΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ\*

**Π. Σιδηρόπουλος,**  
Επίκουρος Καθηγητής  
Ρευματολογίας Πανεπιστημίου  
Κρήτης, Δ/της Ρευματολογικής  
Κλινικής, Παν. Νοσ. Ηρακλείου

BRIEF  
CURRICULUM  
NOTE

### CURRENT POSITIONS

Assistant Professor of  
Rheumatology, Faculty of  
Medicine-University of Crete

Election date: February 24, 2009

Oath date: July 27, 2009 (536/14-  
7-2009, Issue III)

Director of Clinical Rheumatology,  
Clinical Immunology and Allergy

Election date: July 24, 2010

### CLINICAL EXPERIENCE

**2010-** Director of the  
Rheumatology, Clinical  
Immunology and Allergy Clinic,  
University Hospital of Heraklion  
(election date: July 24, 2010)

Capacity: 16 beds.

Medical staff: : Rheumatologists:2,  
Internist: 1, Residents: 4

Annual statistics (2012):  
Admissions 4.514, Morning  
Outpatient Clinic: 4.111, Emergency  
Unit: 706, Evening Outpatient  
Clinic: 1.084

Infusion unit of  
immunosuppressive and biologic  
therapies (530 patients - 2012  
data).

2-3 outpatient clinics daily for

Οι φλεγμονώδεις αρθρίτιδες (ρευματοειδής και σπονδυλαρθρίτιδες) προσβά-  
λουν περίπου 1.5% του Ελληνικού πληθυσμού. Στις ανθεκτικές περιπτώσεις  
δημιουργούν σημαντική νοσηρότητα, ελάττωση της ποιότητας ζωής και αυ-  
ξημένα άμεσα και έμμεσα κόστη στο σύστημα υγείας. Οι βιολογικές θεραπεί-  
ες (bDMARDs) χρησιμοποιούνται τα τελευταία 15 χρόνια στις περιπτώσεις  
όπου η χρήση των συνθετικών ανοσοτροποποιητικών (sDMARDs) δεν βελτι-  
ώνουν την ενεργότητα της νόσου. Είναι συνήθως μονοκλωνικά αντισώματα  
τα οποία δρουν διότι: 1) αναστέλλουν τη δράση φλεγμονωδών κυτταροκινών  
(TNFα, IL-1b, IL-6, IL-17) 2) απαλείφουν ή απενεργοποιούν ανοσολογικώς  
ενεργά κύτταρα (B και T-κύτταρα). Από τα πρώτα έτη χρήσης τους η ρευ-  
ματολογική κοινότητα αναγνώρισε τη σημασία της απόκτησης δεδομένων  
αποτελεσματικότητας και ασφάλειας των θεραπειών αυτών από την καθη-  
μέρα πράξη. Για το λόγο αυτό οργανώθηκαν κυρίως στην Ευρώπη, δομημέ-  
να Αρχεία Καταγραφής της κλινικής πρακτικής σε ασθενείς με συστηματικά  
νοσήματα υπό βιολογικές θεραπείες. Το Ελληνικό Αρχείο Βιολογικών Θερα-  
πειών, λειτουργεί από το 2004 και έχει καταγράψει 2.200 ασθενείς από 7  
ρευματολογικά κέντρα. Περιλαμβάνει ασθενείς με φλεγμονώδεις αρθρίτιδες,  
και τα δεδομένα καταχωρούνται σε βάση δεδομένων στην Πανεπιστημιακή  
Ρευματολογική Κλινική του Ηρακλείου. Συλλέγονται μακροχρόνια, δεδομένα  
ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τα οποία αναλύονται κατά τακτά χρονι-  
κά διαστήματα. Από τις αναλύσεις διερευνώνται προγνωστικοί δείκτες απά-  
ντησης στην αγωγή όπως και προγνωστικοί δείκτες εμφάνισης σημαντικών  
συμβαμάτων (π.χ. λοιμώξεις). Τα αποτελέσματα ανακοινώνονται σε διεθνή  
και εθνικά συνέδρια, και υπάρχουν δημοσιεύσεις σε έγκριτα διεθνή περιο-  
δικά. Επίσης, σε συνεργασία με άλλες ερευνητικές ομάδες, διερευνώνται και  
γενετικοί δείκτες απάντησης στην αγωγή. Είναι σημαντικό να υπάρχει Ελλη-  
νική καταγεγραμμένη εμπειρία, διότι η πληροφορία μπορεί να βελτιστοποι-  
ήσουν τη χρήση των θεραπειών στον Ελληνικό πληθυσμό αλλά και τα στοι-  
χεία είναι σημαντικά τόσο στην ιατρική κοινότητα αλλά και στις ρυθμιστικές  
αρχές και στους ασθενείς.

### References

Comparative effectiveness and survival of infliximab, adalimumab, and etaner-  
cept for rheumatoid arthritis patients in the Hellenic Registry of Biologics:  
Low rates of remission and 5-year drug survival. Flouri I, Markatseli TE, Voul-  
gari PV, Boki KA, Papadopoulos I, Settas L, Zisopoulos D, Skopouli FN, Ilio-  
poulos A, Bertsiak GK, Geborek P, Drosos AA, Boumpas DT, Sidiropoulos P.  
Semin Arthritis Rheum. 2014 Feb;43(4):447-57.

\* Περίληψη της ομιλίας του Π. Σιδηρόπουλου

## Β' Στρογγυλή Τράπεζα: Αρχεία ασθενών: κατηγορίες δεδομένων και η χρησιμότητά τους

BRIEF CURRICULUM  
NOTE (suite)

general rheumatology practice.

Specialized clinics: Systemic autoimmune diseases, systemic scleroderma equipped with capillaroscopy.

Early arthritis clinic (more than 500 referrals over 7 years, 250 patients on follow-up).

The above-mentioned clinics are assisted by musculoskeletal ultrasound facility.

**2004-2010** In charge of Rheumatology Clinic, University Hospital of Heraklion

**2004-** Outpatient Clinic of Rheumatology, University Hospital of Heraklion.

**2004-2009** Attending in Internal Medicine Clinic, University Hospital of Heraklion (1 month/year)

### 3. Research activities

Head of the rheumatoid arthritis group in the Laboratory of Rheumatology, Autoimmunity and Inflammation in the Medical School of the University of Crete. Main research interest is the pathogenesis of rheumatoid arthritis with special interest in:

Role of peripheral tolerance, namely of the negative pathway of PD-1 and plasmacytoid dendritic cells.

Role of the innate immunity, and especially of NLRP3-inflammasome and neutrophil extracellular traps (NETs) in inflammatory responses.

Interplay of chronic inflammation of systemic diseases with metabolic perturbations (insulin resistance/metabolic syndrome and HDL quality).

Mesenchymal stem cells in RA.

Effect of B-cell depleting therapies in B-cell biology of RA patients.

**Scientific responsibility of the Hellenic Registry of Biologic Therapies**

**Research funding (competitive)**

Hellenic Rheumatology Society, annual funding (4.000-10.000 €/year) (2004-).

“Pythagoras” project (EPEAEK-II) (50.000 €)

AUTOCURE project (6<sup>th</sup> European FP), rheumatoid arthritis pathogenesis, investigator (212.500 €).

“SYNERGASIA” project (NSRF 2007-2013): Autoinflammation, institutional (university of Crete) responsibility (institutional budget: 200.000 €).

“SYNERGASIA” project (NSRF 2007-2013): Inflammation and atherosclerosis. Investigator (110.000 €).

“ARISTEIA” project (NSRF 2007-2013): Autoimmune Search (SLE pathogenesis). Investigator

“ARISTEIA” project (NSRF 2007-2013): Neuropsychological adaptation in autoimmune diseases. Partner (98.000 €).

Unrestricted grants from pharma industry through the University of Crete Research Committee (2005-).

### Research interest

Main research interest is inflammatory arthritides with a special interest in rheumatoid arthritis.

Mechanisms of disease pathogenesis (inflammatory cytokines, innate and adaptive immune responses)

Cardiovascular risk and metabolic disturbances in patients with chronic inflammatory arthritides.

Clinical and biological effects of biologic therapies in patients with chronic inflammatory arthritides.

In order to address those questions we study biologic material (peripheral blood, synovial fluid, synovial tissue) from patients as well as animal models of inflammatory arthritis (collagen induced arthritis –CIA) and transgenic animal models (NLRP3 KO, PD-1 KO). Those projects are done by the close collaboration of the rheumatology Clinic of the University Hospital and the Laboratory of Rheumatology, Autoimmunity and Inflammation of the Medical School. We also

collaborate with European partners (Karolinska institute, Leiden University) within research consortia (AUTOCURE, BTCure project).

### 4. Publications

He has published 37 original papers, 8 review papers, 1 editorial, 3 clinical cases and 2 letters to the editor. He has 2 chapters in textbooks and more than 68 abstracts in international conferences. One original paper is under review.

The *h-index* is 17 (accessed on 10/4/13, ISI Web of Knowledge).

He has (April 2013) 1008 citations.

The total impact factor is 204.8 and the mean impact factor 4.27.



## ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ ΩΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΛΗΨΗΣ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ ΣΤΗΝ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ\*

I. Κατσούλης, Chemist, PhD,  
MBA, Senior Analyst PRMA

### BRIEF CURRICULUM NOTE

Ioannis has contributed, within PRMA Consulting, to a wide range of evidence-based synthesis projects. These include the utilization of real world evidence (RWE) to support pricing and reimbursement strategies in oncology, and the development of economic evaluations. His experience with RWE spans from direct collaboration with a German disease registry to the analysis of survival data from national databases in the USA (e.g., SEER, AJCC). Ioannis holds a PhD in Chemistry from Brown University, USA, and an MBA from ALBA.

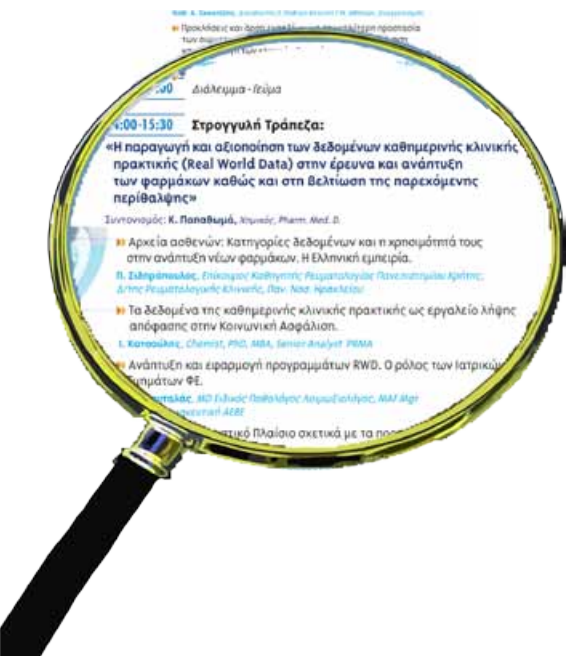
Τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (κοινωνικής ασφάλισης) σε όλο το κόσμο λαμβάνουν υπόψιν τους και δεδομένα από τη καθημερινή κλινική πρακτική ώστε να διασφαλίζουν την ευρεία πρόσβαση του πληθυσμού, τη παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών, καθώς και την οικονομική βιωσιμότητα τους. Μέρος της διαδικασίας λήψης αποφάσεων στη κοινωνική ασφάλιση είναι και οι αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας (health technology assessment, HTA) όπου συνεκτιμώνται δεδομένα κλινικής και οικονομικής φύσης όπως και αναφερόμενες από τους ασθενείς εκβάσεις (patient reported outcomes, PRO) για τη θεραπεία τους.

Τα δεδομένα για τις αξιολογήσεις τεχνολογιών υγείας μπορούν να προέλθουν εκτός από τις κλινικές μελέτες, και από τη καθημερινή κλινική πρακτική (π.χ. προοπτικές μελέτες κοόρτης ασθενών, αναδρομικές μελέτες παρατήρησης βάσεων δεδομένων-συνταγογραφήσεων, ηλεκτρονικών αρχείων ασθενών, αρχείων καταγραφής παθήσεων). Τα χαρακτηριστικά των παραπάνω μελετών, όπως και η χρήση των εξαγόμενων δεδομένων θα παρουσιαστούν. Σκοπός των παραπάνω μελετών είναι να υποστηρίξουν τη πραγματική αξία νέων ιατροφαρμακευτικών τεχνολογιών στη διάρκεια του κύκλου ζωής τους και να διευκολύνουν στη λήψη αποφάσεων για την αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη του πληθυσμού.

Παράλληλα, θα συζητηθούν τα κενά πληροφόρησης που καλύπτουν τα δεδομένα καθημερινής κλινικής πρακτικής ώστε να αξιολογηθούν τα μακροπρόθεσμα οφέλη και κόστη για τη κάλυψη του πληθυσμού. Τέλος θα παρουσιαστούν παραδείγματα από τη διεθνή εμπειρία που στοιχειοθετούν τη χρήση δεδομένων καθημερινής κλινικής πρακτικής για στάδια πριν και μετά την έγκριση των ρυθμιστικών αρχών για νέα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα.

\* Περίληψη της ομιλίας του I. Κατσούλη





## ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ RWD. Ο ΡΟΛΟΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ Φ.Ε.\*

Dr M. Κουταλάς,  
MD Ειδικός Παθολόγος  
Λοιμωξιολόγος, MAF Mgr Jans-  
sen Φαρμακευτική ΑΕΒΕ

ΣΥΝΤΟΜΟ  
ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ  
ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Απόφοιτος της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών. Εξειδίκευση στην Παθολογία (2005) και εξειδίκευση στην Λοιμωξιολογία (2008). Ξεκίνησε την καριέρα του στην Φαρμακευτική βιομηχανία το 2006 ως Medical Advisor HIV/AIDS στην Janssen και εν συνεχεία από τα τέλη του 2007 ως Medical Affairs Manager στα θεραπευτικά πεδία Αιματολογίας/Ογκολογίας/HIV/Antibiotics και αργότερα Immunology/Metabolics/Hepatitis/ HIV/ Psychiatry/ Vaccines, έως σήμερα.

Τα δεδομένα της καθημερινής κλινικής πρακτικής (Real World Data) αποκτούν όλο και μεγαλύτερη σημασία για την ενσωμάτωση των φαρμάκων στην κλινική πρακτική, τις θεραπευτικές επιλογές και στην αποζημίωση από το σύστημα υγείας και τα ασφαλιστικά ταμεία.

Στην προσπάθεια για την δημιουργία και την αξιοποίηση των RWD τα ιατρικά τμήματα έχουν καθοριστικό ρόλο. Για όλους τους τύπους των Real World Data: Patient databases, Observational trials, Registries, Pragmatic trials, Patient reported outcomes, είναι απαραίτητη η εξειδικευμένη λειτουργία του ιατρικού τμήματος. Οι προκλήσεις είναι πολλές: δεν υπάρχει συγκεκριμένο κανονιστικό πλαίσιο πέρα από τις κλινικές μελέτες, ο σχεδιασμός είναι πιο περίπλοκος, η προετοιμασία και η τέλεση της ανάλυσης των δεδομένων απαιτεί ιδιαίτερη εξειδίκευση, η αποδοχή από τις αρχές και την επιστημονική κοινότητα δεν είναι πάντα ιδανική, ο ανταγωνισμός και άλλοι stakeholders (regulators, payors, επιστημονική κοινότητα) δημιουργούν τα δικά τους δεδομένα. Απαραίτητη επίσης είναι η καλή καταγραφή των αναγκών των stakeholders και η ενίσχυση των ιατρικών τμημάτων με νέους ρόλους, αρμοδιότητες και εξειδικευμένο προσωπικό.

Η αναμόρφωση των ιατρικών τμημάτων προς αυτή την κατεύθυνση είναι επιτακτική ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες τόσο του συστήματος υγείας όσο και των ασθενών, εξασφαλίζοντας την απρόσκοπτη πρόσβαση τους στην θεραπεία.

\* Περίληψη της ομιλίας του M. Κουτάλα



**Τ. Ανταχοπούλου,**  
Βιολόγος, Ιατρική Διευθύντρια  
AbbVie Pharmaceuticals S.A.

ΣΥΝΤΟΜΟ  
ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ  
ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Η Τίνα Ανταχοπούλου με πτυχίο Βιολογίας από το Πανεπιστήμιο Αθηνών και μεταπτυχιακές σπουδές στο Athens Laboratory for Business Administration (ALBA) εργάστηκε στην κλινική έρευνα από το 1995 έως το 1999 στις φαρμακευτικές εταιρείες Schering Plough Hellas S.A., Glaxo Wellcome Hellas S.A. και Genesis Pharma S.A. Από το 1999 έως το 2007 εργάστηκε στην εταιρεία Zeinco A.E. διευθύνοντας το τμήμα Κλινικών Μελετών, Ιατρικών Υποθέσεων και Φαρμακοεπαγρύπνησης. Τον Ιούνιο του 2007 ανέλαβε καθήκοντα ως Medical Director της εταιρείας Abbott Laboratories Ελλάς.

Από τον Ιανουάριο του 2013 εντάχθηκε ως Ιατρικός Διευθυντής στο δυναμικό της **AbbVie**, μιας νέας, βιοφαρμακευτικής εταιρείας που προήλθε από το διαχωρισμό της Abbott Laboratories σε δύο ανεξάρτητες εταιρείες και διατηρεί στο χαρτοφυλάκιό της καινοτόμα φάρμακα για σοβαρά και χρόνια νοσήματα.

Είναι συντονίστρια της Ομάδας Κλινικών Μελετών του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) από το 2008 και μέλος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ).

Η συλλογή των πραγματικών δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων στη συνήθη κλινική πρακτική και η απόκτηση επιδημιολογικών δεδομένων για τη χάραξη στρατηγικής για τη δημόσια υγεία είναι πλέον αναγνωρισμένες ως η αιχμή του δόρατος στις κλινικές αποφάσεις και στην αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας.

Πόσο όμως είναι έτοιμη η χώρα μας να κατανοήσει την αξία των πραγματικών δεδομένων και να δημιουργήσει το σωστό θεσμικό πλαίσιο συλλογής τους; Οι μη παρεμβατικές μελέτες, στις οποίες ανήκουν οι μελέτες που αξιολογούν την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε ευρύ πληθυσμό, την ασφάλεια των φαρμάκων σε μακροχρόνιο ορίζοντα, αλλά και αυτές που μελετούν την επιδημιολογία μιας νόσου, έχουν αντιμετωπισθεί με καχυποψία και προκατάληψη από την πολιτεία και την ιατρική κοινότητα. Στο παρελθόν οι μελέτες αυτές λάμβαναν έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Ο ΕΟΦ το 2011 αποφάσισε να τερματίσει την αποδοχή φακέλων κατάθεσης και την έγκριση των μελετών αυτών, και κατόπιν κράτησε αρνητική στάση ως προς τη δεοντολογική υπόσταση των μη παρεμβατικών μελετών εν γένει, στις οποίες και αναφερόταν ως μελέτες “προώθησης”. Με την ΚΥΑ 18910 ΦΕΚ 390Β’ στις 21/02/2013 οι μελέτες αυτές εντάχθηκαν επισήμως στο πλαίσιο εγκρίσεων από τις Επιστημονικές Επιτροπές και τα Διοικητικά Συμβούλια των Νοσοκομείων και από τους Ειδικούς Λογαριασμούς των Πανεπιστημίων και των ΥΠΕ.

Παρόλα αυτά υπάρχει ακόμα ένα τεράστιο έλλειμμα στη διεξαγωγή αυτής της κατηγορίας μελετών. Τα ερωτήματα και τα προβλήματα είναι σημαντικά:

- Πώς εξασφαλίζεται ο δεοντολογικός σχεδιασμός τους και η σωστή διεξαγωγή τους;
- Πώς καλύπτεται θεσμικά και δεοντολογικά η συμμετοχή των ιδιωτών ιατρών, από τους οποίους παρακολουθείται η συντριπτική πλειοψηφία των “πραγματικών” ασθενών;
- Ποια είναι τα κίνητρα για τις μη παρεμβατικές μελέτες για τους ιατρούς, τους ασθενείς αλλά και τις φαρμακευτικές εταιρείες, όταν ακόμα αντιμετωπίζονται εν πολλοίς ως προωθητικές ενέργειες;
- Πώς εφαρμόζεται η νομοθεσία, έχει υλοποιηθεί το ενιαίο πλαίσιο ως όφειλε;

Εάν η χώρα μας είναι αποφασισμένη να ακολουθήσει την παγκόσμια τάση για την αξιοποίηση των πραγματικών δεδομένων στη χάραξη πολιτικής δημόσιας υγείας, θα πρέπει σύντομα να δώσουμε ικανοποιητικές απαντήσεις στα παραπάνω ερωτήματα.

\* Περίληψη της ομιλίας της Τ. Ανταχοπούλου



## ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΧΩΡΟ ΤΗΣ ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ\*

Δρ. Ανδρέας Περισίδης,  
ΔΣ Bionista Inc. και Πρόεδρος  
HBIO

### ΣΥΝΤΟΜΟ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Ο κ. Ανδρέας Περισίδης είναι συνιδρυτής και ΔΣ της Bionista. Στα 25 χρόνια από την αποφοίτησή του, ο Δρ. Περισίδης έχει δημιουργήσει και ηγηθεί τμημάτων τεχνολογικής ανάπτυξης σε Ευρωπαϊκές επιχειρήσεις στους τομείς της μηχανολογίας, ανάπτυξης λογισμικού και κινητής τηλεφωνίας. Από το 1993, ως ΔΣ της Bionista έχει διευθύνει την ομάδα που δημιούργησε την τεχνολογική πλατφόρμα της εταιρείας.

Ο Δρ. Περισίδης έχει εκπονήσει σημαντικό ερευνητικό έργο στους τομείς της Τεχνητής Νοημοσύνης, της 'συστηματικής καινοτομίας' και της Μηχανικής Εκμάθησης. Έχει διατελέσει επιθεωρητής και σύμβουλος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, του Αυστριακού Υπουργείου Ανάπτυξης στους τομείς της πληροφορικής και των επιστημών ζωής και του Ελληνικού Υπουργείου Ανάπτυξης για τον στρατηγικό σχεδιασμό του ΕΠΑΝ. Ο Δρ. Περισίδης έχει διατελέσει μέλος του Strategic and Competitive Intelligence Professionals (SCIP) και έχει βραβευθεί από το University of Glasgow καθώς και το American Association for Artificial Intelligence. Τα τελευταία 2 έτη αρθρογραφεί στον ελληνικό τύπο

Ο χώρος της υγείας σε διεθνές επίπεδο διατρέχει μια φάση έντονων εξελίξεων. Μερικές από τις πιο βασικές τάσεις που διαμορφώνουν αυτές τις εξελίξεις είναι οι ακόλουθες:

Πίεση για ελάττωση του κόστους της ίασης ασθενειών και της φαρμακευτικής περίθαλψης στο σύνολό της

Ο λεγόμενος "γκρεμός της πνευματικής ιδιοκτησίας" όπου πολλά σημαντικά φάρμακα των φαρμακοβιομηχανιών χάνουν την προστασία των πατεντών τους

Ο μειωμένος ρυθμός ανάπτυξης νέων χημικών ενώσεων και η κατώτερη των προσδοκιών αποτελεσματικότητα πολλά υποσχόμενων τεχνολογιών

Η αυξανόμενη πίεση των ελεγκτικών/κανονιστικών αρχών (FDA, EMA, ΕΟΦ, κλπ) για ουσιαστική βελτίωση του κλινικού αποτελέσματος' για τους ασθενείς

Η αυξανόμενη πίεση από τα ασφαλιστικά ταμεία για πραγματική διαφοροποίηση των φαρμάκων προκειμένου αυτά να προστεθούν στη λίστα των συνταγογραφούμενων

Στο ερευνητικό επίπεδο αναζητούνται προ-κλινικά πειραματικά μοντέλα που να είναι πιο αντιπροσωπευτικά της επίδοσης του φαρμάκου στον άνθρωπο, τρόποι βελτιστοποίησης των κλινικών δοκιμών αλλά και νέες προσεγγίσεις για την ανάπτυξη θεραπειών που διαφέρουν από τα μέχρι τώρα ισχύοντα (πχ. μικρό μόριο εναντίον μοναδικού βιολογικού στόχου)

Η φαρμακοβιομηχανία κατηγορείται για ανάρμοστες πρακτικές (βιβλία όπως το Bad Pharma) αντιμετωπίζοντας αυξανόμενη πίεση για αλλαγές

Στο επιχειρηματικό επίπεδο αυτό που παρατηρεί κανείς είναι η κινητικότητα των παραδοσιακών εμπλεκόμενων μερών και η αναζήτηση συνεργατικών σχημάτων που θα ανταποκρίνονται σε όλες τις νέες προκλήσεις που έχουν εμφανιστεί. Μια σειρά από μη παραδοσιακές συνεργασίες υλοποιούνται τελευταία όπως για παράδειγμα εταιρείες πληροφορικής με ασφαλιστικά ταμεία (IBM, Wellpoint), εταιρείες βιοτεχνολογίας με εταιρείες ηλεκτρονικών (BiogenIdec, Samsung) αλλά και 'συσπειρώσεις ενδιαφερομένων' με σκοπό την εξερεύνηση των σχημάτων εκείνων που θα αποδειχθούν νικηφόρα στο εκκολαπτόμενο πεδίο.

Σε αυτό το πλαίσιο δημιουργούνται ενδιαφέρουσες προοπτικές και για την Ελλάδα παρά τα παραδοσιακά της μειονεκτήματα όπως η έλλειψη κρίσιμης μάζας, οι μικροί μεγέθους εταιρείες, ο κατακερματισμός της αγοράς κ.α. Οι ευκαιρίες συνίστανται στο γεγονός ότι σε περίοδο αλλαγών και όταν οι 'κα-

\* Περίληψη της ομιλίας του Α. Περισίδη



## Γ΄ Στρογγυλή Τράπεζα: Προκλήσεις και τάσεις στο χώρο την βιοφαρμακευτικής και της υγείας

### BRIEF CURRICULUM NOTE (suite)

και είναι συχνά προσκεκλημένος ομιλητής σε θέματα επαναστόχευσης φαρμάκων, καινοτομίας και βιοτεχνολογίας. Απο το 2010 κατέχει την θέση του Προέδρου του Hellenic BioCluster.

νόες του νέου παιχνιδιού' τελούν υπό διαμόρφωση, τότε μειονεκτήματα σαν τα παραπάνω αμβλύνονται, ελαττώνοντας έτσι το όποιο 'ανταγωνιστικό μειονέκτημα' της χώρας γενικά.

Ευκαιρίες που παρουσιάζονται για την Ελλάδα βρίσκονται στους χώρους των super generics, των κλινικών δοκιμών, των εφαρμογών e-health αλλά και στην βασική έρευνα. Το HBIO είναι μια επιχειρηματική συστάδα με 30 μέλη και σχεδόν 10 έτη ύπαρξης που προωθεί την καινοτομία και εξωστρέφεια των ελληνικών επιχειρήσεων και οργανισμών και βρίσκεται σε συνεχή επαφή με το κράτος προκειμένου να βοηθήσει στην συνδιαμόρφωση των πολιτικών εκείνων που μπορούν να μας οδηγήσουν προς την κατεύθυνση της ανάπτυξης και της προστιθέμενης αξίας στο χώρο της υγείας και της φαρμακευτικής βιομηχανίας.



Δρ. Κ. Ταμβακόπουλος,  
Ερευνητής Β΄ ΙΙΒΕΑΑ

#### BRIEF CURRICULUM NOTE

Dr. Constantin Tamvakopoulos received a B.A. in Chemistry from the University of Chicago in 1986 and a Ph.D. in Chemistry/Biochemistry from Brown University in 1992.

He joined the department of Pharmacokinetics and Drug Metabolism at Purdue Pharma as a Senior Scientist and then as a Principal Scientist until 1997. In 1997 he joined the Chemistry department at Merck & Co as a Senior Research Chemist and a Research Fellow.

Since 2004 he accepted a tenure track position at the Department of Pharmacology, Institute for Biomedical Research, Academy of Athens, where he is currently at the lab of Pharmacology-Pharmacotechnology as a Researcher B/ Associate Professor level.

His research revolves around the development of targeted drugs to treat cancer as well as generating novel mass spectrometric techniques with significance in biomedical research.

## ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥΣ\*

Ένα πρότυπο Βιοαναλυτικού Εργαστηρίου, πιστοποιημένο κατά ISO/GLP, το οποίο λειτουργεί σε Ακαδημαϊκό χώρο: Φαρμακοκινητικές βελτιώσεις αντικαρκινικών φαρμάκων σε συνδυασμό με τη στοχευμένη χορήγησή τους.

Η χρήση της γεμισταβίνης, ενός αντικαρκινικού φαρμάκου με καθιερωμένη αποτελεσματικότητα εναντίον διαφόρων συμπαγών όγκων, χαρακτηρίζεται από συγκεκριμένα μειονεκτήματα που σχετίζονται με την ταχεία μεταβολική αδρανοποίησή της. Ο σκοπός της μελέτης ήταν η ανάπτυξη μιας καινοτόμου στρατηγικής για την παραγωγή ενός μεταβολικά σταθερού ανάλογου γεμισταβίνης που θα μπορούσε επίσης να αποδοθεί σε καρκινικά κύτταρα του προστάτη με βάση την έκφραση του υποδοχέα της γοναδοεκλυτίνης (GnRH-R) στην κυτταρική επιφάνεια. Η αξιολόγηση συζευγμένων μορίων, που αποτελούνται από γεμισταβίνη συνδεδεμένη με έναν αγωνιστή της γοναδοεκλυτίνης (GnRH) παρουσιάζεται στην παρούσα μελέτη, με αποτελέσματα σε μοντέλα μη ορμονοεξαρτώμενου καρκίνου του προστάτη.

Η *in vitro* κυτταροτοξικότητα, η κυτταρική πρόσληψη και ο σχηματισμός μεταβολιτών των συζευγμένων μορίων εξετάστηκαν σε κυτταρικές σειρές καρκίνου του προστάτη. Επιλεγμένα μόρια σύζευξης ήταν αποτελεσματικά στις *in vitro* δοκιμασίες με ένα από αυτά, συγκεκριμένα το GSG, να εμφανίζει υψηλή αντιπολλαπλασιαστική δραστηριότητα σε κυτταρικές σειρές καρκίνου του προστάτη, μαζί με σημαντικά μεταβολικά και φαρμακοκινητικά πλεονεκτήματα σε σύγκριση με τη γεμισταβίνη.

Τέλος, χορήγηση του GSG σε μύες με ξενομοσχεύματα καρκίνου του προστάτη τα οποία εκφράζουν τον GnRH-R, έδειξαν ένα σημαντικό πλεονέκτημα στην αναστολή της αύξησης του όγκου σε σύγκριση με τη γεμισταβίνη.

\* Περίληψη της ομιλίας του Κ. Ταμβακόπουλου



# Η SPINOFF BIONATURE ΣΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ: ΑΝΑΠΤΥΣΣΟΝΤΑΣ ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΤΩΝ ΝΕΥΡΟΕΚΦΥΛΙΣΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ\*

**Α. Γραβάνης,**  
Καθηγητής Φαρμακολογίας,  
Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου  
Κρήτης, Συνεργαζόμενος  
Ερευνητής, IMBB-ITE,  
Συνιδρυτής Bionature Ltd

## BRIEF CURRICULUM NOTE

Professor of Pharmacology, School of Medicine, University of Crete, Collaborating Researcher, Institute of Molecular Biology & Biotechnology, Foundation of Research & Technology-Hellas. He obtained his Diploma in Pharmacy from the University of Athens (1980), his PhD in Pharmacology (1983) from the University Pierre Marie Curie, Paris 6, and worked as a post-doctoral fellow at the Mount Sinai School of Medicine New York. Member of the Fellowships Committee of FEBS and Chairman and member in numerous research committees of the European Union, including the Programme Committee of Framework Programmes FP6 and FP7. He served as the Chairman of Biosciences Committee of the Hellenic Research & Technology Council, and as a member of the Hellenic Council of Public Health. Collaborating Scientist, Dept. of Neurology & Neurosciences, Harvard Medical School. He published 120 papers in peer-reviewed journals, cited in PubMed (h index: 35, (<http://gravanis.med.uoc.gr>). Representative publications: Makrigiannakis et

Η Bionature Ltd ([www.bionature.net](http://www.bionature.net)) είναι μία νέα spin-off εταιρεία με την συμμετοχή του Πανεπιστημίου Κρήτης και του Ιδρύματος Τεχνολογίας & Έρευνας (ΙΤΕ) με στόχο την ανάπτυξη νέων φαρμακολογικών τεχνολογιών στην θεραπευτική των νευροεκφυλιστικών νόσων και του εγκεφαλικού τραύματος. Η εταιρεία έχει προχωρήσει σε διεθνείς και εγχώριες συνεργασίες για την μεταφορά της αναπτυσσόμενης τεχνολογίας στην κλινική πρακτική.

**Μικρονευροτροφίνες:** η εταιρεία αναπτύσσει νέες συνθετικές ουσίες, μικρού μοριακού βάρους, (Μικρονευροτροφίνες) που διέρχονται τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και διαθέτουν νευροπροστατευτική και νευροαναγεννητική δραστηριότητα. Οι Μικρονευροτροφίνες συνδέονται με τους υποδοχείς των Νευροτροφινών (ενδογενείς πολυπεπτιδικό νευροτροφικοί παράγοντες), μιμούμενες τις αντι-αποπτωτικές και νευροπροστατευτικές ιδιότητες τους. Επιπλέον, στοχεύουν στην φαρμακολογική διέγερση των ενηλικών νευρικών βλαστικών κυττάρων του εγκεφάλου και την επαγωγή αναπτυξιακού τύπου επιδιορθωτικών διεργασιών στον πάσχοντα, ενήλικο εγκέφαλο. Οι Μικρονευροτροφίνες έχουν αποδειχθεί ιδιαίτερα αποτελεσματικές σε πειραματικά μοντέλα των ανθρώπινων νευροεκφυλιστικών νόσων: στην πειραματική αλλεργική εγκεφαλομυελίτιδα (EAE mice) και την απομυελίνωση με την νευροτοξίνη Κιουπριζόνη (Cuprizone mice) μοντέλα της Σκλήρυνσης κατά Πλάκας και των απομυελινωτικών νόσων. Στην διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (STZ mice) και στην νόσο Αλτζχάιμερ (5xFAD transgenic mice). Πρόσφατα, σε συνεργασία με την ALSWW (ALS Worldwide), το Harvard Medical School και το SITraN (Sheffield University Institute of Translational Neuroscience) ελέγχεται η δραστηριότητα των Μικρονευροτροφινών στην Νόσο του Κινητικού Νευρώνα (ALS).

**Νευροεμφυτεύματα (τρισιδιάστατα ικριώματα με νευρικά βλαστικά κύτταρα):** Μία νέα και πολλά υποσχόμενη μέθοδος για την αντιμετώπιση των συνεπειών εξαιτίας κακώσεων του νωτιαίου μυελού είναι η ανάπτυξη νευροεμφυτευμάτων. Οι μέχρι πρόσφατα προσπάθειες εστίασαν είτε στην χρήση ικριωμάτων για την πλήρωση της μετατραυματικής ενδομυελικής κύστης και ως οδηγοί στους νεοσχηματιζόμενους νευράξονες, είτε στην τοπική έγχυση εναιωρήματος μεσεγχυματικών βλαστικών κυττάρων με στόχο την *de novo* ανάπτυξη υγιούς νευρικού ιστού. Και οι δύο τεχνολογίες απέτυχαν να δώσουν διατηρήσιμα θεραπευτικά αποτελέσματα. Η προσέγγιση της Bionature περιλαμβάνει την ανάπτυξη τρισδιάστατων ικριωμάτων με συγκεκριμένες ιδιότητες, εξειδικευμένη αρχιτεκτονική και υλικά που φιλοξενούν

\* Περίληψη της ομιλίας του Α. Γραβάνη



## Γ' Στρογγυλή Τράπεζα: Η Spinoff Bionature στο Πανεπιστήμιο Κρήτης

BRIEF CURRICULUM  
NOTE (suite)

al, Nature Immunol 2002, Charalampopoulos et al, PNAS 2004, Lazaridis et al PLoS Biol 2009, Gravanis et al, Science Signaling 2012, Charalampopoulos et al, Cell Reports 2013. He is the co-founder of spin-off, Bionature EA Ltd (www.bionature.net).

λειτουργικά πολυδύναμα νευρικά βλαστικά κύτταρα. Η λειτουργικότητα και η επιβίωση των νευρικών βλαστικών κυττάρων υποστηρίζεται με την χορήγηση των συνθετικών Μικρονευροτροφινών. Η έρευνα για την ανάπτυξη των νευρομοσχευμάτων αποτελεί αντικείμενο συνεργασίας της Bionature με τα Παν/μια MIT και Cambridge.

### ΣΥΝΤΟΜΑ ΒΙΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΑ ΤΩΝ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΩΝ

**Βαρβάρα Μπαρούτσου,**  
MD, PhD, EMAUD, Παθολόγος,  
Ιατρικός & Επιστημονικός Δι-  
ντής Sanofi Ελλάδος & Κύπρου

Απόφοιτος της Ιατρικής Σχολής  
Αθηνών με ειδίκευση στην Εσωτε-  
ρική Παθολογία και διδακτορική  
διατριβή στην Παθοφυσιολογία  
του αναπνευστικού συστήματος  
από την Ιατρική Σχολή Αθηνών.

Έχει πραγματοποιήσει Μεταπτυ-  
χιακές Σπουδές Οικονομικών της  
Υγείας στο Stockholm School of  
Economics και κατέχει δίπλωμα  
European Market Access από  
το University Claude Bernard  
Lyon I, με εκτεταμένη εμπειρία  
στην κλινική έρευνα (Ph I-IV) σε  
περισσότερα από 200 προγράμ-

ματα, κυρίως, του αναπνευστικού  
συστήματος, των λοιμώξεων, καρ-  
διαγγειακών παραγόντων κινδύ-  
νου, του σακχαρώδη διαβήτη και  
των μεταβολικών διαταραχών, με  
διαρκή επιστημονική δραστηριότη-  
τα, ερευνητικές δημοσιεύσεις και  
προφορικές ανακοινώσεις, διαλέ-  
ξεις & στρογγυλά τραπέζια.

Έχει μακρά θητεία στη θέση  
Ιατρικού & Επιστημονικού  
Διευθυντή στην Φαρμακοβιομη-  
χανία, MSD 1992-2004, Abbott  
2004-2006 και στην Sanofi από  
το 2006 ως υπεύθυνη Medical  
Director για την Ελλάδα & την  
Κύπρο, ως European Center of  
Excellence Sanofi Medical Affairs  
Training Lead & Global Taskforce  
member of innovative products

από το 2013, παράλληλα δε μέλος  
του Management Committee,  
Grant-Donations & Charitable  
Contributions and Compliance  
Committee Sanofi Ελλάδος & Κύ-  
πρου.

Με συντονιστικό ρόλο σε επι-  
τροπές και ομάδες εργασίας του  
ΣΦΕΕ ( Ιατρικών Διευθυντών,  
Φαρμακοεπαγρύπνησης, Κλινικών  
Μελετών & Εκπαίδευσης στην  
Φαρμακευτική Ιατρική ) καθώς  
και ως Αντιπρόεδρος της Ελλη-  
νικής Εταιρείας Φαρμακευτικής  
Ιατρικής-ΕΛΕΦΙ, μέλος της  
Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών και της  
Ελληνικής Διαβητολογικής εταιρεί-  
ας, μέλος σε ομάδες εργασίας του  
EMA (patient data confidentiality,  
Pharmacogenomics, biosimilars)

και εργαστηρίων υπηρεσιών υγείας & κλινικών οδηγιών.

Συμμετέχει ως εισηγήτρια σε μεταπτυχιακά προγράμματα Ιατρικών Σχολών σε θέματα δεοντολογίας & μεθοδολογίας στην κλινική έρευνα, φαρμακευτικής και ιατρικής νομοθεσίας, καθώς και αρχών χρήσης φαρμάκων.



**Κατερίνα Παπαθωμά,**  
Medical Director, Janssen Greece, Cyprus, Malta,  
Πρόεδρος της Ελληνικής  
Εταιρείας Φαρμακευτικής  
Ιατρικής

Η Κατερίνα Παπαθωμά είναι Χημικός του Πανεπιστημίου Αθηνών με μεταπτυχιακό δίπλωμα στη Φαρμακευτική Ιατρική του Πανεπιστημίου της Βασιλείας.

Έχει εργασθεί σε υπεύθυνες θέσεις στην πολυεθνική εταιρία Sterling Drug Hellas, καθώς και στην Εθνική Φαρμακοβιομηχανία, το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας & Τεχνολογίας, καθώς και στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Το 1992 ανέλαβε τη θέση της Διευθύντριας Επιστημονικών Υποθέσεων, και αργότερα της Διευθύντριας Ιατρικών Υποθέσεων της εταιρίας Cilag του Φαρμακευτικού κλάδου της Johnson & Johnson Hellas. Το 1997 ανέλαβε τη θέση της Διευθύντριας Κανονιστικών Υποθέσεων της Roche Hellas. Από το 1999 κατέχει τη θέση της Διευθύντριας του Ιατρικού Τμήματος της Janssen-Cilag Φαρμακευτικής ΑΕΒΕ. Κατά το διάστημα 2006-2008 διετέλεσε υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνισης των εταιριών Janssen-Cilag των χωρών Νοτίου Ευρώπης, ενώ από το 2008 μέχρι το τέλος του 2010 είχε την ευθύνη της διαχείρισης των Συστημάτων Ποιότητας (Quality Management Systems) των εταιριών Janssen-Cilag Νοτίου & Ανατολικής Ευρώπης, Μέσης Ανατολής & Αφρικής. Είναι μέλος της ανώτερης Διοικητικής Ομάδας καθώς και του τριμελούς Διοικητικού Συμβουλίου της Janssen-Cilag. Από τον Απρίλιο του 2014 έχει την

ευθύνη των Ιατρικών Υποθέσεων εκτός της Ελλάδας και των χωρών Κύπρου και Μάλτας.

Από τον Ιούνιο του 2011 είναι Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής.



**Ιωάννα Ι. Κούκλη,**  
Ph.D, Διευθύνουσα Σύμβουλος  
Pharmassist Ltd

Η Ιωάννα Κούκλη είναι Ιδρύτρια και Διευθύνουσα Σύμβουλος της Pharmassist Ltd, ενός εκ των ταχύτερα αναπτυσσόμενων Contract Research Organizations στην Ελλάδα.

Απόφοιτος (1984) και Κάτοχος Διδακτορικού Τίτλου Σπουδών (1989) από το Τμήμα Χημείας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών. Ξεκίνησε τα επαγγελματικά της βήματα στη Φαρμακευτική Βιομηχανία το 1988 και ολοκλήρωσε την εντεκάχρονη αυτή πορεία ως Διευθύντρια Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης. Το 1999 ιδρύει τη Pharmassist. Για πάνω από 14 χρόνια, με σταθερούς ρυθμούς ανάπτυξης, η Pharmassist δραστηριοποιείται στους τομείς των Κανονιστικών Θεμάτων, Ανάπτυξης Φαρμακευτικών Προϊόντων, Καθορισμού Τιμής και Αποζημίωσης Φαρμακευτικών Προϊόντων, Κλινικών Μελετών και Φαρμακοεπαγρύπνισης.

Έπειτα από 26 χρόνια ενεργούς ενασχόλησης με τη Φαρμακευτική Επιστήμη και Βιομηχανία, η ίδια βρίσκεται σήμερα σε θέση να γνωρίζει εις βάθος το «φαρμακευτικό προϊόν», από την έρευνα και την ανάπτυξη έως την παραγωγή, και από την έγκριση έως την προώθησή του στην αγορά.

Είναι εκλεγμένο μέλος του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.). Είναι επίσης μέλος του δικτύου Invest for the Future, μιας πρωτοβουλίας των Ηνωμένων Πολιτειών προς τις γυναίκες επιχειρηματίες, σε διεθνές επίπεδο. Το Σεπτέμβριο του 2010

συμμετείχε στο πρόγραμμα IVLP Advancing Women as Business Leaders ως εκπρόσωπος της ελληνικής γυναίκειας επιχειρηματικότητας. Είναι μητέρα ενός εικοσιδύαχρονου γιου, με υψηλό αίσθημα κοινωνικής ευθύνης και ενεργή συμμετοχή σε Κοινωνικές Δράσεις.

# ΑΡΧΕΙΑ

## ΕΛ.Ε.Φ.Ι.

(Ελληνική Εταιρεία  
Φαρμακευτικής Ιατρικής)

## eJOURNAL



Τεύχος 6<sup>ο</sup> - Μάιος 2014

4μηνιαίο ηλεκτρονικό περιοδικό της Ελληνικής Εταιρείας Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.). [www.elefi.gr](http://www.elefi.gr)

Δωρεάν μη κερδοσκοπική επιστημονική έκδοση. Δεν επιτρέπεται η αναδημοσίευση των κειμένων χωρίς την άδεια των συγγραφέων και της ΕΛΕΦΙ. Τα κείμενα απηχούν τις απόψεις των συγγραφέων.

Σχεδιασμός: Γιάννα Νίκης,  
[ynikis@otenet.gr](mailto:ynikis@otenet.gr) / 2106893517



**Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.)\***

Μέλος της Διεθνούς Ομοσπονδίας Συλλόγων Φαρμακευτικής Ιατρικής (IFAPP)

Μαιάνδρου 23, Αθήνα 11528

Τηλ.: 2107211845, 2107243161 (Ιατρική Εταιρεία Αθηνών)

Fax: 2107226100

email [president@elefi.gr](mailto:president@elefi.gr)

\* Στην ΕΛ.Ε.Φ.Ι. συμμετέχουν ως μέλη ιατροί, φαρμακοποιοί ή πτυχιούχοι βιολογικών επιστημών, οι οποίοι ασχολούνται με κλινικές μελέτες (έρευνα), φαρμακοεπαγρύπνηση, εγκρίσεις φαρμάκων και με άλλους τομείς της Φαρμακευτικής Ιατρικής.