



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας

# Παγκόσμια Ημέρα Κλινικών Μελετών

*Συνέντευξη Τύπου*



## Η στρατηγική σημασία των κλινικών μελετών

✓ Δείκτης επιστημονικής, οικονομικής και κοινωνικής προόδου μιας χώρας.

### Οφέλη για τον ασθενή



- Πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Συνεχής και υψηλού επιπέδου ιατρική παρακολούθηση.

### Οφέλη για την επιστημονική κοινότητα



- Παραγωγή επιστημονικής γνώσης.
- Συμμετοχή σε διεθνή ερευνητικά δίκτυα.
- Επιστημονική αναγνώριση και επαγγελματική εξέλιξη.
- Αύξηση των απολαβών.

### Οικονομικά και αναπτυξιακά οφέλη



- Προσέλκυση επενδύσεων στην έρευνα και καινοτομία.
- Δημιουργία θέσεων εργασίας υψηλής εξειδίκευσης.
- Ενίσχυση της εθνικής οικονομίας.

### Οφέλη για το σύστημα υγείας



- Προώθηση της καινοτομίας.
- Ενίσχυση της ισότητας στην πρόσβαση σε σύγχρονες θεραπείες.
- Κοινωνική δικαιοσύνη.

## Παράγοντες για την προσέλκυση κλινικών μελετών

### Χρόνος έναρξης και διοικητική αποτελεσματικότητα



- Ταχύτητα διοικητικών και εγκριτικών διαδικασιών.
- Δυνατότητα προσέλκυσης συμμετεχόντων ασθενών.
- Σταθερό και αποδοτικό κανονιστικό πλαίσιο.
- Συνδυασμός ταχύτητας, ποιότητας και αξιοπιστίας.

### Ανθρώπινο δυναμικό και ποιότητα των υποδομών



- Εμπειρία και εξειδίκευση ιατρικού και ερευνητικού προσωπικού.
- Επάρκεια και ποιότητα ερευνητικών υποδομών.

### Κόστος διεξαγωγής και δυναμική της αγοράς



- Ανταγωνιστικότητα κόστους κλινικών μελετών.
- Αναπτυξιακές δυνατότητες της αγοράς.

## Το περιβάλλον των κλινικών μελετών στην Ελλάδα πριν το 2019

- Συγκρότηση Ομάδας Εργασίας για την ανάπτυξη των κλινικών μελετών και της βιοϊατρικής έρευνας στη χώρα.
- Αποτύπωση των αναγκών και της υφιστάμενης κατάστασης στην Ελλάδα, διερεύνηση «καλών πρακτικών» και διαμόρφωση προτάσεων.

### Διαρθρωτικές αδυναμίες που εντοπίστηκαν:

**1** Χρονοβόρες διοικητικές και εγκριτικές διαδικασίες

**3** Έλλειψη επαρκών κινήτρων για ερευνητικά κέντρα, ερευνητές και χορηγούς

**2** Καθυστερήσεις στην έναρξη κλινικών μελετών

**4** Περιορισμένη συμμετοχή των ασθενών στην κλινική έρευνα

## Παρεμβάσεις μετά το 2019 και αποτελέσματα

✓ Κίνητρα για τους χορηγούς:

→ Θέσπιση του επενδυτικού clawback.

✓ Κίνητρα για τα κέντρα διεξαγωγής:

→ Διάθεση εσόδων κλινικών μελετών για αναβάθμιση υποδομών και εξοπλισμού.

✓ Κίνητρα για τους ερευνητές:

→ Εξαίρεση αμοιβών κλινικής έρευνας από πλαφόν αποδοχών.

→ Συμμετοχή επικουρικών και ειδικευόμενων ιατρών.

**272**

νέες αιτήσεις κλινικών δοκιμών

το έτος **2025**

**212**

νέες αιτήσεις κλινικών δοκιμών

το έτος **2024**

**183**

νέες αιτήσεις κλινικών δοκιμών

το έτος **2023**

**158**

νέες αιτήσεις κλινικών δοκιμών

το έτος **2019**

## Πρόσφατες μεταρρυθμίσεις

### A. Ενεργοποίηση του θεσμού των Αυτοτελών Τμημάτων Κλινικών Μελετών

- Σύσταση ή δρομολόγηση σύστασης ΑΤΚΜ σε νοσοκομεία σχεδόν από το σύνολο των Υγειονομικών Περιφερειών.
- Ενίσχυση της επιχειρησιακής ικανότητας διαχείρισης κλινικών μελετών.

### B. Τροποποίηση του κανονιστικού πλαισίου για τη διαδικασία υπογραφής συμβάσεων και οικονομικής διαχείρισης κλινικών μελετών

1

#### Αντιμέτωπιση χρονοβόρων διαδικασιών

Παράλληλη κατάθεση φακέλου σε ΕΟΦ/ΕΕΔ, κέντρα διεξαγωγής, φορείς οικονομικής διαχείρισης.

2

#### Μείωση των καθυστερήσεων

Καθορισμός αυστηρότερων χρονικών ορίων για την υπογραφή των συμβάσεων.

3

#### Διευκόλυνση της πρακτικής εφαρμογής

Εισαγωγή διαφορετικών προτύπων συμβάσεων ανά κατηγορία μελέτης.

## Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (1/2)

Δυνατότητες Εθνικού Μητρώου Βιοϊατρικής Έρευνας (ΕΜηΒΕ):

### Ψηφιοποίηση διαδικασιών

- Ηλεκτρονική υποβολή αίτησης.
- Ηλεκτρονική υποβολή και υπογραφή των συμβάσεων.

### Πρόσβαση σε δεδομένα

- ΕΟΦ/ΕΕΔ
- Χορηγοί/ CROs
- Κέντρα διεξαγωγής κλινικών μελετών
- Φορείς οικονομικής διαχείρισης
- Υπουργείο Υγείας
- Πολίτες

✓ Επιτάχυνση και απλοποίηση διαδικασιών

✓ Έλεγχος καθυστερήσεων

✓ Ενίσχυση της διαφάνειας  
και της πρόσβασης σε δεδομένα

✓ Βελτίωση ενημέρωσης  
πολιτών και ασθενών

✓ Ενίσχυση αξιοπιστίας  
& αποτελεσματικότητας  
της κλινικής έρευνας

## Εθνικό Μητρώο Βιοϊατρικής Έρευνας (2/2) Πρόσβαση για τον πολίτη

Επίσημος ιστότοπος του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) - Ελληνική Δημοκρατία

**ΕΟΦ**  
ΜΗΤΡΩΟ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

Αναζήτηση Σχετικά Συχνές Ερωτήσεις Επικοινωνία

EN GR

### Αναζήτηση Κλινικών Δοκιμών

Αναζητήστε στο δημόσιο μητρώο εγκεκριμένων κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα.

Αναζήτηση με τίτλο ή χορηγό... **Αναζήτηση**

ΦΑΣΗ ΧΟΡΗΓΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΑΘΗΣΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΗΛΙΚΙΑ

Όλες οι Φάσεις Πληκτρολογήστε όνομα χοι Acute Myeloid Leukemia Όλες οι Θεραπευτικές Ομάδες 18-64 years Καθαρισμός

7 αποτελέσματα Ταξινόμηση: Νεότερα Πρώτα

## Επόμενα βήματα



*Διαμόρφωση ενός σύγχρονου και αξιόπιστου περιβάλλοντος για την κλινική έρευνα στη χώρα, που θα περιλαμβάνει ενδεικτικά:*

1

### Επικαιροποίηση του πλαισίου που διέπει τη διεξαγωγή κλινικών μελετών

- Ένταξη στα κέντρα διεξαγωγής των Οδοντιατρικών Σχολών και των Μονάδων Ημερήσιας Νοσηλείας
- Πρόβλεψη της δυνατότητας κατ' οίκον διεξαγωγής τμημάτων κλινικών δοκιμών, βάσει σαφών όρων και προϋποθέσεων
- Πρόβλεψη δυνατότητας παροχής συναίνεσης με ψηφιακά μέσα (e-consent)

2

### Ευρύτερες μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας

- Ψηφιακός εκσυγχρονισμός
- Αναβάθμιση υποδομών
- Ενίσχυση ανθρώπινου δυναμικού



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
Υπουργείο Υγείας

