

**Με την παράκληση να δημοσιευθεί*

Αθήνα, 10/12/2021

Δελτίο Τύπου

Clinical Research Conference 2021

9 Δεκεμβρίου 2021, LiveOn Digital Event

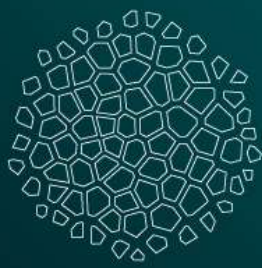
«Οι κλινικές μελέτες μετά την πανδημία».

Με μια σημαντική είδηση ολοκλήρωσε τις εργασίες του το Clinical Research Conference 2021: την αύξηση κατά 22% που σημειώθηκε το 2021 στις εγκρίσεις νέων κλινικών μελετών και παράλληλα την αύξηση κατά 63% στον σύνολο του προϋπολογισμού τους. Χαρακτηριστικά, το 2019 είχαν εγκριθεί 158 μελέτες και το 2021 (μέχρι 30 Νοεμβρίου) ο αριθμός τους αυξήθηκε σε 196, ενώ αντίστοιχα ο προϋπολογισμός τους από 55 εκ. αυξήθηκε σε 89 εκατ. ευρώ.

Οι εξελίξεις στις κλινικές μελέτες βρέθηκαν στο επίκεντρο του φετινού συνεδρίου Clinical Research Conference 2021 με τίτλο: «Οι κλινικές μελέτες μετά την πανδημία», το οποίο διοργανώθηκε από την ethosEVENTS σε συνεργασία με τον ενημερωτικό ιστότοπο υγείας virus.com.gr και το περιοδικό πολιτικής της υγείας Pharma & Health Business, για 10η χρονιά, χθες Πέμπτη, 9 Δεκεμβρίου 2021, σε μια ψηφιακή παραγωγή, με την τεχνολογία LiveOn από το καινοτόμο 3D εκθεσιακό και συνεδριακό της κέντρο, το LiveOn Expo Complex.

Κατά τη διάρκεια του συνεδρίου καταγράφηκαν τα σημαντικά θετικά βήματα που έχουν γίνει για την ενίσχυση των κλινικών μελετών, ειδικά αυτά που αφορούν την αξιοποίηση νέων τεχνολογιών. Όπως αναφέρθηκε, από την πλευρά του ΕΟΦ έχει δημιουργηθεί η πλατφόρμα ώστε όλες οι διαδικασίες να πραγματοποιούνται ηλεκτρονικά και είναι πλέον ώριμες οι συνθήκες για να υλοποιηθούν αρκετές προτάσεις που έχουν κατατεθεί στην αρμόδια επιτροπή, όπως η δημιουργία γραφείου κλινικών μελετών πιλοτικά σε 15 νοσοκομεία της χώρας και η στελέχωση τους με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Επίσης, αναμένεται να δημιουργηθεί σύστημα παρακολούθησης σχετικά με την υλοποίηση των κλινικών μελετών, για να ελέγχεται πόσες από αυτές που εγκρίνονται προχωρούν, ποιος είναι ο ρυθμός εγγραφής των συμμετεχόντων και τι τελικά αποφέρουν οικονομικά οι κλινικές μελέτες στην χώρα.

Με πρόσθετο επιστημονικό ενδιαφέρον, ο **Υπουργός Υγείας κ. Θάνος Πλεύρης** κατά τον χαιρετισμό του παραδέχθηκε ότι «η χώρα μας δυστυχώς δεν έχει καταφέρει να προσεγγίσει τις κλινικές μελέτες τις οποίες αναλογούν βάση του πληθυσμού της». Στόχος δεν είναι το μοντέλο του Βελγίου **με 500 εκ. ευρώ κλινικών ερευνών** ετησίως, «αλλά τουλάχιστον να έχουμε αρκετά παραπάνω από το **50-100 εκ. ευρώ** που κινούμαστε ανάλογα με τη χρονιά». Δεν είναι μόνο η αναξιοποίητη οικονομική ευκαιρία, αλλά κυρίως η στέρηση της δυνατότητας στους ασθενείς να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα, ιδίως όταν αυτά βρίσκονται σε



στάδιο που υπάρχουν σοβαρά αποτελέσματα. Προς τη σωστή κατεύθυνση εργαλειοποιείται ένα προβληματικό μέσο, το clawback, σε μια αναπτυξιακή προοπτική, σύμφωνα με τον υπουργό. Με σχέδιο αλλαγής υπουργικών αποφάσεων για την άρση της γραφειοκρατίας επιδιώκεται από το υπουργείο Υγείας, σε βάθος διετίας και τριετίας να αναπτυχθούν περισσότερες κλινικές δοκιμές.

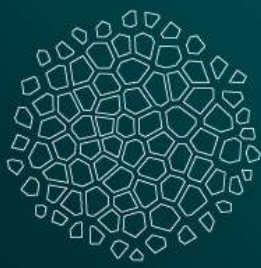
Ο κ. **Ελευθέριος Πάλλης, αντιπρόεδρος του ΕΟΦ**, επεσήμανε ότι ο οργανισμός έχει προχωρήσει σε ψηφιακή τροχιά και επέστησε την προσοχή στο γεγονός ότι «τα αιτήματα των χορηγών και οι απαντήσεις του ΕΟΦ γίνονται ηλεκτρονικά» από τον Μάρτιο του 2020, καθώς στην πανδημία αξιοποιήθηκαν οι τεχνολογίες. Σχετικά με την ανάπτυξη των μελετών στο φάρμακο τα τελευταία δυο χρόνια, ο κ. Πάλλης ανέφερε ότι «το 2019 έκλεισε **με 158 μέχρι 30 Νοεμβρίου του 2021** έχουμε **196 υποβολές** που σημαίνει αύξηση **22%**». Αξιοσημείωτο είναι ότι ο προϋπολογισμός για **το 2019 ήταν 55 εκ. ενώ για το 2021 μέχρι 30 Νοεμβρίου είναι 89 εκ. ευρώ, συν 63%**. Οι ασθενείς που επωφελούνται από τις κλινικές έρευνες στο φάρμακο για το **2021 είναι 5.800 άτομα**, ενώ πέρυσι ήταν **7.503**. Επόμενος στόχος αποτελεί η ανάπτυξη κλινικών μελετών σε αρχικές φάσεις για να ενισχυθεί η έρευνα και η καινοτομία αλλά και το brain gain.

Ο κ. **Γιάννης Χονδρέλης, Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ–ΛΙΛΛΥ** ανακοίνωσε ότι αρχές του νέου έτους τίθεται σε εφαρμογή **ο νέος ευρωπαϊκός κανονισμός** για τις κλινικές δοκιμές και χαρακτήρισε την εξέλιξη σημαντική γιατί «θα δημιουργήσει **καινούργιο περιβάλλον για τις κλινικές δοκιμές στη Ε.Ε. διαφάνειας ταχύτητας, ψηφιοποίησης και ενημέρωσης**». Σχετικά με την ετήσια επένδυση η Ελλάδα κατέχει **μια από τις τελευταίες θέσεις που «δεν της αξίζει»** λόγω του **υψηλού επιπέδου Ελλήνων ιατρών** και της κατάρτισης των **εργαζομένων στην έρευνα**. Η Ελλάδα είναι εκεί εξαιτίας χρονιζόντων προβλημάτων και κυρίως **μεγάλων καθυστερήσεων στα νοσοκομεία**.

Κατά την ομιλία του με τίτλο «Scaling Decentralized Clinical Trials, Best Practices and Lessons Learned» ο κ. **Νίκος Κωστάρας, Γενικός Διευθυντής, IQVIA Hellas** επεσήμανε ότι «υπάρχουν πολλές εξελίξεις στο εξωτερικό για τις αποκεντρωμένες μελέτες, και ενώ εμείς προσπαθούμε να λύσουμε δομικά προβλήματα, «άλλες χώρες τρέχουν». Έμφαση πρέπει να δοθεί στην επίλυση των προβλημάτων για να μη μεγαλώσει η απόσταση με άλλες χώρες, αλλά πάντα με την ματιά μας να στρέφεται στο μέλλον.

Κατά το Στρογγυλό Τραπέζι I με θέμα «Η πορεία των κλινικών μελετών στην Ελλάδα: Εξελίξεις-εμπόδια-προοπτικές», η **Ευαγγελία Κοράκη**, πρόεδρος της HACRO (Ελληνικού Συλλόγου των CRO's) και πρόεδρος & Διευθύνουσα Σύμβουλος της Coronis Research AE σημείωσε ότι «η πανδημία έφερε την έννοια των **κλινικών μελετών σε κάθε σπίτι** και λειτούργησε θετικά». Ωστόσο, από την αξιολόγηση των ροών των ανεμβολίαστων υπήρξε και αμφισβήτηση γι' αυτό η κ. Κοράκη έδωσε έμφαση στην ενημέρωση και πρότεινε τη δημιουργία **μιας εθνικής εκστρατείας πληροφόρησης για τις κλινικές μελέτες**.

Υπέρ αυτή της προσπάθειας ενημέρωσης τάχθηκε και **ο Δρ. Ιωάννης Ντούπης, Παθολόγος – Διαβητολόγος, Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών, Διευθυντής Διαβητολογικού Τμήματος, Ιατρικού Παλαιού Φαλήρου**, ο οποίος υποστήριξε ότι «η πανδημία αποτέλεσε εξαιρετική διαφήμιση για τις κλινικές μελέτες». Ο περισσότερος κόσμος γνωρίζει πλέον τι είναι μελέτη φάσης 1,2,3, αλλά «μπορεί ακόμη αυτή η πληροφόρηση από στόμα σε στόμα να προκαλέσει σύγχυση». Στόχος είναι ο ασθενής να σκέφτεται **τα οφέλη από την πρόσβαση** του σήμερα σε ένα φάρμακο που θα κυκλοφορήσει χρόνια μετά.



Ενημέρωση μπορούν να έχουν οι πολίτες μέσω της **ιστοσελίδας του ΕΟΦ ισχυρίστηκε ο Ελευθέριος Πάλλης, MD, MSc, PhD, Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ** προσθέτοντας ότι «στον ιστότοπο του ΕΟΦ υπάρχουν όλες πληροφορίες για το νομικό πλαίσιο των κλινικών δοκιμών και για τις εγκεκριμένες οι κλινικές μελέτες που τρέχουν τώρα στην χώρα». Η πληροφόρηση παρέχεται μέσω της διασύνδεσης με την ιστοσελίδα της Ένωσης Ασθενών Ελλάδος. Ο ευρωπαϊκός Κανονισμός τίθεται σε εφαρμογή του νέου συστήματος από τον προσεχή Φεβρουάριο για την πανευρωπαϊκή υποβολή αιτημάτων, την αξιολόγηση και την παρακολούθηση καθώς και το κλείσιμο των ερευνών μέσω πληροφοριακού συστήματος.

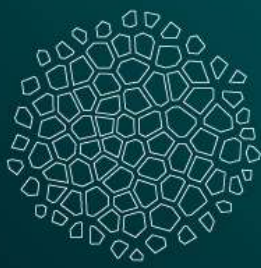
Από την πλευρά του ο **Γιάννης Χονδρέλης, διευθυντής Ιατρικού Τμήματος, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – Lilly & Συντονιστής ομάδας Κλινικών Μελετών ΣΦΕΕ** επιβεβαίωσε ότι έχουν ομαλοποιηθεί οι δυσκολίες που προέκυψαν με την πανδημία όπως ήταν η πρόσβαση στα ερευνητικά κέντρα. Όμως, δεν μπόρεσαν να υλοποιηθούν πλήρως στο 100% γιατί δεν υπήρχαν ψηφιακές υποδομές στα νοσοκομεία και κατάλληλο νομικό πλαίσιο. Ωστόσο διατηρήθηκε η ομαλή ροή των κλινικών μελετών, και ελάχιστες μελέτες διέκοψαν.

Κοινός είναι ο στόχος από την πλευρά των κρατικών φορέων αλλά και των φαρμακευτικών εταιρειών σημείωσε ο **Νίκος Κωστάρας, Γενικός Διευθυντής, IQVIA Hellas**, εστιάζοντας στον τομέα της εκπαίδευσης, η οποία θα έπρεπε να είναι μέριμνα του κράτους. Ο ίδιος αναφέρθηκε στην πρωτοβουλία της **Ιατρικής Εταιρίας Αθηνών** για την εκπαίδευση νοσοκομειακών ιατρών σχετικά με τις κλινικές μελέτες. Από τη μεριά του ιδιωτικού τομέα διατίθεται μεγάλη εμπειρία και εφόσον υπάρχει **νομικό πλαίσιο** μπορεί να βοηθήσει ακόμη και στην **εκπαίδευση των διοικητικών υπαλλήλων των νοσοκομείων**.

Στο Στρογγυλό Τραπέζι II «Διεθνείς τάσεις στις κλινικές μελέτες: Ποιες ευκαιρίες ανοίγονται και ποιοι οι κίνδυνοι για την Ελλάδα;» ο **Δημήτρης Αθανασίου, μέλος της Παιδιατρικής Επιτροπής, Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, μέλος του ΔΣ Ένωση Ασθενών Ελλάδος, WDO, EPF, 95 Rare Alliance Greece** σημείωσε ότι πλέον η κοινωνία έχει μεγάλη γνώση και έχει κατανοήσει ότι «**δεν υπάρχει οικονομία χωρίς υγεία**». Ο ίδιος εξήγησε ότι για μια ομάδα ασθενειών, όπως είναι οι σπάνιες παθήσεις, υπάρχει επιθυμία ένταξης από την πλευρά των ασθενών, αλλά εν γένει για την ένταξη στις κλινικές μελέτες είναι σημαντικός ο **ρόλος των σωματείων ασθενών** και του **ιατρικού προσωπικού**. Προσδοκία είναι να δημιουργηθεί μια **σχέση εμπιστοσύνης**, ξεφεύγοντας από την **λανθασμένη εικόνα του πειραματόζωου**.

Ο **Δρ Μανώλης Δερμιτζάκης, νευρολόγος, υπεύθυνος κλινικών μελετών κεφαλαλγίας Euromedica Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης - Σύμβουλος Συλλόγου Ασθενών** υπογράμμισε στα λεγόμενά του ότι στα πλεονεκτήματα της χώρας μας είναι **η καλή ποιότητα του προσωπικού και τα καλά data** που είναι σημαντικά για τον σπόνσορα και την συμμετοχή σε κλινικές μελέτες. Όσο για τον νέο κανονισμό που τίθεται άμεσα σε εφαρμογή, σχολίασε ο κ. Δερμιτζάκης «δίνει σημασία στο δεύτερο μέρος στις εθνικές αρχές κάθε χώρας. Η Ελλάδα πρέπει να είναι έτοιμη από θεσμική άποψη να γίνουν βήματα. Υπάρχει προετοιμασία για να μην χαθεί η ευκαιρία».

Στη σημαντική πρωτοβουλία της **Ιατρικής Εταιρίας Αθηνών** για την λειτουργία Ακαδημίας Κλινικών Μελετών αναφέρθηκε ο **Ελευθέριος Θηραϊός, MD, Msc in Public Health, γενικός/οικογενειακός Ιατρός, διευθυντής ΕΣΥ - Κέντρο Υγείας Βάρης, Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών**. «Κομβικό σημείο είναι η εκπαίδευση και η συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας» τόνισε ο κ.



Θηραίος υπογραμμίζοντας την **ανάγκη καλλιέργειας σχετικής κουλτούρας που να διατρέχει το σύστημα υγείας.**

Από την πλευρά του ο **Γιώργος Αναγνωστόπουλος, MD Site Relationship and Excellence Partner, Global Site and Study Operations, Pfizer Global Product Development** τόνισε ότι «ο τρόπος λειτουργίας των **κλινικών ερευνών του 2000** δεν μπορεί να υπάρχει το **2025**». Οι ασθενοκεντρικές μελέτες είναι μονόδρομος για τον κ. Αναγνωστόπουλο, θέτοντας σε αυτό τον κύκλο προτεραιοτήτων **την αξιοποίηση της νέας τεχνολογίας και των μεγάλων data.**

Κατά το **Στρογγυλό Τραπέζι III «Η αξιοποίηση των νέων τεχνολογιών στο σχεδιασμό και την υλοποίηση κλινικών μελετών»**, η **Σταματίνα Κουτρουμπή, Clinical Trial Manager, IQVIA Biotech** ανέδειξε την ανάγκη αξιοποίηση της τεχνολογίας και την προώθηση καθώς και την επικοινωνία των οφελών των κλινικών μελετών στο ευρύ κοινό. «Η διαφήμιση των κλινικών μελετών είναι θεσμοθετημένη σε άλλες χώρες, αλλά γίνονται βήματα στην Ελλάδα» σύμφωνα με την κ. Κουτρουμπή.

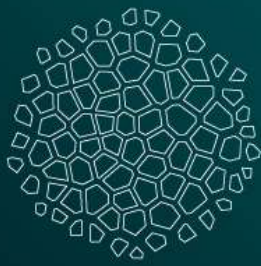
Η υγειονομική κρίση επέφερε το **υβριδικό πάντρεμα των τεχνολογιών στην υγεία** υποστήριξε ο **Γεώργιος Ε. Δαφούλας, Επιστημονικός συνεργάτης ΕΛΚΕ-ΠΘ, Πανεπιστημιακή Κλινική Ενδοκρινολογίας και Μεταβολικών Νόσων, ΠΓΝ Λάρισας.** «Δεν είμαστε πολύ πίσω, είμαστε πίσω σε σχέση με τις δυνατότητες μας» ανέφερε χαρακτηριστικά ο κ. Δαφούλας. Όσο για το θέμα των μεγάλων δεδομένων, σημείωσε ο ίδιος ότι λείπει το οργανωτικό πλαίσιο.

Μιλώντας για την **ψηφιοποίηση** των υπηρεσιών υγείας η **Μαρία Μουκούλη, Επικεφαλής Τμήματος Κλινικών Μελετών, Pharmassist Ltd** υποστήριξε ότι «καλούμαστε να αντιμετωπίσουμε προκλήσεις της **μη ύπαρξης επικαιροποιημένου ρυθμιστικού πλαισίου** με κατάλληλες δικλίδες ασφάλειας». Ανάγκη αποτελεί η εκπαίδευση των ασθενών αλλά και η αξιοποίηση επικαιροποιημένων συστημάτων για την **ψηφιοποίηση**, τα οποία να προστατεύουν από κακόβουλες ενέργειες.

Στο κομμάτι ευκαιριών από **την ψηφιοποίηση των αρχείων ασθενών** ο **Πέτρος Γαλανάκης, Medical Lead Respiratory & Immunology, AstraZeneca** πρόσθεσε τις ευκαιρίες για τυχαίοποιημένες μελέτες, όταν το ψηφιακό αρχείο θα δίνει τη δυνατότητα γρήγορου screen καθώς ακόμη τη δυνατότητα να πραγματοποιούνται αξιόπιστες αναδρομικές μελέτες. Σημαντικά οφέλη θα προκύψουν για την ακαδημαϊκή κοινότητα και τη πολιτεία που θα παρέχει πρόσβαση με αντίτιμο και με σεβασμό των προσωπικών δεδομένων.

Στο πλαίσιο του συνεδρίου πραγματοποιήθηκε **κλειστή, υβριδική συνάντηση εργασίας** με θέμα την **ενημέρωση για τις κλινικές μελέτες στα ελληνικά νοσοκομεία.** **Κεντρικός εισηγητής** ήταν ο κ. **Ιωάννης Κωτσιόπουλος, Γενικός Γραμματέας Υπηρεσιών Υγείας,** χαιρετισμό πραγματοποίησε ο **Δρ Μελέτιος Α. Δημόπουλος, Πρύτανης του ΕΚΠΑ,** ενώ στην συνάντηση συμμετείχαν **Διοικητές Δημοσίων Νοσοκομείων** από όλη την Ελλάδα.

Υπεύθυνος Προγράμματος είναι ο κος **Αιμίλιος Νεγκής, Διευθυντής Σύνταξης** του περιοδικού Pharma & Health Business και του portal virus.com.gr.



crco²¹
10th clinical
research conference

Για πληροφορίες μπορείτε να επισκεφτείτε την **επίσημη ιστοσελίδα** του συνεδρίου <https://ethosevents.eu/event/clinical-research-conference-2021/>, καθώς επίσης και τα **social κανάλια** [Facebook](#), [LinkedIn](#), και [YouTube](#).

Clinical Research Conference 2021, 9 Δεκεμβρίου 2021, LiveOn Digital Event

Για περισσότερες πληροφορίες:

κ. Παπασπηλιωτοπούλου Αλεξάνδρα, PR & Marketing Communications Manager, ethosGROUP, τηλ. 210 9984 917 e-mail: papaspiliotopoulou.a@ethosmedia.eu

ethosEVENTS
Lysikratous 64 | GR 17674, Kallithea, Athens
T: (+30) 210 998 4950,
E: info@ethosevents.eu, W: www.ethosevents.eu

