

\* Με την παράκληση να δημοσιευθεί

Αθήνα, 14/12/2022

## Δελτίο Τύπου

### 11th Clinical Research Conference

13 Δεκεμβρίου 2022, Divani Caravel & LiveOn Expo Complex

«Το μέλλον δεν μπορεί να περιμένει την Ελλάδα»

Τις αλλαγές και τις προκλήσεις που γεννά η εφαρμογή του Νέου Ευρωπαϊκού Κανονισμού ανέδειξαν οι εργασίες του **11th Clinical Research Conference**, με την ηγεσία του Υπουργείου Υγείας να διαβεβαιώνει ότι θα γίνουν διορθωτικές κινήσεις σε νομικό επίπεδο για την διευκόλυνση της διεξαγωγής των κλινικών μελετών στην χώρα. Τα στοιχεία από τις αιτήσεις για νέες κλινικές μελέτες στην Ελλάδα με το νέο σύστημα το 2022 είναι ενθαρρυντικά αφού κατά την πάροδο των μηνών της πιλοτικής φάσης ο αριθμός αυτών ακολούθησε αυξητική πορεία. Ωστόσο, το τοπίο των κλινικών μελετών αναμένεται να αναδιαμορφωθεί τόσο από τον ψηφιακό μετασχηματισμό όσο και από την είσοδο των αποκεντρωμένων δοκιμών, με την χώρα μας να υστερεί λόγω γραφειοκρατικών αγκυλώσεων και ελλείματος ψηφιακής εγγραματοσύνης κάποιων ασθενών και ιατρών.

Το 11th Clinical Research Conference, #mtco22, διοργανώθηκε από την ethosEVENTS, τον ενημερωτικό ιστότοπο υγείας virus.com.gr και το περιοδικό πολιτικής της υγείας Pharma & Health Business. Στο πλαίσιο του συνεδρίου, **πραγματοποιήθηκε Κλειστή Συνάντηση Εργασίας** με τη συμμετοχή του κ. Ιωάννη Κωτσιόπουλου, Γενικού Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας, διοικητών και στελεχών νοσοκομείων και Υγειονομικών Περιφερειών (ΥΠΕ) από όλη τη χώρα.

Στον θεσμικό χαιρετισμό του στο **11th Clinical Research Conference**, ο υπουργός Υγείας, Θάνος Πλεύρης επισήμανε ότι δεν πρέπει να υιοθετούμε μόνο την οπτική της οικονομικής πλευράς και της προσέλκυσης επενδύσεων και καλού δυναμικού αλλά και την οπτική των ασθενών που έχουν μεγαλύτερη πρόσβαση σε θεραπείες. Στην προσπάθεια απλοποίησης και επιτάχυνσης των διαδικασιών αναφέρθηκε ο κ. Πλεύρης καθώς στην πρόθεση ομάδας εργασίας του Υπουργείου Υγείας υπό τον γ.γ. Ιωάννη Κωτσιόπουλο να γίνουν νομικές παρεμβάσεις και διορθωτικές κινήσεις.

*11th Clinical Research Conference, Τρίτη 13 Δεκεμβρίου 2022, LiveOn Hybrid Event*



Στην ομιλία - παρουσίαση με θέμα «**Οι επενδύσεις της Demo στη Βιοτεχνολογία - Ανάπτυξη και Παραγωγή Μονοκλωνικών Αντισωμάτων**» ο **Quality Assurance Project Manager - Biotechnology Operations της DEMO Γεώργιος Βαρδαμίδης** παρουσίασε το εγχείρημα της DEMO για μια «**πρότυπη μονάδα παραγωγής μονοκλωνικών αντισωμάτων στον Άγιο Στέφανο Αττικής**». Πρόκειται για επένδυση 100 εκ. ευρώ τα επόμενα 10 χρόνια με στόχο την ανάπτυξη και παραγωγή βιοομοειδών.

Σχετικά με την υστέρηση της Ελλάδας στις κλινικές μελέτες στην ομιλία - παρουσίαση με θέμα «**Κλινικές Μελέτες: Με το βλέμμα στο Μέλλον**» ο **Διευθυντής Ιατρικού Τμήματος, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΥ, Συντονιστής Ομάδας Κλινικών Μελετών ΣΦΕΕ Γιάννης Χονδρέλης**, επικαλέστηκε στοιχεία της ΕΦΡΙΑ, σύμφωνα με τα οποία «**Η χώρα μας επενδύει μόλις 102 εκ. ευρώ όταν η συνολική επένδυση για κλινική έρευνα στην Ευρώπη ξεπερνά τα 39 δις ευρώ! Σύμφωνα με σχετικές μελέτες, η επένδυση για κλινική έρευνα στη χώρα μας θα μπορούσε να φτάσει τα 500 εκ. ευρώ με σημαντικά οφέλη για στο ΑΕΠ (~1,2δισ€), σε φορολογικά έσοδα (~270εκ.€) και σε θέσεις εργασίας (~23.000)**».

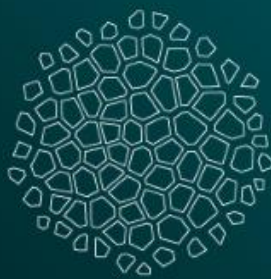
**Κατά το Στρογγυλό Τραπέζι I του 11th Clinical Research Conference με θέμα «Μέτρα και πολιτικές για την προώθηση των κλινικών μελετών στην Ελλάδα»** την αισιοδοξία για την ανοδική πορεία των ερευνών με την εφαρμογή του νέου κανονισμού εξέφρασε η **πρόεδρος της HACRO (Ελληνικού Συλλόγου των CROs), πρόεδρος & διευθύνουσα Σύμβουλος, Coronis Research ΑΕ Ευαγγελία Κοράκη** υποστηρίζοντας ότι ο κλάδος «τρέχει» πολλά χρόνια κλινικές μελέτες στην Ελλάδα με δύσκολες καταστάσεις και μέσα από αυτές έχει αναδείξει top recruiters και φοβερές ερευνητικές ομάδες. Θετικό βήμα θεωρεί η κ. Κοράκη πως είναι το γεγονός ότι η Πολιτεία άκουσε τους εμπλεκόμενους φορείς και σχεδιάζει αλλαγές. Για τον παράγοντα χρόνο ο κ. Νίκος Κωστάρας, Γενικός Διευθυντής, ΙQVIA Ελλάδος εξέφρασε τις επιφυλάξεις του για την άμεση απόκριση των νοσοκομείων. Σχολιάζοντας ότι η χώρα έχει μεγάλο χρόνο καθυστέρησης στις διαδικασίες, ο κ. Κωστάρας έκρουσε τον κώδωνα του κινδύνου αναφερόμενος σε αρνητικά μηνύματα για την συνέχιση μεγάλου αριθμού ερευνών από το εξωτερικό, επισημαίνοντας ότι πρέπει να υπάρξει αλλαγή νοοτροπίας. Ως προς τη λειτουργία γραφείου κλινικών μελετών στα νοσοκομεία ή ορισμού αρμόδιου έρευνας ποιότητας και εκπαίδευσης ο **Ελευθέριος Πάλλης, MD, MSc, PhD, μέλος της Ομάδα Εργασίας για την ανάπτυξη των Κλινικών Μελετών και της Βιοϊατρικής Έρευνας** στη Χώρα, τόνισε ότι έχουν δρομολογηθεί αλλαγές και αναμένεται να ολοκληρωθούν στο επόμενο εξάμηνο. Αφετηρία μπορούν να αποτελέσουν τα υπάρχοντα γραφεία στα νοσοκομεία «Αττικό» και της Κρήτης με βάση το ήδη πεπειραμένο προσωπικό και την εκπαίδευση νέου. Σχετικά με τον υψηλό πήχη που θέτει ο νέος κανονισμός ο **Γιάννης Χονδρέλης, διευθυντής Ιατρικού Τμήματος, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ - ΛΙΛΥ, Συντονιστής**



Ομάδας Κλινικών Μελετών ΣΦΕΕ ισχυρίστηκε ότι «η εφαρμογή του νέου κανονισμού είναι ένα μεγάλο πρότζεκτ». Μεταξύ άλλων, ο κ. Χονδρέλης έδωσε έμφαση στην ανταπόκριση στους χρόνους, ενώ ήδη, όπως υπογράμμισε στα λεγόμενά του, έχουν διαπιστωθεί κενά ενημέρωσης, καθώς οι διοικήσεις των νοσοκομείων δεν είχαν πληροφορηθεί για την εγγραφή σε βάση του EMA.

**Κατά το Στρογγυλό Τραπέζι II με θέμα «Νέος Ευρωπαϊκός κανονισμός: Προοπτικές-ευκαιρίες επιπτώσεις»** ο *αναπληρωτής προϊστάμενος στο Τμήμα κλινικών Δοκιμών, Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας του ΕΟΦ* Λεωνίδα Κληρονόμος ανακοίνωσε ότι ο αριθμός αιτήσεων μέσω CTR είχε σταδιακή αύξηση από προηγούμενο Φεβρουάριο μέχρι τον Οκτώβριο του 2022. Σύμφωνα με επικαιροποιημένα στοιχεία το 2022 κατατέθηκαν 34 αιτήσεις με το σύστημα του νέου κανονισμού και 185 υπό το παλιό σύστημα. Το σύνολο των αιτημάτων που έχει δεχθεί ΕΟΦ (219) σε σύγκρισή με σύνολο το 2021 έχει συνεχιζόμενη αυξητική τάση «παρά τα προβλήματα και ερωτήματα για τη λειτουργικότητα του κανονισμού». Η Γερμανία έχει ταχθεί υπερ μια μορφής παράτασης της εφαρμογής του κανονισμού λόγω τεχνικών προβλημάτων και εφόσον ισχύσει θα γίνει γνωστό από την ευρωπαϊκή επιτροπή άμεσα το επόμενο διάστημα. **Η Διευθύντρια Τμήματος Κλινικών Μελετών Sanofi Αγγελίνα Μαυράκη** επεσήμανε ότι η νέα διαδικασία θα αποτελέσει ένα τεράστιο εργαλείο που διασφαλίζει ταχύτητα και πλεονεκτήματα, αλλά ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για την χώρα, εάν δεν άρει οποιοδήποτε τοπικά εμπόδια που προκαλούν καθυστερήσεις. Ενδεικτικά η κ. Μαυράκη ανέφερε το θέμα μετάφρασης του πλήρους πρωτοκόλλου και την καθυστέρηση ενός μήνα στο θέμα των συμβάσεων. Το βασικότερο πρόβλημα είναι στο χρόνο έναρξης των ερευνητικών κέντρων γιατί σύμφωνα με το νέο κανονισμό θα δίνονται γρηγορότερα οι εγκρίσεις, αλλά θα αρχίζει νέος αγώνας δρόμου για τα κέντρα, τα οποία δεν μπορούν να αρχίσουν εάν δεν υπάρχει η υπογραφή των συμβάσεων συμπλήρωσε η **Local Country Site Activation Manager για την Ελλάδα της IQVIA Βαρβάρα Βαζαίου**. Πανευρωπαϊκό πρόβλημα μπορεί να αποτελέσει η εγγραφή των νοσοκομείων στη βάση δεδομένων ως προϋπόθεση για να ενταχθεί στην αίτηση της κλινικής έρευνας αλλά προκύπτουν πολλές φορές υπάρχουν τεχνικά προβλήματα στο website του EMA.

**Στην Ομιλία-παρουσίαση ο Δρ. Αθανάσιος Κώτσανης Medical Director Greece & Cyprus, Southern Mediterranean & Black Sea (SMBS) Cluster Medical Director, Bayer αναφέρθηκε μεταξύ άλλων στον** ερευνητικό αγώνα της εταιρείας για τα γενετικά νοσήματα (LEAPS), το κλινικό πρόγραμμα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson καθώς και την επένδυση σε πλατφόρμες συνεργασιών. Η Bayer Ελλάς έχει αναπτύξει ένα κλινικό πρόγραμμα **20 μελετών με περισσότερα από 370 ερευνητικά κέντρα** που θα παρέχει



πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες σε περισσότερους **από 4300 ασθενείς**. Πρόκειται για επένδυση αξίας άνω των 32 εκ. ευρώ για τα επόμενα 3-4 χρόνια και απαιτεί μια αφοσιωμένη εξειδικευμένη ομάδα 65 ανθρώπων.

Στο Στρογγυλό Τραπέζι III, με θέμα «Αποκεντρωμένες κλινικές μελέτες και αξιοποίηση νέων, ψηφιακών τεχνολογιών» ως προς το πλεονέκτημα **ο ακαδημαϊκός Υπότροφος Ψηφιακής Διαγνωστικής και Θεραπευτικής Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας -Ιατρικός Διευθυντής Innovation Sprint Γεώργιος Ε. Δαφούλας** εξήγησε ότι παρέχονται δυνατότητες για περιβάλλοντα παρακολούθησης των συμμετεχόντων **μειώνοντας τα διαστήματα επισκέψεων στο κέντρο έρευνας**, ενώ είναι εφικτή η **παρακολούθηση πληθώρας δεδομένων που πριν δεν ήταν δυνατή, καθώς ακόμη διευκολύνεται recruitment κατάλληλου πληθυσμού μελέτης μέσω αλγόριθμων**. Ωστόσο, από την διαδικασία της αποκεντρωμένη μελέτης **αποκλείονται οι ψηφιακά αναλφάβητοι ασθενείς**. Επίσης ο MD, Msc in Public Health, Γενικός/Οικογενειακός Ιατρός, Δ/ντής ΕΣΥ, Κέντρο Υγείας Βάρης – Προϊστάμενος Διεύθυνσης Βελτίωσης της Ποιότητας των Υπηρεσιών Υγείας, Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία (Ο.Δι.Π.Υ. Α.Ε.) – Γενικός Γραμματέας Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών **Ελευθέριος Θηραίος** στάθηκε στην ψηφιακή εγγραματοσύνη των υγειονομικών, συμπληρώνοντας ότι το ζήτημα ψηφιακού μετασχηματισμού είναι ο πυρήνας ακόμη και για την ΠΦΥ. Σημαντικό είναι, σύμφωνα με τον κ. Θηραίο να υπάρχει εξοικείωση με το θέμα της ψηφιακής ιατρικής από την προπτυχιακή εκπαίδευση των ιατρών, ενώ η συνεχιζόμενη ιατρική εκπαίδευση να είναι ευθύνη των επιστημονικών εταιρειών. Ωστόσο, ο κ. Θηραίος τόνισε την παράλειψη να ληφθεί υπόψη η γνώμη των ιατρών και η παραμετροπίηση των ειδικών των αναγκών τους στη προσπάθεια της Πολιτείας για αλλαγή στο σύστημα υγείας σχετικά με τη πολλαπλή χρήση ψηφιακών εργαλείων. Με τον ευρωπαϊκό κανονισμό, όπως σχολίασε **ο Clinical Operations Manager, Ιατρικό Τμήμα, ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΜΥ Χρήστος Ι. Τσαρούχης**, προωθούνται διαδικασίες, οι οποίες οδηγούν την κλινική δοκιμή σε αλλαγή μοντέλου, εξηγώντας ότι «η κλινική δοκιμή πάει στον ασθενή». Με τη νέα μεθοδολογία, ανάμεσα του κυρίου ερευνητή και της ομάδας ασθενών παρεμβάλλονται πολλοί ενδιάμεσοι σταθμοί, περιγράφοντας ότι «θα υπάρχει το mobile health care», δηλαδή άνθρωποι εξειδικευμένοι οι οποίοι θα υπηρετούν τις ανάγκες ενός πρωτοκόλλου και εάν χρειαστεί θα πηγαίνουν και στο σπίτι του ασθενή, θα μεταφέρουν και θα χορηγούν το φάρμακό του, εφόσον χρειάζεται. Από την πλευρά του ο **Δρ. Αθανάσιος Κώτσανης Medical Director Greece & Cyprus, Southern Mediterranean & Black Sea (SMBS) Cluster Medical Director της Bayer** υποστήριξε ότι η τεχνολογία είναι πιο μπροστά από τα νομοθετικά πλαίσια, αποτελώντας ένα ξεκάθαρο μήνυμα ότι τα συστήματα υγείας πρέπει να επιταχύνουν τα πράγματα. Με τις αποκεντρωμένες κλινικές μελέτες διευκολύνονται να συμμετάσχουν όχι μόνο οι κάτοικοι σε απομακρυσμένες περιοχές αλλά και στα αστικά κέντρα, πρόσθεσε ο Δρ.



Κώτσανης, γλιτώνοντας τη ταλαιπωρία μετακίνησης. Επίσης, εξασφαλίζονται δαπάνες πιο διαχειρίσιμες γιατί είναι κοστοβόρα τα wearable ή τα γιλέκα που χρησιμοποιούνται σε τέτοιες μελέτες. Με αυτό το είδος μελετών δεν αμφισβητείται η ασφάλεια των δεδομένων, γιατί δεν υφίσταται περιθώριο λάθους ή «μαγειρέματος» των αριθμών, σύμφωνα με τον κ. Κώτσανη.

### **Χορηγοί του Συνεδρίου:**

#### **Silver Sponsors**

Demo ABEE  
IQVIA

#### **Sponsors**

Bayer  
Pfizer  
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΛΙΛΥ

#### **Premium Corporate Participations**

AbbVie  
AstraZeneca  
CORONIS Research  
ELPEN  
Hacro

#### **Corporate Participations**

HEALTH DATA SPECIALISTS  
Inews  
Janssen  
Novo Nordisk  
Ogilvy  
Roche  
Pharmassist  
Sanofi

#### **Υπό την Αιγίδα:**

Hacro  
PhRMA  
ΣΦΕΕ





**crco**<sup>22</sup>  
11<sup>th</sup> clinical  
research conference

Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας: Π.Ε.Φ  
ΕΛΕΦΙ

**Χορηγοί Επικοινωνίας:**

Virus.com.gr  
Pharma & Health Business  
Banks.com.gr  
STAR Κεντρικής Ελλάδας  
Tvstar.gr  
Thessaloniki News  
Kriti24.gr  
Piraeus365.gr  
Xanthi News  
ΧΡΗΜΑ  
ΧΡΗΜΑ WEEK  
Insurance World  
Insuranceworld.gr

Για περισσότερες πληροφορίες:  
Γεωργία Κουτσούγερα, Marketing Assistant, ethosGROUP  
τηλ.: +30 210 998 4934  
e-mail: koutsougera.k@ethosmedia.eu