



«ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ –ΧΘΕΣ-ΣΗΜΕΡΑ-ΑΥΡΙΟ»

Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας Τμήμα Κλινικών Δοκιμών

Στέφανος Ταραζής Ιατρός MD,Phd
Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας ΕΟΦ

Ρυθμιστικό πλαίσιο διεξαγωγής Κλινικών Δοκιμών – Νεότερες εξελίξεις

❑ Δεκαετία 1980

Προσπάθεια μεταξύ των χωρών της Ε.Ε. για την εναρμόνιση των πρωτοκόλλων κλινικών δοκιμών.

❑ Δεκαετία 1990

Συντονισμός μεταξύ Ε.Ε., Ιαπωνίας και Η.Π.Α. (I.C.H.-International Conference on Harmonization)

1996 Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)

❑ Δεκαετία 2000

2001 Clinical Trials Directive 2001/20/EC

2005 Good Clinical Practice Directive 2005/28/EC

❑ Δεκαετία 2010

EU Regulation 536/2014

Κλινικές μελέτες- ΕΟΦ

Στην Ελλάδα οι κλινικές μελέτες για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης διεξάγονται μετά από έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

- Υπουργική Απόφαση Α6/10983/1/1984 (ΦΕΚ Β' 886)
- Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β' 1973)
- Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/79602/25-1-07 (ΦΕΚ Β' 64)
- Υπουργική Απόφαση Γ5α/59676/22-12-2016 (ΦΕΚ Β' 4131)
- Εγκύκλιος για τις παρεμβατικές κλινικές δοκιμές(Δεκέμβριος 2010)



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

Έναρξη εφαρμογής του Κανονισμού 536/2014 Οκτωβριος 2018

Ποιές είναι οι βασικές αλλαγές που αναφέρονται στον Κανονισμό;

- ✓ **Απλοποιημένη** διαδικασία έγκρισης
- ✓ Υποβολή της αίτησης αποκλειστικά μέσω της **διαδικτυακής πύλης**
- ✓ **Απλοποιημένες** διαδικασίες υποβολής εκθέσεων
- ✓ Δυνατότητα για την Ε. Επιτροπή να διενεργεί **ελέγχους στις χώρες της ΕΕ** και σε τρίτες χώρες
- ✓ **Διαφάνεια:** λεπτομερείς περιλήψεις της κλινικής δοκιμής θα δημοσιεύονται σε ευρωπαϊκή βάση δεδομένων που θα είναι προσβάσιμη στο κοινό.

Ποιοι εμπλέκονται στην διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα;

•ΕΟΦ

•ΕΕΔ

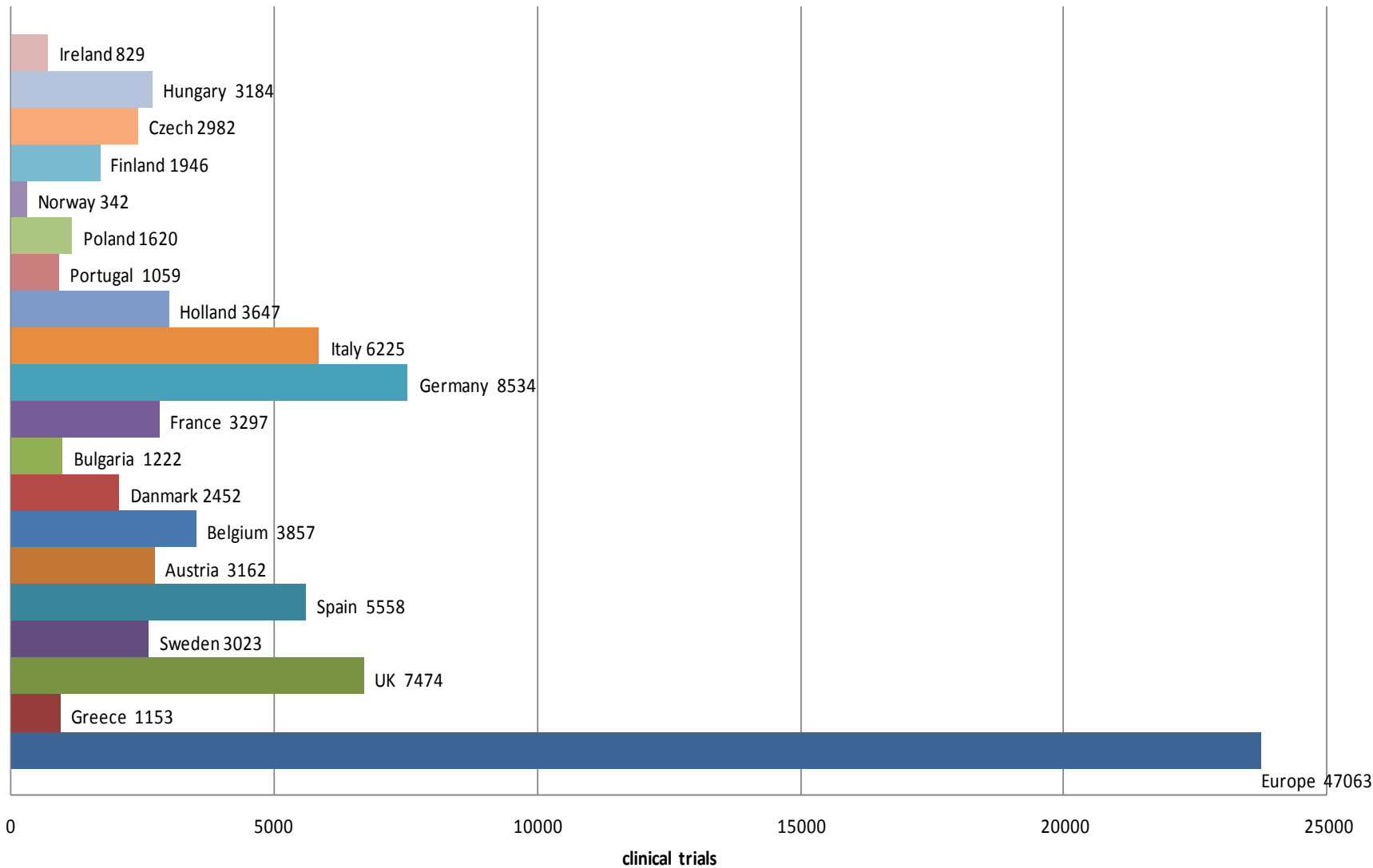
•Χορηγοί-CRO

•Νοσοκομεία

•Υγειονομική Περιφέρεια

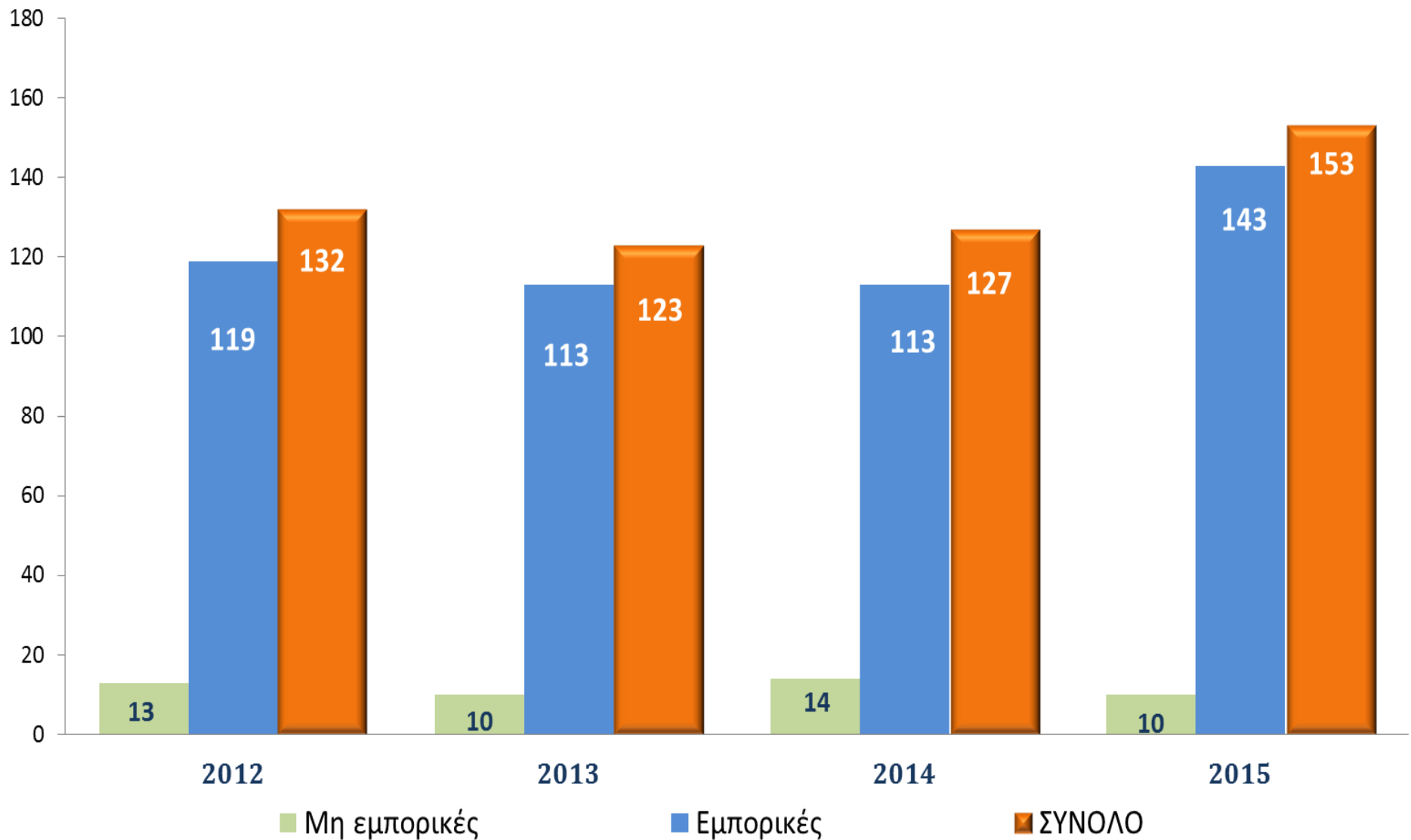
•Πανεπιστήμια

Κλινικές δοκιμές στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Μάιος 2004-Μάρτιος 2016)

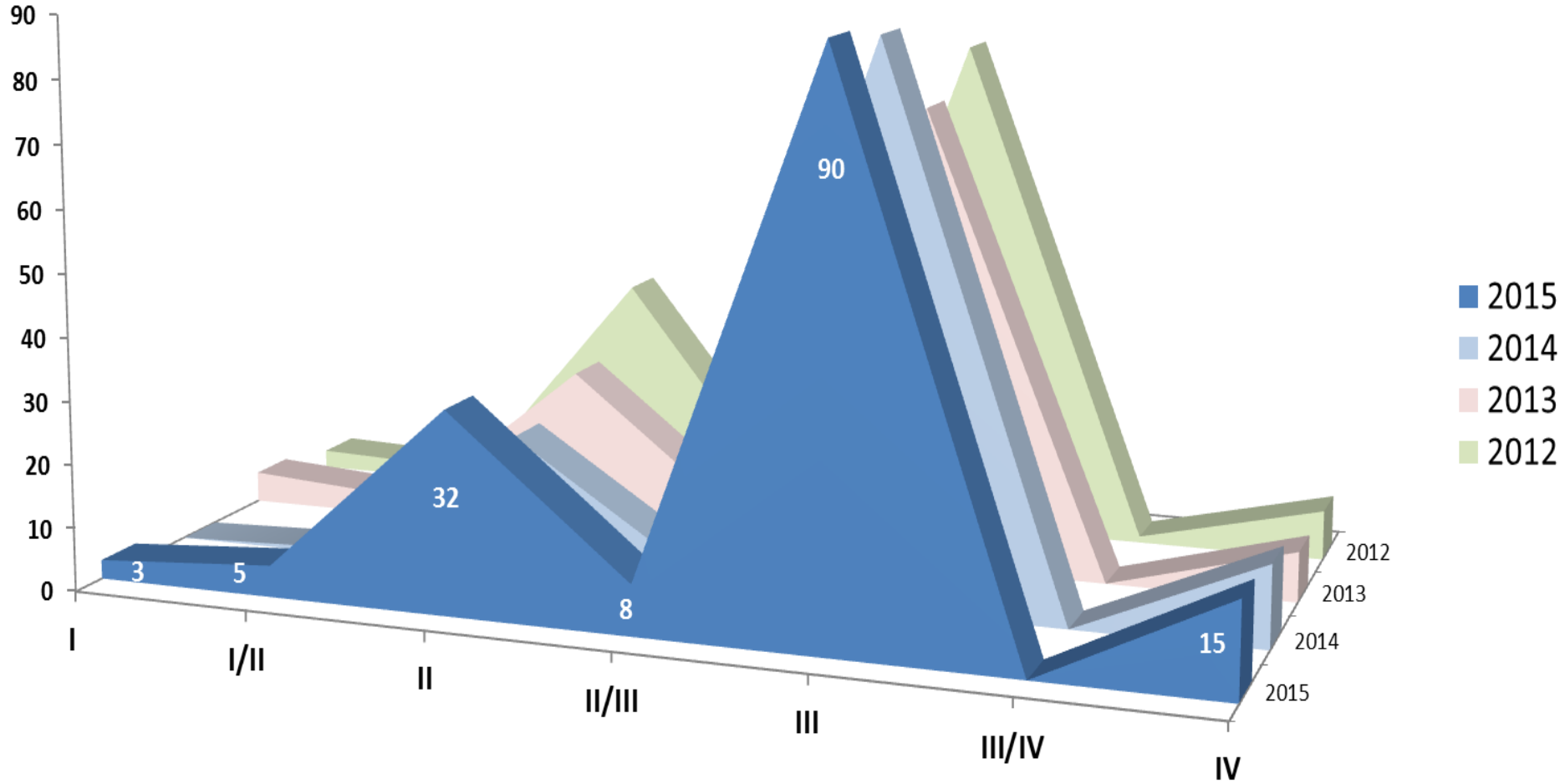


Εξέλιξη κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα ανά κατηγορία 2012-2015

Μη-εμπορικές / Εμπορικές

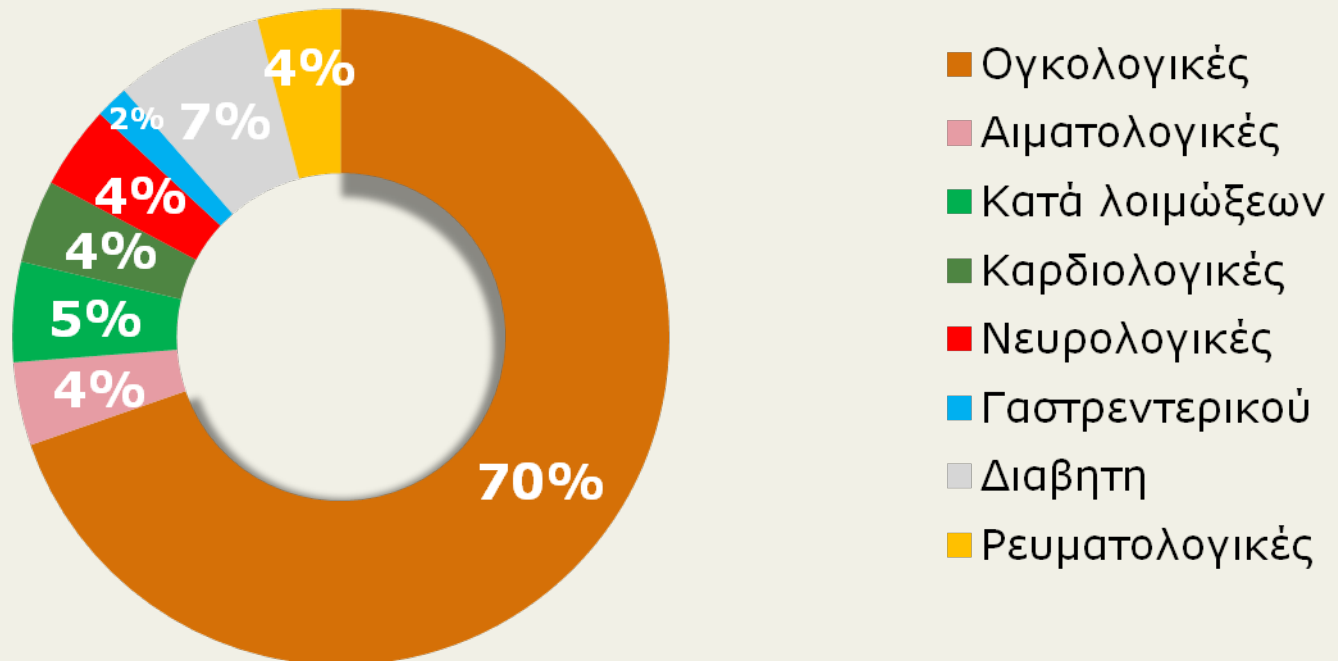


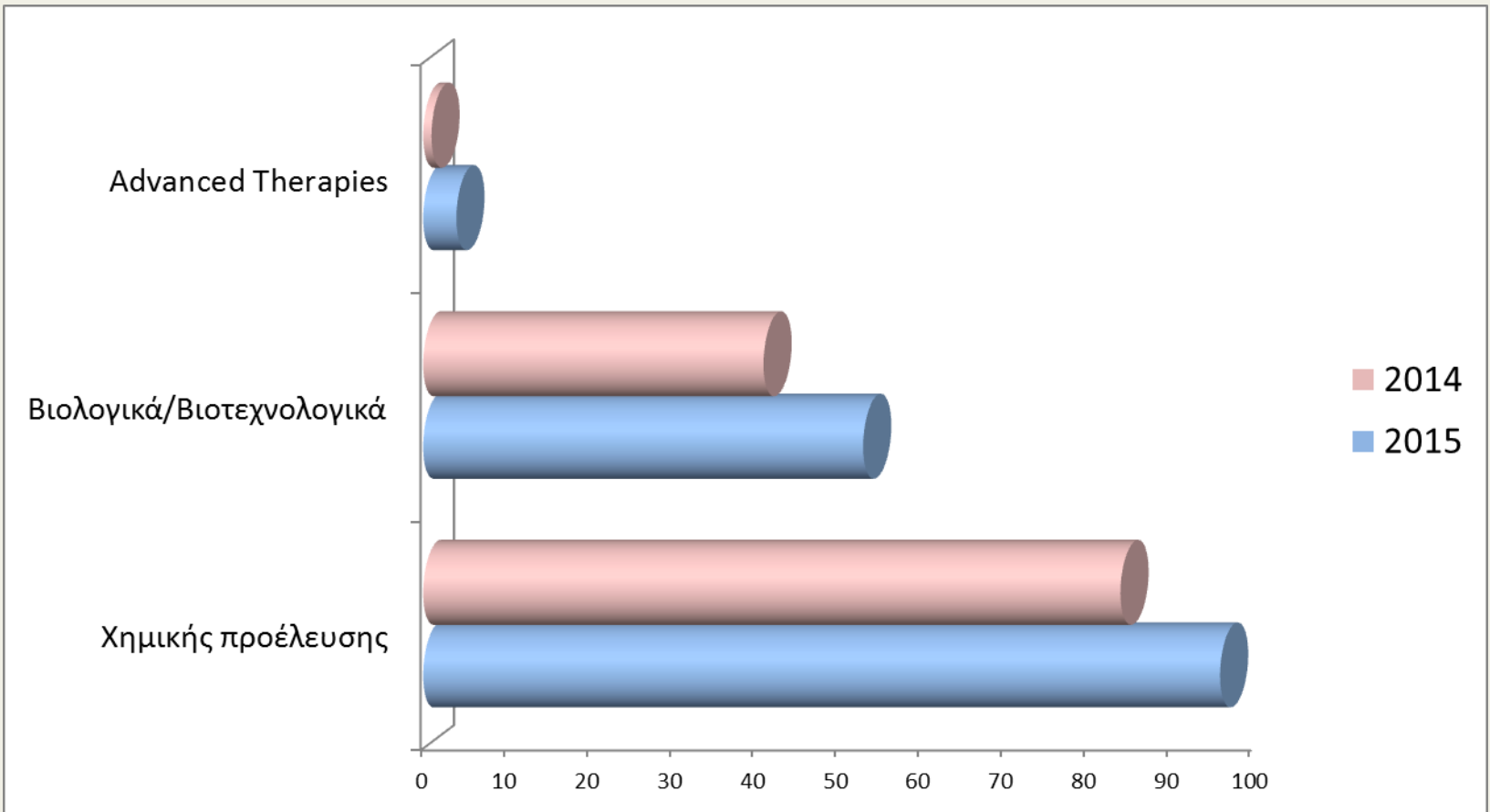
Εξέλιξη κλινικών δοκιμών ανά φάση (I-IV)



ΠΗΓΗ GREDIS ΕΟΦ 2016

Κατανομή κλινικών δοκιμών ανά θεραπευτική κατηγορία (2015)

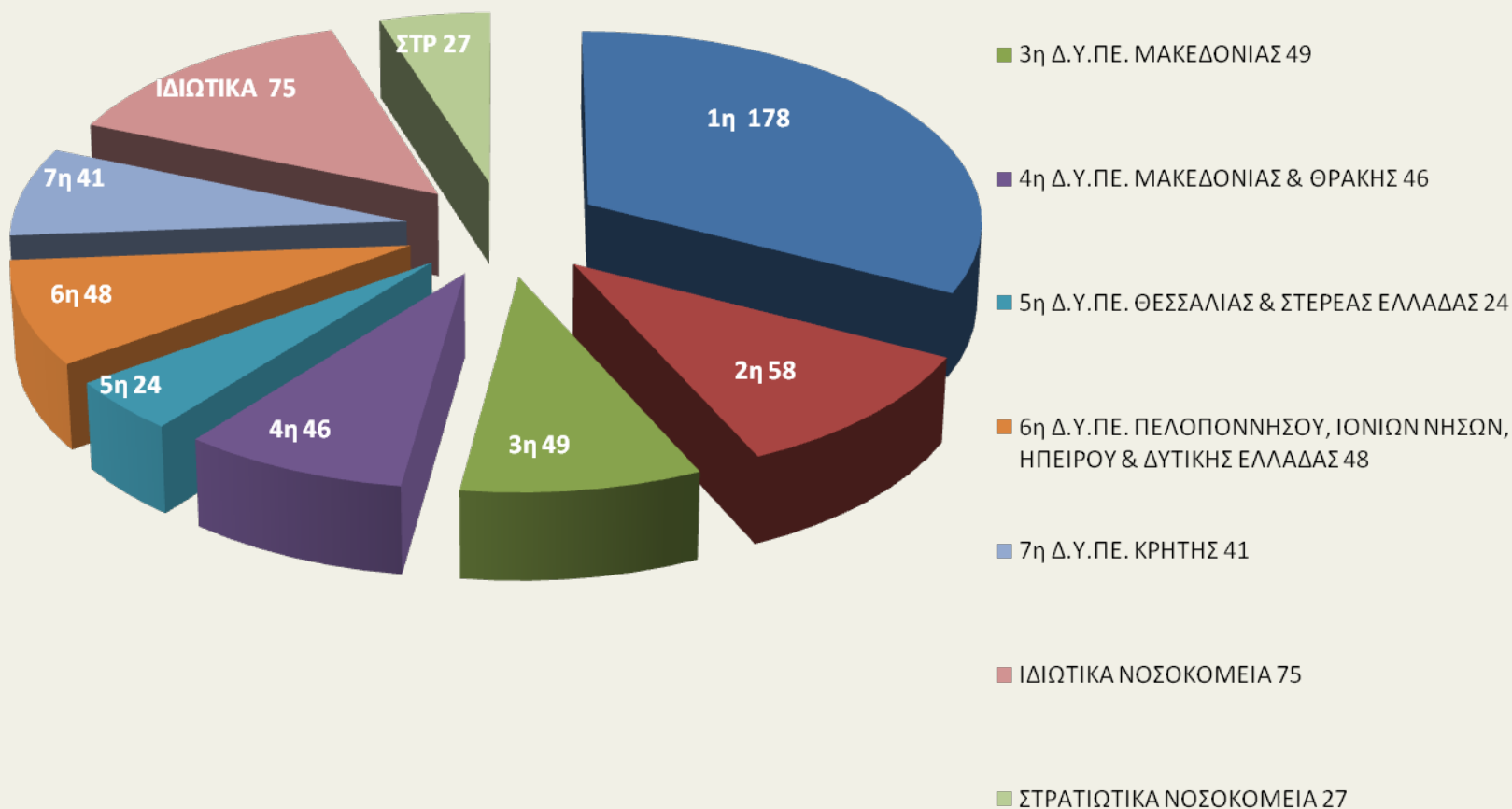




ΠΗΓΗ GREDIS ΕΟΦ 2016

Αρχικές ΚΔ 2015

ΔΥΠΕ/ΚΕΝΤΡΑ



Χρήσιμες Διευθύνσεις

- Eudralex Volume 10:
<http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/>
- EU Clinical Trials Register:
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

