**Δελτίο** **Τύπου**

**Κλινική Έρευνα: Πρόοδος στην πράξη, δικαίωμα στη ζωή, φωνή στους ασθενείς**

**Αθήνα, 18 Μαΐου 2016** – Με αφορμή την Παγκόσμια Ημέρα Κλινικών Μελετών (20 Μαΐου) πραγματοποιήθηκε σήμερα ενημερωτική συνάντηση του ΣΦΕΕμε τίτλο: **«Κλινική Έρευνα: Πρόοδος στην πράξη, δικαίωμα στη ζωή, φωνή στους ασθενείς»**. Την εκδήλωση τίμησαν με την παρουσία τους οι κ.κ.: **Κατερίνα Αντωνίου**, Πρόεδρος του ΕΟΦ, **Ιωάννα Διαμαντοπούλου**, Υποδιοικήτρια 1ης Υ.ΠΕ. Αττικής, **Καίτη Αποστολίδου**, Πρόεδρος της Ελληνικής Ομοσπονδίας Καρκίνου-ΕΛΛΟΚ, **Μαριάννα Λάμπρου**, Πρόεδρος της Πανελλήνιας Ένωσης Σπανίων Παθήσεων-ΠΕΣΠΑ, **Χρήστος Δαραμήλας**, Πρόεδρος της Πανελλήνιας Ομοσπονδίας Σωματείων Συλλόγων Ατόμων με Σακχαρώδη Διαβήτη-ΠΟΣΣΑΣΔΙΑ, **Αθανάσιος-Μελέτιος Δημόπουλος**, Καθηγητής Ιατρικής, Πρύτανης Εθνικού Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών-ΕΚΠΑ, Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Αθηνών, **Μιχάλης Καραμούζης**, Καθηγητής Βιοχημικής Ογκολογίας, Μέλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας και **Δρ. Χάρης Λαμπρόπουλος**, Μέλος ΔΣ ΕΒΕΑ, Γενικός Γραμματέας Φαρμακευτικού Φόρουμ ΕΒΕΑ - EPhForT.

Τον ρόλο της κλινικής έρευνας για το κοινωνικό κράτος, αλλά και την οικονομία της χώρας ανάδειξε ο **Πρόεδρος του ΣΦΕΕ,** κ. **Πασχάλης Αποστολίδης**, τονίζοντας ότι: «Η υγεία είναι στο επίκεντρο της κοινωνικής και οικονομικής ευημερίας της Ελλάδας και αποτελεί ***το μεγαλύτερο Εθνικό μας Κεφάλαιο***. Συνεπώς, η κλινική έρευνα αποτελεί μία επένδυση στην υγεία, το φάρμακο, την καινοτομία και την οικονομία. Μία σημαντική επένδυση, η οποία μπορεί να προσελκύσει κεφάλαια, να εισάγει ερευνητική τεχνογνωσία, να ενισχύσει την επιχειρηματικότητα & την απασχόληση δημιουργώντας καλά αμειβόμενες θέσεις εργασίας, απασχολώντας εξειδικευμένο επιστημονικό ανθρώπινο δυναμικό υψηλής εκπαίδευσης, χωρίς καμία επιβάρυνση για την Ελληνική Πολιτεία. Σύμφωνα με τη μελέτη του ΣΦΕΕ και της ΕΣΔΥ **κάθε φορά που εγκρίνεται μια κλινική έρευνα “εισάγονται” στην Ελλάδα περίπου 250.000 € άμεσης επένδυσης και προκαλείται, βάσει των δημοσιευμένων δημοσιονομικών πολλαπλασιαστών, καθαρή αύξηση στο ΑΕΠ της χώρας μας, περίπου 875.000 €**». Κλείνοντας, ο Πρόεδρος του ΣΦΕΕ απηύθυνε πρόσκληση συνεργασίας σε όλους τους φορείς, καθώς, όπως υπογράμμισε: «Αυτό που απαιτείται είναι η στενή συνεργασία όλων των εμπλεκομένων φορέων, ώστε να βρεθούν συναινετικές λύσεις που θα αναδείξουν το δυναμικό της χώρας και θα την καταστήσουν αξιόπιστο Ευρωπαίο εταίρο. Στρατηγικός στόχος του ΣΦΕΕ και των εταιριών μελών του, είναι η ανάδειξη της χώρας μας σε κέντρο διεξαγωγής κλινικών μελετών με διεθνή απήχηση που θα δώσει νέα πνοή και ώθηση τόσο στη Δημόσια Υγεία όσο και την Εθνική Οικονομία».

Στη συζήτηση που ακολούθησε οι ενώσεις των ασθενών ανέδειξαν τη σημασία της Κλινικής Έρευνας για την πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα, την αύξηση του προσδόκιμου ζωής και τη μείωση των ποσοστών θνησιμότητας. Όπως χαρακτηριστικά τόνισε η **Πρόεδρος της Π.Ε.Σ.ΠΑ**., κυρία **Μαριάννα Λάμπρου**: «Οι κλινικές μελέτες είναι η μόνη ελπίδα για τους ασθενείς με Σπάνιες Παθήσεις. Για το λόγο αυτό η Πανελλήνια Ένωση Σπανίων Παθήσεων έχει δείξει ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην εφαρμογή των μελετών αυτών. O λόγος που τελικά δεν πραγματοποιούνται στη χώρα μας είναι η χρονοβόρα διαδικασία και η γραφειοκρατία, με αποτέλεσμα οι μητρικές φαρμακευτικές εταιρίες να επιλέγουν άλλα κράτη, τα οποία ανταποκρίνονται άμεσα. Η Πρόεδρος του ΕΟΦ με την οποία συναντηθήκαμε, συμφωνεί και στηρίζει την προσπάθεια αυτή. Πιστεύουμε ότι η λύση είναι να απευθυνθούμε στους Διοικητές των Νοσοκομείων, προκειμένου να απλουστευθούν οι διαδικασίες. Ζητάμε λοιπόν τη δέσμευση του Υπουργού Υγείας, έτσι ώστε να δημιουργηθεί μία εγκύκλιος προς τις Διοικήσεις των νοσοκομείων που θα απλουστεύει και θα επισπεύδει τις διαδικασίες. Εκτός από το υπέρτατο όφελος που αφορά στη ζωή των ασθενών, αξίζει να τονιστεί ότι ένα πολύ σημαντικό πλεονέκτημα θα είναι η εισροή χρημάτων στη χώρα μας, για παράδειγμα το Βέλγιο, το οποίο καλύπτει τα ετήσια έξοδά του με τη χρηματοδότηση των Κλινικών Μελετών».

Η **κα Καίτη Αποστολίδου**, **Πρόεδρος ΕΛΛΟΚ**, χαιρέτησε την πρωτοβουλία του ΣΦΕΕ και τόνισε ότι οι Σύλλογοι Ασθενών συμμετέχουν πλέον ως κοινωνικοί εταίροι, σημειώνοντας: «Η πρωτοβουλία του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος σήμερα με τη συμμετοχή εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών πιστεύουμε ότι μπορεί να σηματοδοτήσει τις αναγκαίες αλλαγές και να επιταχύνει την εφαρμογή τους για τη δημιουργία ενός νέου θεσμικού πλαισίου των κλινικών μελετών στη χώρα μας. Η συμμετοχή των εκπροσώπων ασθενών στο σημερινό πάνελ ομιλητών την οποία και χαιρετίζουμε, δηλώνει την πρόθεση του ΣΦΕΕ για συνεργασία στο τομέα των κλινικών μελετών, όπως ήδη συμβαίνει σε Ευρωπαϊκό επίπεδο».

Ο **κ. Χρήστος Δαραμήλας**, Πρόεδρος ΠΟΣΣΑΣΔΙΑ, μίλησε για την προσωπική του εμπειρία και τη συμμετοχή του στις κλινικές μελέτες με διττό ρόλο και ως ασθενής και ως ερευνητής, αναδεικνύοντας τη σπουδαιότητά τους αλλά και το ρόλο των φαρμακευτικών εταιριών για την ανάπτυξή τους. Υπογράμμισε ταυτόχρονα τις υψηλές προδιαγραφές ασφάλειας που τηρούνται για τη διεξαγωγή τους στη χώρα μας και τόνισε ότι ήταν μια θετική εμπειρία για τον ίδιο.

Από την πλευρά του ο **καθηγητής Αθανάσιος-Μελέτιος Δημόπουλος, Πρύτανης ΕΚΠΑ και Πρόεδρος Ιατρικής Σχολής Αθηνών**, περιέγραψε το επιστημονικό πλαίσιο, τις συνθήκες και τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για να έχουμε αξιόπιστες κλινικές μελέτες. «Οι κλινικές μελέτες δεν είναι μια διαδικασία όπου κάποιος θα σου ανοίξει μια πόρτα ή θα σου δώσει έναυσμα και θα αρχίσουν να γίνονται. Αντιθέτως, η έρευνα πρέπει να πληροί προϋποθέσεις, που ορίζονται από την ερευνητική ομάδα, αλλάζοντας τη νοοτροπία της, ώστε να αποφασίσει ότι εστιάζει σε μια κατηγορία νόσου, αποκτά επικοινωνία με συν-ερευνητές, παρουσιάζεται στη διεθνή βιβλιογραφία και στα συνέδρια και αλλάζει τον τρόπο με τον οποίο εργάζεται». Σημείωσε κλείνοντας ότι η συμμετοχή σε μια κλινική μελέτη είναι μια «επίπονη» διαδικασία, καθώς ο ερευνητής δουλεύει αδιάκοπα, εστιάζει σε μια πάθηση, εμβαθύνει, καταγράφει με ακρίβεια δεδομένα, επικοινωνεί με τον ασθενή, διατηρεί πλήρη φάκελό του, αλλά και δέχεται ελέγχους συνεχώς.

Ο **κ. Μιχαήλ Καραμούζης**, **Καθηγητής Βιοχημικής Ογκολογίας, Μέλος της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας**, αναφέρθηκε στον τρόπο λειτουργίας, αλλά και τα προβλήματα της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας, τον απολογισμό των κλινικών μελετών στην Ελλάδα για το 2015 σε σχέση με το 2014, την αξία των κλινικών μελετών, αλλά και τη σημασία της σωστής επιλογής ερευνητικών κέντρων από τις φαρμακευτικές εταιρίες για την καλύτερη πραγματοποίηση κλινικών μελετών στην Ελλάδα, τοποθετούμενος σχετικά: «Η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας είναι μία ανεξάρτητη αρχή που αποτελείται από άτομα - επιστήμονες διαφόρων ειδικοτήτων, με αναγνωρισμένο έργο στον τομέα της βιο-ηθικής και δεοντολογίας, οι οποίοι αφιλοκερδώς και με τη βοήθεια των στελεχών που απαρτίζουν τη γραμματεία, προσπαθούν έγκαιρα και έγκυρα να αξιολογήσουν όλες τις προτάσεις κλινικών μελετών που υποβάλλονται για έγκριση. Πλέον, η λειτουργία της είναι σύμφωνη με το κανονιστικό πλαίσιο και μετά από ενδελεχή αξιολόγηση από εξωτερικούς κριτές, οι γνωματεύσεις της αποστέλλονται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Μάλιστα, το 2015 σε σχέση με το 2014, παρατηρήθηκε μία αύξηση 20% των αρχικών κλινικών μελετών που υποβλήθηκαν προς έγκριση, γεγονός που αντικατοπτρίζει την εμπιστοσύνη των φαρμακευτικών εταιρειών στην έγκαιρη και σωστή πορεία έγκρισης νέων κλινικών μελετών».

Η **Πρόεδρος του ΕΟΦ, κα Κατερίνα Αντωνίου** υπογράμμισε ότι το πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών πρέπει να παρέχει ασφάλεια στους ασθενείς, να είναι αυστηρό και επιστημονικό, αλλά όχι γραφειοκρατικό. Και σε αυτήν την κατεύθυνση δουλεύει ο ΕΟΦ συνεργαζόμενος με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

Ο **Δρ. Λαμπρόπουλος, μέλος ΔΣ ΕΒΕΑ και Γενικός Γραμματέας Φαρμακευτικού Φόρουμ ΕΒΕΑ – EphForT**, σημείωσε χαρακτηριστικά ότι αν και έχουν γίνει βήματα για την προσέλκυση επενδύσεων κλινικών μελετών, υπάρχει ακόμη μεγάλο πεδίο επέκτασής τους και το οποίο για να καλυφθεί χρειάζεται συντεταγμένος και δομημένος τρόπος από όλα τα μέρη. «Οι κλινικές μελέτες είναι εθνικής σημασίας και αν και είναι ωραίο να εορτάζουμε επετείους, καλό είναι να αρχίσουμε να εορτάζουμε και πράξεις» είπε χαρακτηριστικά, τονίζοντας την ανάγκη να επιταχυνθούν άμεσα οι σχετικές διαδικασίες.

Από την πλευρά του, ο **Αντιπρόεδρος του ΣΦΕΕ και Πρόεδρος Επιτροπής Κλινικών Μελετών, κ. Σπύρος Φιλιώτης**, τόνισε ότι: «Η κλινική έρευνα αποτελεί μία υπηρεσία υψηλής προστιθέμενης αξίας. Δεν υπάρχουν πρώτες ύλες ή άλλα υλικά, όλη η επένδυση καθώς και τα δωρεάν φάρμακα και εξετάσεις που συμπεριλαμβάνονται σε αυτήν, αποδίδουν προστιθέμενη αξία για τη χώρα σε ποσοστό μεγαλύτερο του 100%». Τα οφέλη από την Κλινική Έρευνα είναι τόσο πολυσήμαντα όσο και πολυεπίπεδα, και αφορούν:

* + **Στην εθνική οικονομία**
		- Εισροή επενδύσεων στην Ελλάδα
		- Νέες θέσεις εργασίας σε τομείς υγείας
		- Αξιοποίηση ανθρώπινου δυναμικού σε εξειδικευμένους τομείς
	+ **Στο Εθνικό Σύστημα Υγείας**
		- Aπόκτηση ερευνητικού know how
		- Βελτίωση της οργάνωσης και του εξοπλισμού
		- Δημιουργία Εσόδων
	+ **Στους ασθενείς**
		- Ταχεία πρόσβαση σε νέες θεραπείες
		- Βελτίωση θεραπευτικής αντιμετώπισης διαφόρων παθήσεων
		- Περισσότερες θεραπευτικές επιλογές
		- Αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης
		- Αναβάθμιση της ποιότητας ζωής
	+ **Στους επαγγελματίες της υγείας**
		- Νέα φάρμακα
		- Δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης θεραπείας
		- Απαντήσεις σε επιστημονικά ερωτήματα
		- Διεύρυνση γνώσεων
		- Αύξηση εμπειρίας

Ολοκληρώνοντας ο κ. Φιλιώτης, κατέγραψε τα θετικά βήματα που έχουν διανυθεί καθώς οι αιτήσεις για νέες κλινικές μελέτες έχουν αυξηθεί σε σχέση με το πρόσφατο παρελθόν, από 130 σε 154 ετησίως, και επισήμανε: «Ο κλάδος του φαρμάκου, παρ’ όλες τις πιέσεις, παραμένει ένας κλάδος που μπορεί να προσφέρει ανάπτυξη και θέσεις εργασίας. Ας κάνουμε όλοι περισσότερα για να διεξαχθούν περισσότερες μελέτες στη χώρα μας. Ήδη σε παγκόσμιο επίπεδο ερευνώνται περισσότερα από 7.000 νέα φάρμακα. Εάν το καταφέρουμε και μπορούμε να το καταφέρουμε, ωφελημένοι θα είναι και οι Έλληνες ασθενείς και οι επαγγελματίες υγείας και η ελληνική οικονομία.».

*Για περισσότερες πληροφορίες:*

*Μαρία Λεοντάρη*

*Διευθύντρια Επικοινωνίας ΣΦΕΕ*

*maria.leontari@sfee.gr*, *2106821040, 6936980448*