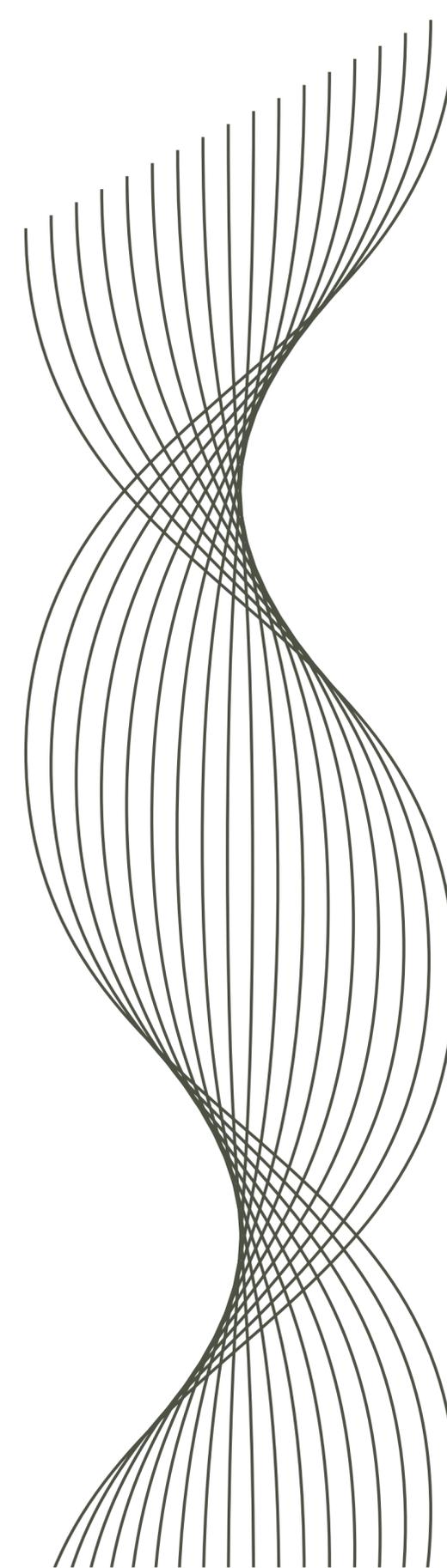
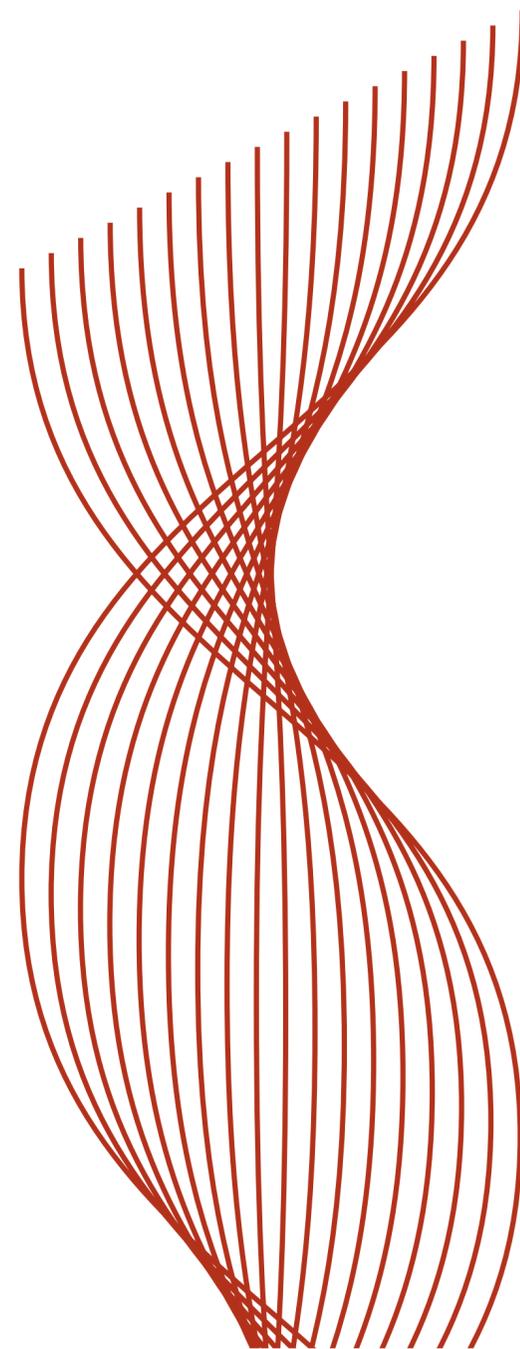


2ο ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΣΦΕΕ
ΔΙΚΑΙΟ & ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ
ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

08/03/18



Το νέο Ρυθμιστικό Πλαίσιο των Κλινικών Μελετών υπό τον Κανονισμό 536/2014

Τζούλια Πουρναρά
Εταίρος, ΖΕΠΟΣ & ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

Το Προϊσχύον Ρυθμιστικό Πλαίσιο



Μη εναρμονισμένη ερμηνεία και εφαρμογή του νομοθετικού πλαισίου σε κάθε κράτος-μέλος

28 διαφορετικοί κανόνες και διαδικασίες

Διαφορετικοί χρόνοι έγκρισης των μελετών σε κάθε κράτος-μέλος

Αυξημένες διοικητικές και ρυθμιστικές δυσχέρειες για την διεξαγωγή κλινικών μελετών σε κάθε κράτος-μέλος

Αυξημένα κόστη και καθυστερήσεις

Διαφορές μεταξύ των συμβάσεων κλινικών μελετών σε κάθε κράτος-μέλος

Το Νέο Ρυθμιστικό Πλαίσιο

Νέα Κοινοτική Νομοθεσία με την υιοθέτηση ενός Κανονισμού ώστε

1

Να επιλυθούν τα υφιστάμενα προβλήματα στην διεξαγωγή των κλινικών μελετών με:

Την υιοθέτηση ενιαίων κανόνων και διαδικασιών με αυστηρές προθεσμίες

Την εξασφάλιση αυξημένου βαθμού εναρμόνισης μεταξύ των κρατών-μελών και ταχύτητα έγκρισης

Την συντονισμένη αξιολόγηση των αιτήσεων για κλινικές μελέτες μέσω μιας Κεντρικής Ευρωπαϊκής Πύλης

Τις συντονισμένες διαδικασίες εποπτείας των κλινικών μελετών

2

Να αυξηθεί η δημοσιοποίηση και διαφάνεια των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών

Η Έναρξη Ισχύος Του Κανονισμού

Άρθρο

99

Ο κανονισμός εφαρμόζεται 6 μήνες από τη δημοσιοποίηση της ανακοίνωσης της Επιτροπής ότι η Πύλη και η Βάση Δεδομένων της ΕΕ απέκτησαν πλήρη λειτουργικότητα.

Συνεπώς η έναρξη ισχύος του Κανονισμού εξαρτάται από την αποδεδειγμένη πλήρη λειτουργικότητα της Ευρωπαϊκής Πύλης και Βάσης Δεδομένων

Αρχικά προγραμματισμένη ημερομηνία επιβεβαίωσης:

Μάρτιος 2018

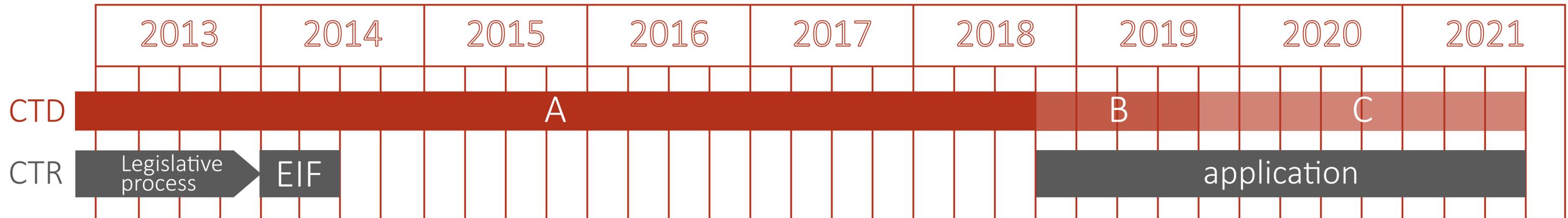
Προγραμματισμένη έναρξη εφαρμογής του Κανονισμού:

Οκτώβριος 2018

Ιούνιος 2017:

Ανακοίνωση της EMA ότι η έναρξη εφαρμογής μετατέθηκε για το **έτος 2019** (χωρίς ακριβή μήνα) συνεπεία τεχνικών δυσκολιών στην εφαρμογή των συστημάτων της Ευρωπαϊκής Πύλης και Βάσης Δεδομένων

Μεταβατικές Περίοδοι



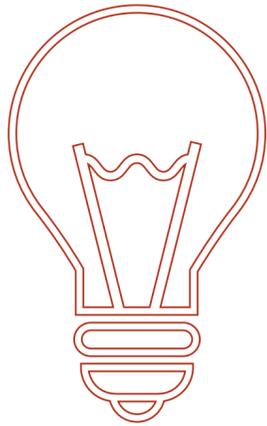
Πριν την εφαρμογή του Κανονισμού: οι κλινικές μελέτες θα διέπονται από τις ρυθμίσεις της Οδηγίας

0 - 1 έτος μετά την εφαρμογή του Κανονισμού: οι αιτήσεις για κλινικές δοκιμές θα υποβάλλονται σύμφωνα είτε με την Οδηγία είτε με τον Κανονισμό

1 - 3 έτη μετά την εφαρμογή του Κανονισμού: όλες οι νέες αιτήσεις θα υποβάλλονται μέσω της νέας Ευρωπαϊκής Πύλης. Οι κλινικές δοκιμές που υπάγονται στις περιόδους A και B θα συνεχίσουν να διέπονται από την Οδηγία (το μέγιστο για 3 έτη μετά την εφαρμογή του Κανονισμού).

Μετά το πέρας των τριών πρώτων ετών, ο Κανονισμός θα εφαρμόζεται σε όλες τις κλινικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων αυτών που υπάγονταν στην Οδηγία.

Καινοτομίες του Κανονισμού



- Υποβολή της αίτησης και του φακέλου για την έγκριση της κλινικής μελέτης σε μια Ευρωπαϊκή Πύλη [άρθρο 5 και 80 του Κανονισμού]
- Ο χορηγός προτείνει ένα από τα ενδιαφερόμενα Κράτη-μέλη ως αναφέρον Κράτος-μέλος [άρθρο 5 του Κανονισμού]
- Υιοθετούνται ενιαίες και αυστηρές προθεσμίες αξιολόγησης και έγκρισης της αίτησης από τα κράτη-μέλη [άρθρα 6 και 7 του Κανονισμού]
- Η διαδικασία αξιολόγησης οδηγεί σε μια απόφαση για την οποία ο Χορηγός ενημερώνεται από κάθε ενδιαφερόμενο Κράτος-μέλος μέσω της Ευρωπαϊκής Πύλης [άρθρο 8 του Κανονισμού]
- Αυξημένη διαφάνεια όσον αφορά στις κλινικές μελέτες και τα αποτελέσματά τους (Data transparency)
- Υιοθέτηση μιας νέας κατηγορίας κλινικών δοκιμών: «Κλινικές Δοκιμές Χαμηλής Παρέμβασης»

Η Νέα Διαδικασία Έγκρισης

Μια Πύλη

Μια Βάση Δεδομένων

Μια Διαδικασία:

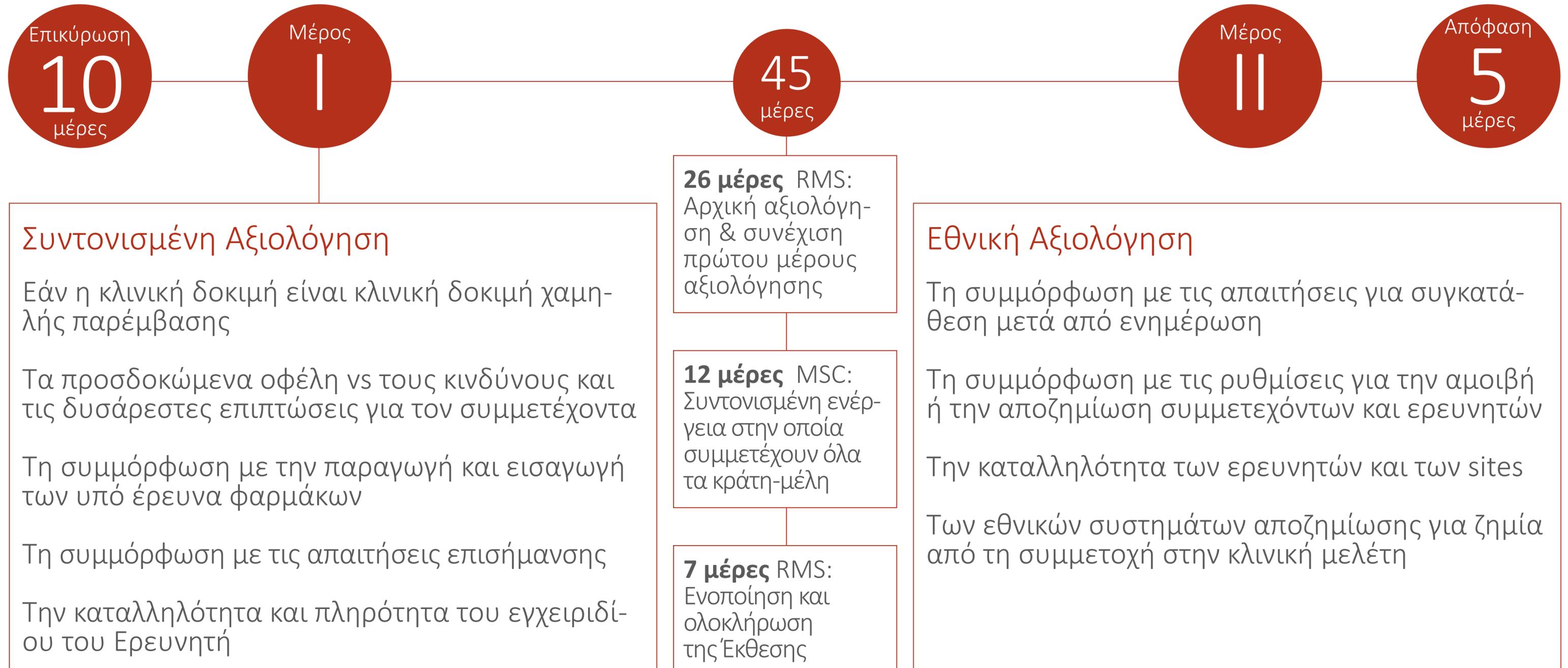
Μέρος I: Επιστημονική Αξιολόγηση

Μέρος II: Εθνική Αξιολόγηση από κάθε κράτος μέλος για ζητήματα της επικράτειας (εγκαταστάσεις, ηθική κλπ)

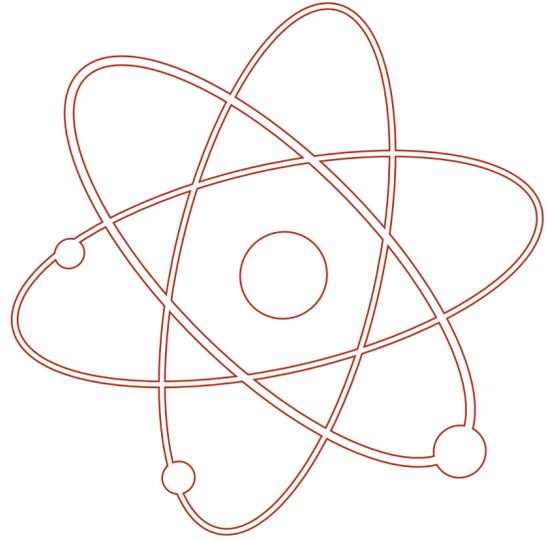
Μια Έγκριση της Μελέτης

Μια Έγκριση Επιτροπής Δεοντολογίας σε κάθε Κράτος-Μέλος

Προθεσμίες Αξιολόγησης

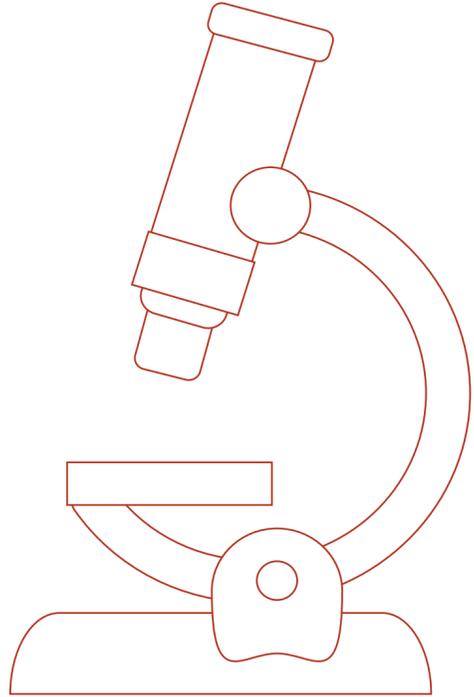


Κλινικές Δοκιμές Χαμηλής Παρέμβασης, Μια Νέα Κατηγορία



- Τα υπό έρευνα φάρμακα έχουν άδεια κυκλοφορίας
- Η χρήση των φαρμάκων δε συνάδει με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας αλλά βασίζεται σε δημοσιευμένα επιστημονικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα
- Προκαλείται ελάχιστος πρόσθετος κίνδυνος των συμμετεχόντων σε σύγκριση με τη συνήθη κλινική πρακτική

Προστασία Των Συμμετεχόντων Και Συγκατάθεση μετά από Ενημέρωση



Πιο λεπτομερείς
διατάξεις για:

- Την συγκατάθεση μετά από ενημέρωση
- Την συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σε δοκιμές ομαδικών ασθενών (απλοποιημένη μέθοδος λήψης συγκατάθεσης)
- Κλινικές δοκιμές σε ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες
- Κλινικές δοκιμές σε έγκυες ή θηλάζουσες
- Κλινικές δοκιμές σε καταστάσεις επείγουσας ανάγκης
- Πρόσθετα εθνικά μέτρα (για άτομα που εκτελούν υποχρεωτική στρατιωτική θητεία ή στερούνται της ελευθερίας τους)
- Γενική συγκατάθεση για τη χρήση των δεδομένων της κλινικής δοκιμής

Αυξημένη Διαφάνεια Στις Κλινικές Δοκιμές

I. Διαφάνεια των αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής

- Υποβολή περίληψης αποτελεσμάτων της κλινικής δοκιμής, το περιεχόμενο της οποίας προσδιορίζεται αναλυτικά στο παράρτημα IV του Κανονισμού
- Η υποβολή γίνεται μέσα σε ένα έτος από την ολοκλήρωση της κλινικής δοκιμής
- Περίληψη Απλοποιημένη για ένα ευρύτερο κοινό μη ειδικών θα δημοσιεύεται επίσης στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων

II. Ενημερώσεις της Πύλης από τον Χορηγό

- Έναρξη της Στρατολόγησης
- Πρώτη επίσκεψη πρώτου συμμετέχοντος
- Λήξη της Στρατολόγησης
- Τελευταία επίσκεψη τελευταίου συμμετέχοντος
- Αναστολή κλινικών δοκιμών
- Λήξη κλινικών δοκιμών
- Προσωρινή διακοπή κλινικών δοκιμών
- Πρόωρος τερματισμός κλινικών δοκιμών

Το Ελληνικό Ρυθμιστικό Πλαίσιο

Η υπουργική
απόφαση
Γ5α/59676/2016
προβλέπει:

- **Ρυθμίσεις για την εφαρμογή του Κανονισμού**

- **Την υιοθέτηση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.)**

δηλαδή του εθνικού οργάνου που θα είναι αρμόδιο να:

Αξιολογήσει το Μέρος II της αρχικής αίτησης

Συντάξει έκθεση αξιολόγησης

Αξιολογήσει τις τροποποιήσεις των κλινικών μελετών

Λαμβάνοντας υπόψη μια σειρά από λεπτομερή στοιχεία όπως:

Τη συμμόρφωση της κ.δ με τις Δεοντολογικές Αρχές και τα Διεθνή Πρότυπα Ορθής Κλινικής Πρακτικής

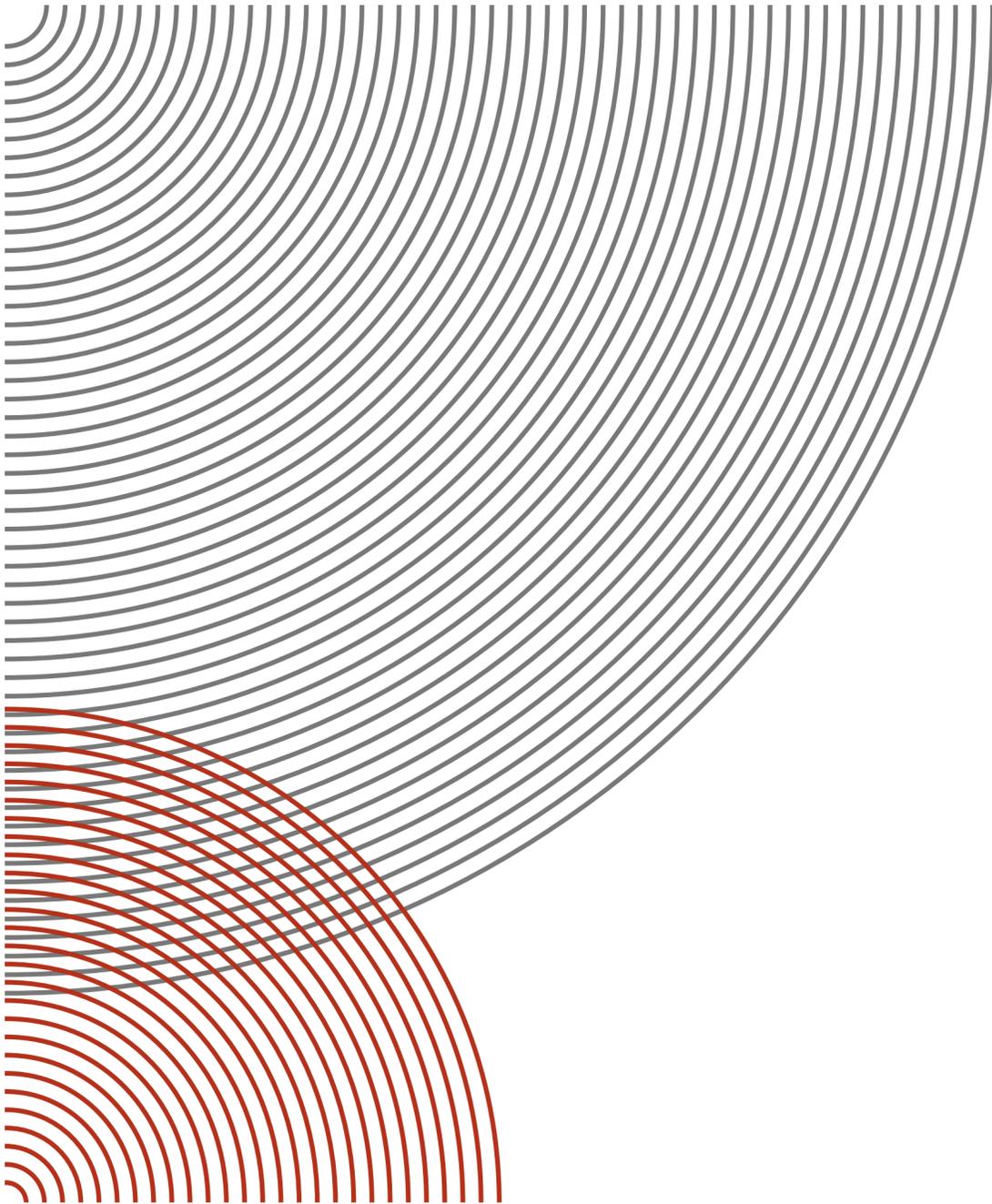
Τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων

Τη σχέση κινδύνου – ωφέλειας από την κλινική δοκιμή

Το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αμοιβής ή αποζημίωσης των ερευνητών και των συμμετεχόντων

- **Την αποζημίωση για βλάβη ή αναπηρία (ασφάλιση τουλάχιστον 300.000 € για κάθε συμμετέχοντα)**

Τελικές Σκέψεις - Προβληματισμοί



Η επίπτωση της εφαρμογής του Κανονισμού στην αύξηση της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα

Έγκριση vs υλοποίηση της κλινικής δοκιμής

Η Ελλάδα ως Αναφέρον ή Ενδιαφερόμενο Κράτος Μέλος

ΖΕΠΟΣ & ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ

Ευχαριστούμε

zeya.com

