

ΣfEE

Πώς θα προσελκύσει Κλινικές Μελέτες η Ελλάδα

Εμπιστευτικό

Μάρτιος 2021



Επιτελική Σύνοψη



Το παρόν έργο αποσκοπεί στην καταγραφή της τρέχουσας Ερευνητικής Δραστηριότητας στην Ελλάδα και στην παρουσίαση βελτιωτικών δράσεων

Ενδείξεις Ανάγκης Διεξαγωγής της Μελέτης

- Οι Κλινικές Μελέτες μπορούν να αποτελέσουν βασικό μοχλό για την ανάπτυξη της επιστήμης και της οικονομίας, ωστόσο η Ελλάδα υστερεί στον αριθμό κλινικών ερευνών όταν συγκρίνεται με χώρες της Ευρώπης που έχουν παρόμοιο μέγεθος
- Σε σύγκριση με την Ελλάδα, η Ουγγαρία επενδύει 5 φορές περισσότερο, η Δανία 30 φορές περισσότερο και το Βέλγιο επενδύει 70 φορές περισσότερο σε φαρμακευτική Έρευνα & Ανάπτυξη
- Ο ΣφΕΕ αναγνωρίζει την υπάρχουσα υποδομή στο ελληνικό σύστημα (υψηλός αριθμός νοσοκομείων & ιατρών, ευνοϊκό φορολογικό καθεστώς), ωστόσο η Ελλάδα υστερεί σε κλινική ερευνητική δραστηριότητα
- Ο ΣφΕΕ έχει προσδιορίσει τις περιοχές προς ανάλυση που είναι η “ευαισθητοποίηση/δραστηριοποίηση” του νοσοκομείου (υπάρχει έλλειψη οικονομικών κινήτρων για τα νοσοκομεία) και η βελτίωση της διαδικασίας επιλογής των ασθενών

Σύνοψη Έργου

1

Καταγραφή της τρέχουσας κατάστασης και εντοπισμός των περιοχών προς βελτίωση

2

Παρουσίαση προτάσεων βασισμένων σε “καλές πρακτικές” και πρωτοβουλίες που έχουν εφαρμοστεί σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες

3

Ανάδειξη της αξίας της Κλινικής Έρευνας στην ανάπτυξη και την οικονομία

Καταγράφοντας την υφιστάμενη κατάσταση των Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα, έχουν εντοπιστεί τέσσερις περιοχές προς βελτίωση

Υφιστάμενη κατάσταση Κλινικών Μελετών στην Ελλάδα

- Ανεπαρκής γνώση/ ενημέρωση του πληθυσμού
 - Έλλειψη καναλιών ενημέρωσης των ασθενών
- Περιορισμένο εξειδικευμένο νοσοκομειακό (διοικητικό & οικονομικό) προσωπικό που εργάζεται στον τομέα των κλινικών ερευνών
 - Έλλειψη εξειδικευμένης εκπαίδευσης διοικητικού και οικονομικού προσωπικού νοσοκομείων
- Μεγάλοι χρόνοι εκκίνησης/ χρονοβόρες διαδικασίες στα νοσοκομεία
 - Έλλειψη οικονομικών κινήτρων για τα νοσοκομεία για να διεξάγουν Κλινικές Μελέτες
 - Εμπόδια στην ολοκλήρωση συμφωνιών/ συμβάσεων
- Χαμηλές επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη από τις Φαρμακευτικές Εταιρείες
 - Έλλειψη εκσυγχρονισμένου, ψηφιοποιημένου νοσοκομειακού εξοπλισμού και υποδομών πληροφορικής

Περιοχές προς βελτίωση που εντοπίστηκαν

Βελτίωση διαδικασιών επιλογής ασθενών

Παροχή εξειδικευμένης εκπαίδευσης στο διοικητικό και οικονομικό προσωπικό των νοσοκομείων

Απλοποίηση ρυθμιστικού πλαισίου και διαδικασιών

Θέσπιση κινήτρων για επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη και ψηφιοποίηση των υποδομών

Οι προτάσεις μπορούν να υλοποιηθούν πραγματοποιώντας ενέργειες που έχουν ήδη ακολουθήσει οι 4 ευρωπαϊκές χώρες που μελετήθηκαν

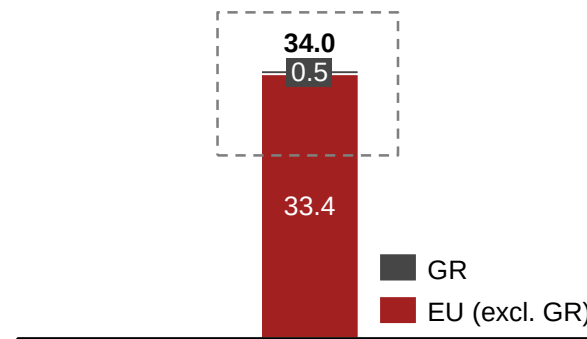
	Βασικές προτάσεις	Σχετικές δράσεις στην Ευρώπη	
Επιλογή ασθενών	Ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου σημείου πρόσβασης σε πληροφορίες σχετικά με την Κλινική Έρευνα	Θέσπιση του “Trial Nation”	
	Διοργάνωση διαφημιστικών εκστρατειών σχετικά με την Κλινική Έρευνα μέσω καναλιών όπως το Facebook, το Google και η τηλεόραση	Διοργάνωση της διαφημιστικής καμπάνιας “OK to ask”	
Εξειδικευμένη εκπαίδευση διοικητικού και οικονομικού προσωπικού νοσοκομείων	Αναβάθμιση των γνώσεων του νοσοκομειακού προσωπικού που ασχολείται με Κλινικές Μελέτες, προσφέροντάς τους εξειδικευμένη εκπαίδευση	Δημιουργία διαδικτυακών εκπαιδεύσεων στο “Atrium”	
	Στόχευση στην αύξηση της συμμετοχής σε εκπαιδευτικά προγράμματα που σχετίζονται με τις Κλινικές Μελέτες	Συμμετοχή στο πρόγραμμα ERASMUS+ (CONSCIOUS)	
Ρυθμιστικό πλαίσιο και διαδικασίες	Θέσπιση δεικτών απόδοσης των Διοικήσεων των Νοσοκομείων (π.χ. χρόνος που μεσολαβεί από την κατάθεση ως την έγκριση, αριθμός ασθενών που συμμετέχουν σε Κλινικές Μελέτες κ.ά.)	Χρήση δεικτών για παρακολούθηση της απόδοσης ερευνητών και ερευνητικών κέντρων	
	Δημιουργία ειδικών γραφείων ή σημείων επαφής για Κλινικές Μελέτες εντός των νοσοκομείων	Θέσπιση του Εθνικού Γραφείου Καινοτομίας (National Innovation Office)	
Επενδύσεις και ψηφιοποίηση των υποδομών	Θέσπιση κινήτρων για επενδύσεις στην Έρευνα & Ανάπτυξη	Θέσπιση νόμων που επιτρέπουν υψηλό επίπεδο δέσμευσης των ενδιαφερομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης	
	Ενίσχυση των ψηφιακών υποδομών για την αντιμετώπιση υγειονομικών κρίσεων (π.χ. COVID-19)	Δημιουργία διαδικτυακής βάσης δεδομένων με αρχεία ασθενών σε νοσοκομεία	

Πηγές: trialsjournal.biomedcentral.com, europa.eu, iconplc.com, interregeurope.eu, advarra.com

Η παρέμβαση στις προαναφερθείσες περιοχές δύναται να αντιστρέψει τη σημερινή κατάσταση, μετατρέποντας την Ελλάδα σε Κέντρο διεξαγωγής ΚΜ

Ενδεικτικό σενάριο

- **~34.0 δισ. €** επενδύσεις ετησίως σε Έρευνα & Ανάπτυξη στον φαρμακευτικό κλάδο στην Ευρώπη
- Ο πληθυσμός της Ελλάδας αποτελεί το ~1.5% του συνολικού πληθυσμού της Ευρώπης
- Εάν από τη συνολική δαπάνη σε Ε&Α στο φαρμακευτικό κλάδο που πραγματοποιείται στην Ευρώπη, το 1.5% επενδυόταν στην Ελλάδα, αυτό θα σήμαινε **0.5 δισ. € σε επενδύσεις στις Κλινικές Μελέτες**



Επενδύσεις 0.5 δισ. € σε Έρευνα & Ανάπτυξη στο φαρμακευτικό κλάδο αναμένεται να οδηγήσουν σε:



1 δισ. € αύξηση του ΑΕΠ



180 εκ. € έσοδα από φόρους



23 χιλ. νέες θέσεις εργασίας

- Δημιουργία πληθώρας θέσεων εργασίας (π.χ. θέσεις νοσοκόμων, ιατρών)
- Μείωση της ανεργίας



Πρόσθετες πηγές χρηματοδότησης των νοσοκομείων



Μείωση του κόστους εφόσον ο Χορηγός αναλαμβάνει την κάλυψη του κόστους



Φορολογικές εισφορές

Περιεχόμενα

Υφιστάμενη κατάσταση Κλινικών Μελετών

Προτάσεις

Παράρτημα Α: Ευρωπαϊκές «καλές πρακτικές»

Παράρτημα Β: Ευρωπαϊκά παραδείγματα

Σύμφωνα με την υφιστάμενη κατάσταση της Ερευνητικής Δραστηριότητας στην Ελλάδα, έχουν εντοπιστεί τέσσερις περιοχές προς βελτίωση

01

Βελτίωση διαδικασιών επιλογής ασθενών

03

Απλοποίηση διοικητικού πλαισίου και διαδικασιών

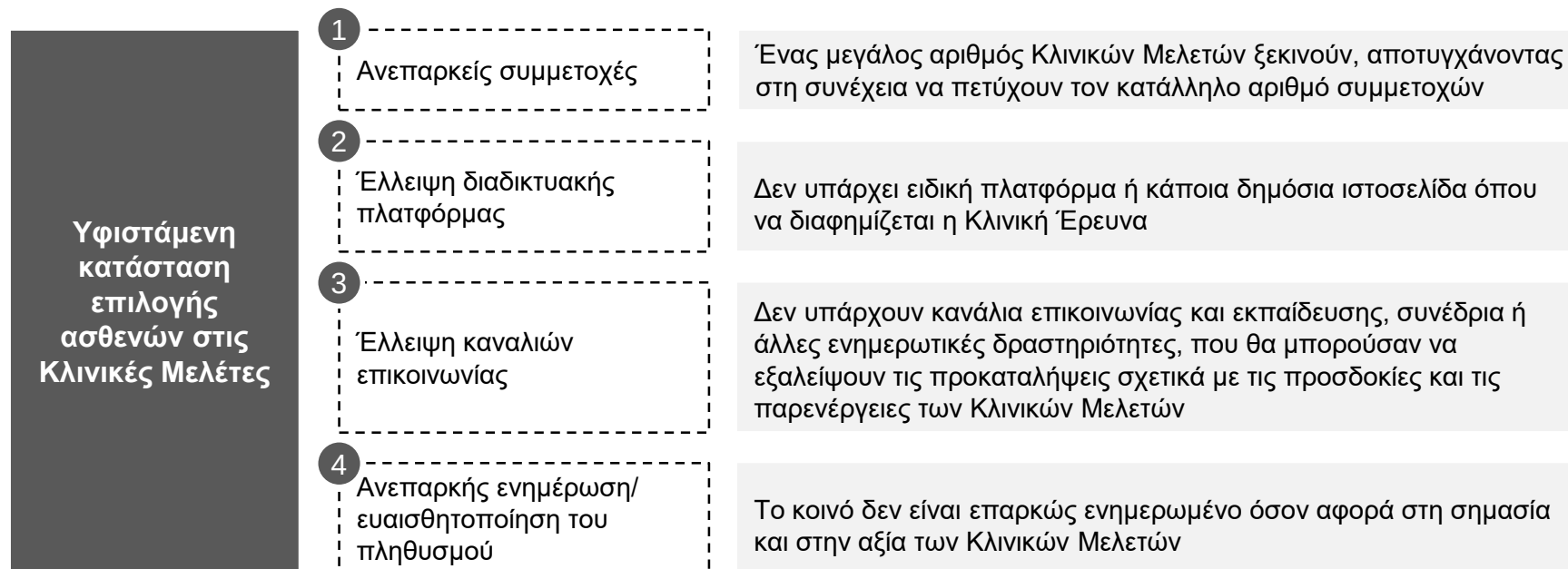
02

Παροχή εξειδικευμένης εκπαίδευσης στο διοικητικό και οικονομικό προσωπικό των νοσοκομείων

04

Θέσπιση κινήτρων για επενδύσεις σε Έρευνα και Ανάπτυξη και ψηφιοποίηση των υποδομών

Η επιλογή ασθενών στις Κλινικές Μελέτες είναι μείζονος σημασίας - στην Ελλάδα η ενημέρωση και συμμετοχή του πληθυσμού είναι περιορισμένη



Η γνώση είναι ο πιο κρίσιμος παράγοντας στην προσπάθεια προσέλκυσης συμμετεχόντων

Οι Κλινικές Μελέτες και η ανάπτυξη σχετικών προϊόντων έχουν προβληθεί στο κοινό εξαιτίας του COVID-19, οπότε αυτό μπορεί να συμβάλλει από μόνο του στην ευαισθητοποίηση του πληθυσμού

Υπάρχει περιορισμένο εξειδικευμένο νοσοκομειακό προσωπικό και δεν πραγματοποιούνται προγράμματα ειδικής εκπαίδευσης

Περιορισμένο εξειδικευμένο προσωπικό στα νοσοκομεία

- 1 Περιορισμένο εξειδικευμένο προσωπικό στα νοσοκομεία που να εργάζεται στον τομέα των Κλινικών Μελετών
- 2 Έλλειψη εξειδικευμένης εκπαίδευσης του διοικητικού προσωπικού των νοσοκομείων
- 3 Ασάφεια σχετικά με τις ευθύνες/ αρμοδιότητες του εμπλεκόμενου διοικητικού προσωπικού στα νοσοκομεία

Σε σχετική έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε νοσοκομεία,

44% των ερευνητών σημείωσαν την έλλειψη προσωπικού που να ασχολείται αποκλειστικά με τις Κλινικές Μελέτες, τονίζοντας την ανάγκη εξειδίκευσης του προσωπικού

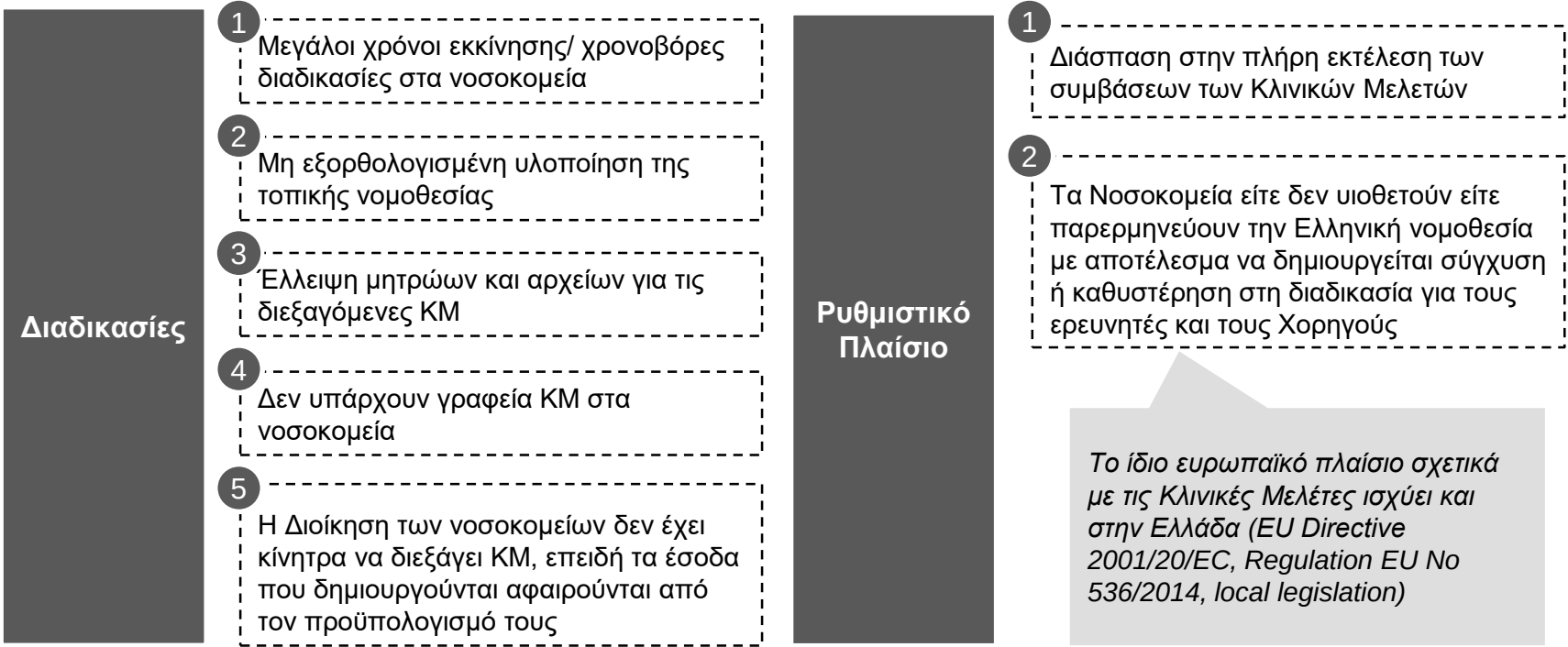
Παράλληλα, η έλλειψη εκπαίδευσης του αρμόδιου διοικητικού προσωπικού έχει ως αποτέλεσμα να μην λαμβάνονται πρωτοβουλίες σχετικά με την υποστήριξη/ διεξαγωγή Κλινικών Μελετών



Σύμφωνα με τον ΟΟΣΑ «η εκπαίδευση, η κατάρτιση και η υποδομή που απαιτούνται για τις ακαδημαϊκές Κλινικές Μελέτες αποτελούν βασικούς παράγοντες επιτυχίας της κλινικής έρευνας»

Πηγή: medi mark survey

Το περιβάλλον των Κλινικών Μελετών αντιμετωπίζει χρονοβόρες διαδικασίες, ενώ το διεθνές ρυθμιστικό πλαίσιο αντιμετωπίζει ζητήματα εφαρμογής



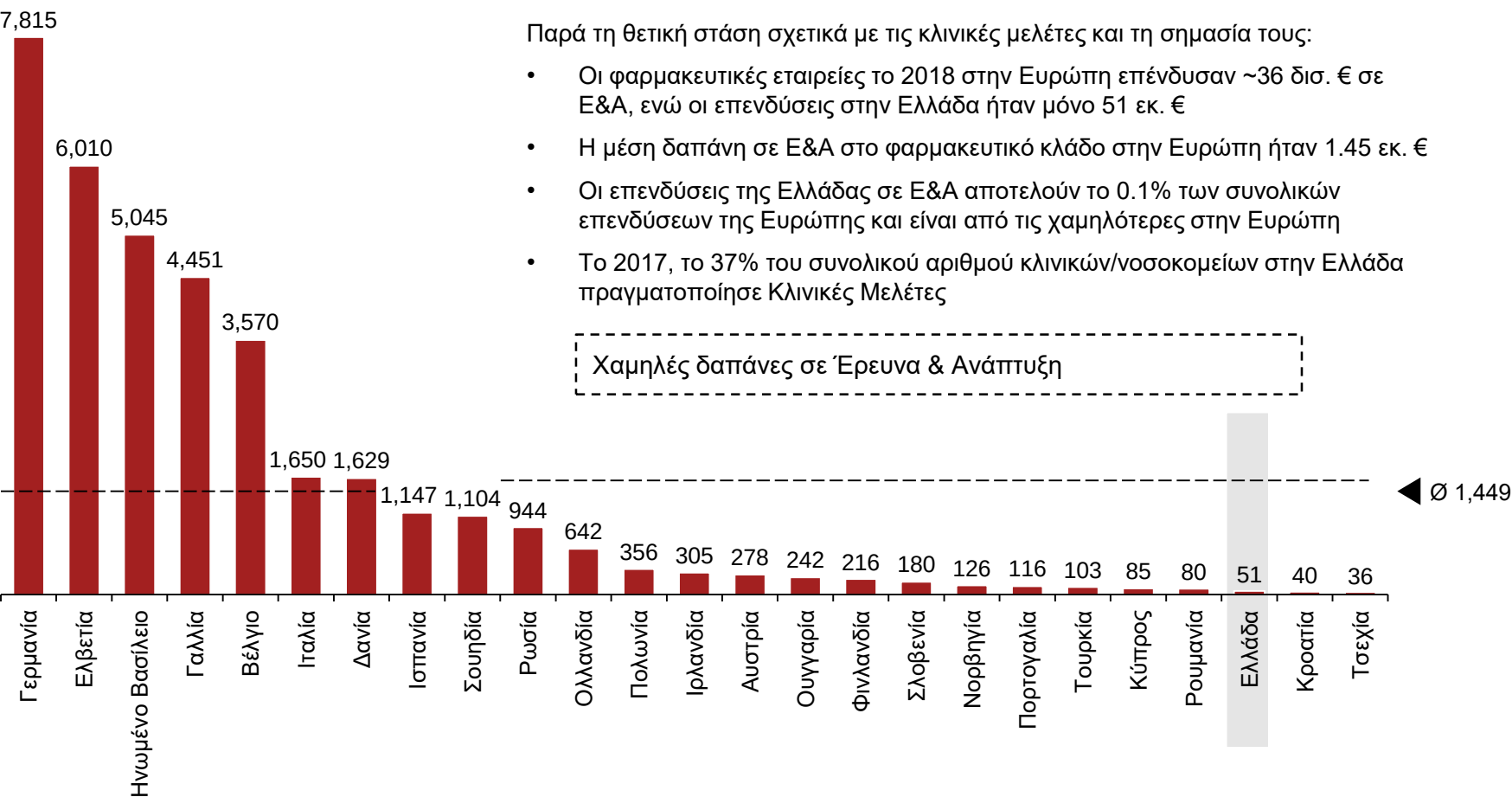
Τα αποτελέσματα έρευνας που πραγματοποιήθηκε σε νοσοκομεία σχετικά με τις διαδικασίες και το ρυθμιστικό πλαίσιο των Κλινικών Μελετών κατέληξε σε παρόμοια συμπεράσματα:

- 37% του ερευνητικού προσωπικού ανέφερε πως υπάρχει γραφειοκρατία και χρονοβόρες διαδικασίες
- 22% του ερευνητικού προσωπικού ανέφερε πως δεν υπάρχουν οι κατάλληλες υποδομές μέσα στα νοσοκομεία (π.χ. Γραφεία Κλινικών Μελετών)
- 48% του οικονομικού προσωπικού ανέφερε πως υπάρχει έλλειψη υποδομών για Κλινικές Μελέτες
- 22% του οικονομικού προσωπικού ανέφερε πως δεν υπάρχουν διαδικασίες για έλεγχο των εσόδων από τις Κλινικές Μελέτες
- 19% του οικονομικού προσωπικού ανέφερε πως δεν υπάρχουν σχετικά συστήματα παρακολούθησης

Πηγή: medi mark survey

Παρά τη μεγάλη σημασία των Κλινικών Μελετών, η Ελλάδα υστερεί στον τομέα της κλινικής έρευνας...

Επενδύσεις στην Έρευνα & Ανάπτυξη στον Φαρμακευτικό κλάδο στην Ευρώπη (2018, εκ. €)

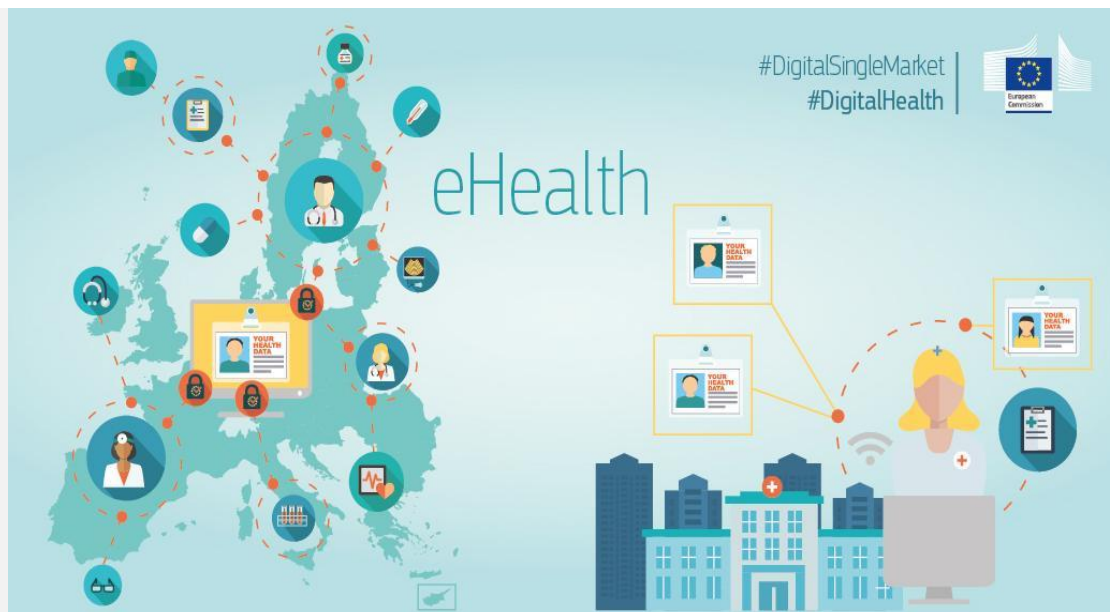


Πηγή: The Pharmaceutical Market in Greece

...και παράλληλα παρουσιάζει έλλειψη μοντέρνου, ψηφιοποιημένου εξοπλισμού και σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων και υποδομών στα νοσοκομεία

Η κρίση της πανδημίας δημιούργησε μια τεράστια προσπάθεια ανάπτυξης συστημάτων πληροφοριών και εκμετάλλευσης του διαδικτύου. Στην Ελλάδα, εντούτοις:

- Εξακολουθεί να γίνεται χρήση απαρχαιωμένων διαδικασιών στην Κλινική Έρευνα
- Υπάρχει έλλειψη ψηφιακών ιατρικών αρχείων και τα νοσοκομειακά συστήματα δεν είναι διασυνδεδεμένα
- Παρά τους στατιστικούς δείκτες ηλεκτρονικής διακυβέρνησης που δείχνουν βελτίωση στις υποδομές πληροφορικής της Ελλάδας, υπάρχουν ακόμη πολλά περιθώρια βελτίωσης



Στην Ελλάδα εκλείπει ο εκσυγχρονισμένος νοσοκομειακός εξοπλισμός και οι ψηφιακές υποδομές

Περιεχόμενα

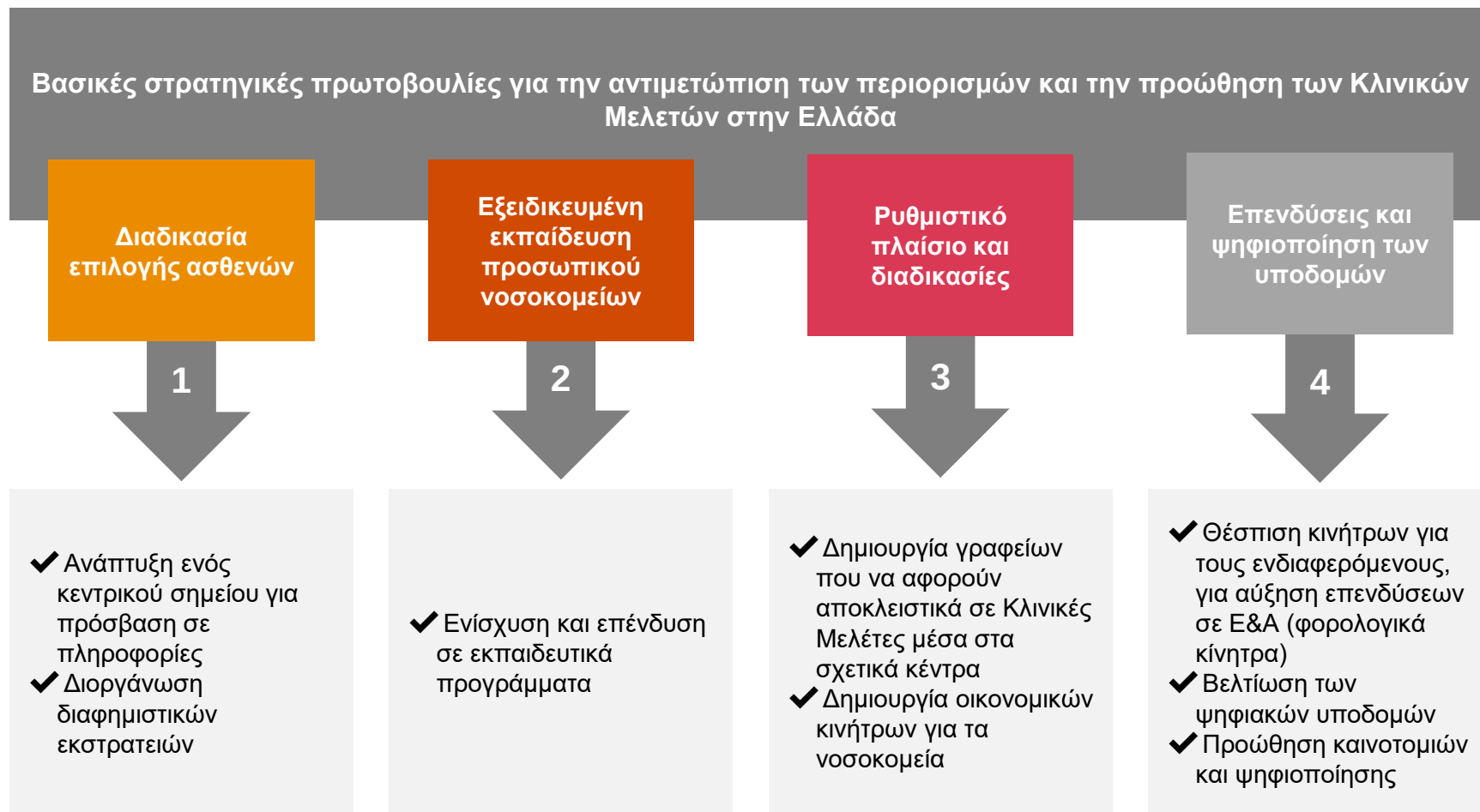
Υφιστάμενη κατάσταση Κλινικών Μελετών

Προτάσεις

Παράρτημα Α: Ευρωπαϊκές «καλές πρακτικές»

Παράρτημα Β: Ευρωπαϊκά παραδείγματα

Προτείνονται συγκεκριμένες στρατηγικές πρωτοβουλίες σε τέσσερις τομείς με σκοπό να εφαρμοστούν από τις αρμόδιες αρχές της Υγείας



Εστιάζοντας στην σημασία πρόσβασης σε καινοτόμες θεραπείες μπορεί να βελτιωθεί η διαδικασία συμμετοχής/ επιλογής ασθενών

Περιοχή προς βελτίωση	Δράσεις				
Επιλογή ασθενών	Δημιουργία μιας δημόσιας ανεξάρτητης πλατφόρμας ενημέρωσης των ασθενών σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα - αυτό μπορεί επίσης να αποτελέσει εργαλείο για την αρχική επιλογή ασθενών σε ορισμένες μελέτες		✓		✓
	Βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε πληροφορίες σχετικά με την πιθανή συμμετοχή τους σε καινοτόμες θεραπείες	✓	✓		✓
	Διεξαγωγή ενημερωτικών εκστρατειών για τους ασθενείς σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες, με στόχο την ευαισθητοποίηση των ασθενών και τη δημιουργία ενός θετικού περιβάλλοντος σχετικά με τις κλινικές μελέτες	✓	✓		
	Δημιουργία ψηφιακών καναλιών δήλωσης συμμετοχής και ευαισθητοποίησης του κοινού, χρήση μέσων όπως το Facebook, το Instagram και το Google, αλλά και μέσω πιο παραδοσιακών μεθόδων, όπως ο τύπος, η τηλεόραση και το ραδιόφωνο	✓	✓		

Η εκπαίδευση του προσωπικού, των αρμόδιων φορέων και των Επιτροπών Δεοντολογίας θα αυξήσει τον αριθμό των εξειδικευμένων επαγγελματιών

Περιοχή προς βελτίωση	Δράσεις				
Εξειδικευμένη εκπαίδευση προσωπικού νοσοκομείων	Κέντρα διεξαγωγής & προσωπικό Κλινικών Μελετών				
	- Στόχευση στο να αυξηθούν οι συμμετοχές σε μετεκπαιδευτικά προγράμματα σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες (π.χ. Κλινική και Βιομηχανική Φαρμακολογία - Κλινική Τοξικολογία του τμήματος Ιατρικής του ΑΠΘ) - Κινητοποίηση Διδακτορικών φοιτητών να ασχοληθούν με την κλινική έρευνα	✓			
	Δημιουργία εκπαιδευτικών προγραμμάτων και σεμιναρίων με εξειδικευμένη θεματολογία σχετική με την επιτυχή διεξαγωγή Κλινικών Μελετών		✓	✓	
	Δημιουργία μιας διαδικτυακής πλατφόρμας/ δικτύου μέσω του οποίου το ερευνητικό προσωπικό του φαρμακευτικού κλάδου θα μπορεί να συνεργαστεί, να συζητήσει και να δημιουργήσει ένα δίκτυο σχετικά με την Κλινική Έρευνα		✓		✓
	Αρμόδιες Αρχές και Επιτροπές Δεοντολογίας				
	Παροχή εκπαιδύσεων που θα προσφέρουν σχετική εξειδίκευση στους αρμοδίους (ηθική, αξιολόγηση πρωτοκόλλου κλπ.)		✓	✓	

Πηγές: Clinical Trials in Poland – Key Challenges, docmed.gr, Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium, Recent developments on clinical trials in Belgium

Η ανάπτυξη σαφών προτύπων, κανονισμών και κατευθυντήριων γραμμών μπορεί να θέσει τα θεμέλια για ένα ελκυστικό κυβερνητικό πλαίσιο

Περιοχή προς βελτίωση	Δράσεις				
Ρυθμιστικό πλαίσιο και διαδικασίες	Προώθηση μιας εναρμονισμένης εφαρμογής της νομοθεσίας			✓	
	Δημιουργία ενός κεντρικού σημείου πρόσβασης για ερωτήσεις που αφορούν στο κανονιστικό πλαίσιο		✓	✓	
	Προώθηση της συνεργασίας μεταξύ βιομηχανίας, ακαδημαϊκού τομέα και δημοσίων αρχών		✓	✓	
	Οργάνωση γραφείων ή σημείων επαφής μέσα στα νοσοκομεία που να αφορούν αποκλειστικά στις Κλινικές Μελέτες			✓	
	Θέσπιση δεικτών/ μετρήσιμων στόχων για την παρακολούθηση της απόδοσης των νοσοκομείων στις Κλινικές Μελέτες	✓			

Πηγές: Clinical Trials in Poland – Key Challenges, docmed.gr, Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium, Recent developments on clinical trials in Belgium

Η θέσπιση ενός ευνοϊκότερου περιβάλλοντος διεξαγωγής ΚΜ θα μπορούσε να προσελκύσει φαρμακευτικές εταιρείες και πιθανούς επενδυτές

Περιοχή προς βελτίωση	Δράσεις				
Επενδύσεις και ψηφιοποίηση υποδομών	Φορολογικά κίνητρα				
	Δημιουργία ενός πιο ευνοϊκού περιβάλλοντος θεσπίζοντας νέες φορολογικές πολιτικές			✓	
	Ισχυρότερη «προώθηση» της χώρας (π.χ. μέσω της προβολής του ακαδημαϊκού και ιατρικού δυναμικού)	✓			
	Ψηφιακές υποδομές				
	- Δημιουργία μιας ψηφιακής βάσης δεδομένων με φακέλους ασθενών (ηλεκτρονικά αρχεία υγείας) - Άμεση υλοποίηση της παραπάνω καινοτομίας κάνοντας χρήση των υφιστάμενων φακέλων ασθενών (συλλογή των υφιστάμενων αρχείων σε μια εννοποιημένη βάση δεδομένων) - Χρήση συστημάτων Τεχνητής Νοημοσύνης για την διαχείριση μεγάλων όγκων δεδομένων ασθενών				✓

Περιεχόμενα

Υφιστάμενη κατάσταση Κλινικών Μελετών

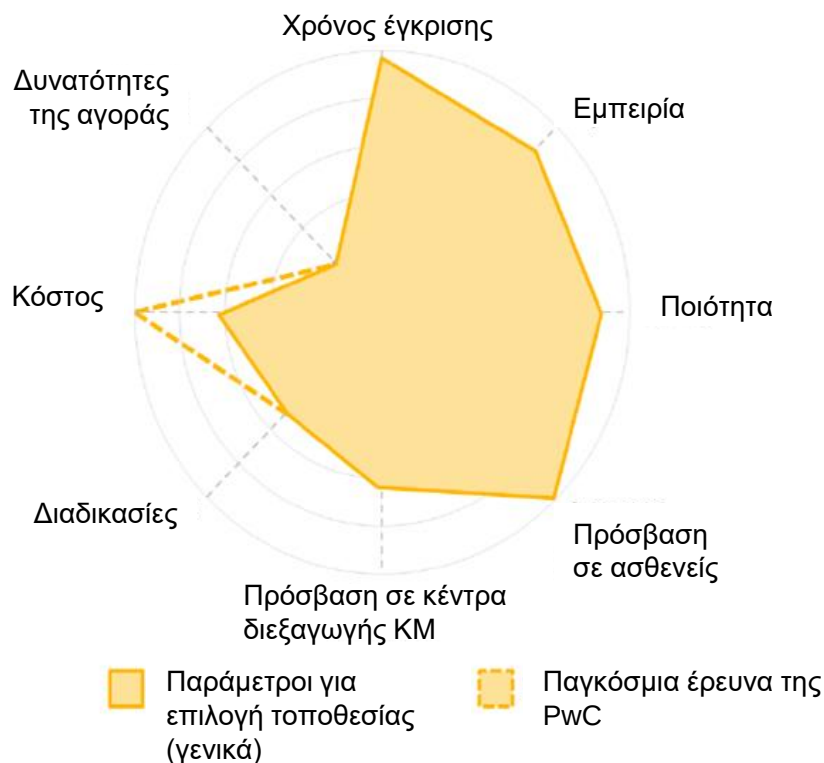
Προτάσεις

Παράρτημα Α: Ευρωπαϊκές «καλές πρακτικές»

Παράρτημα Β: Ευρωπαϊκά παραδείγματα

Λαμβάνοντας υπόψη τις βασικές παραμέτρους επιλογής του τόπου διεξαγωγής μιας Κλινικής Μελέτης...

Βασικότερες παράμετροι στην επιλογή του τόπου διεξαγωγής μιας ΚΜ



Παγκόσμιες παράμετροι για την επιλογή τόπου διεξαγωγής ΚΜ

Η απόφαση σχετικά με την επιλογή της τοποθεσίας διεξαγωγής μιας Κλινικής Μελέτης επηρεάζεται από παράγοντες όπως ο χρόνος, το κόστος, η εμπειρία, η ποιότητα, οι διαδικασίες, η πρόσβαση σε ασθενείς, η πρόσβαση σε κέντρα ΚΜ και οι δυνατότητες της αγοράς:

- **Ο χρόνος έγκρισης, το κόστος και η πρόσβαση σε ασθενείς** αποτελούν βασικούς παράγοντες για την επιλογή του τόπου διεξαγωγής μιας ΚΜ
- **Η ποιότητα και η εμπειρία** επίσης επηρεάζουν σημαντικά την απόφαση
- **Η διαδικασία έγκρισης και η πρόσβαση σε κέντρα ΚΜ** είναι λιγότερο σημαντικοί παράμετροι, σε σχέση με τους παραπάνω
- **Οι δυνατότητες της αγοράς** είναι ο λιγότερο σημαντικός παράγοντας για επιλογή τοποθεσίας σε σχέση με όσους αναφέρθηκαν

...τέσσερις χώρες, οι οποίες έχουν δημιουργήσει ένα ελκυστικό περιβάλλον ΚΜ υλοποιώντας στρατηγικές δράσεις, επιλέχθηκαν ως σημεία αναφοράς

- Έγινε επιλογή τεσσάρων ευρωπαϊκών χωρών, οι οποίες έχουν υλοποιήσει μεταρρυθμίσεις στον τομέα των Κλινικών Μελετών
- Εντοπίστηκαν οι «καλές πρακτικές» και η υφιστάμενη κατάσταση των χωρών αυτών



Ηνωμένο
Βασίλειο



Δανία

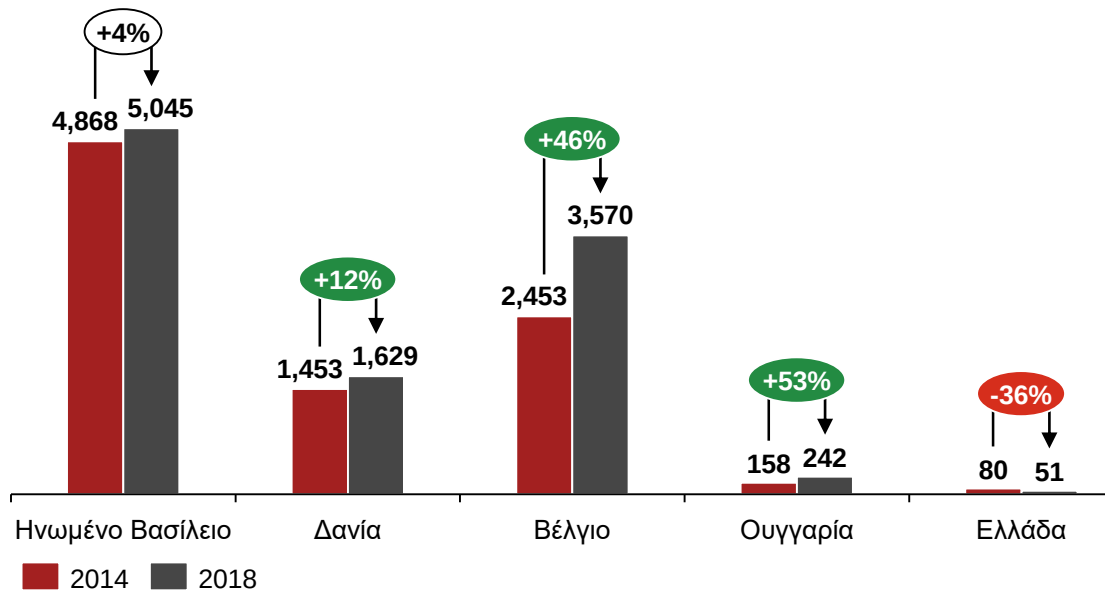


Βέλγιο



Ουγγαρία

Δαπάνες σε Ε&Α στο φαρμακευτικό κλάδο (2014 & 2018, εκ. €)



- Το Ηνωμένο Βασίλειο είναι μία από τις χώρες με τις μεγαλύτερες επενδύσεις σε Ε&Α στο φαρμακευτικό κλάδο στην Ευρώπη και έχει καταφέρει από το 2014 να πετύχει περαιτέρω αύξηση των επενδύσεών του
- Το Βέλγιο και η Ουγγαρία κατάφεραν σχεδόν να διπλασιάσουν τις επενδύσεις τους στη φαρμακευτική έρευνα κατά την περίοδο 2014-2018
- Οι επενδύσεις της Ελλάδας σε Ε&Α είναι από τις χαμηλότερες στην Ευρώπη και έχουν σημειώσει περαιτέρω 36% μείωση (30 εκ. €) από το 2014 ως το 2018

Πηγή: ΕΦΡΙΑ



Η προώθηση των Κλινικών Μελετών στο Ηνωμένο Βασίλειο έχει ευαισθητοποιήσει τον γενικό πληθυσμό σχετικά με την κλινική έρευνα...

Πρωτοβουλίες

Ίδρυση ενός οργανισμού για την ανάπτυξη και προώθηση κλινικών μελετών, υποστηρίζοντας κλινική έρευνα, ιδίως αυτής με διακρατική σημασία

Ο οργανισμός διεξάγει ενημερωτικές εκστρατείες για ασθενείς σχετικά με κλινικές μελέτες, οι οποίες στοχεύουν στην ευαισθητοποίησή τους και στην δημιουργία ενός θετικού κλίματος ώστε να μπορούν να θέτουν ερωτήσεις και να λάβουν μέρος σε κλινικές μελέτες (εκστρατεία «OK to ask»)

Θέσπιση του Εθνικού Ινστιτούτου Έρευνας για την Υγεία (National Institute for Health Research - NIHR)

Προώθηση της ευαισθητοποίησης του κοινού σχετικά με τις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες, κάνοντας χρήση των μέσων ενημέρωσης («Get Randomized» campaign in Scotland)

Αποτελέσματα

- Αύξηση συμμετοχής ασθενών
- Μεγαλύτερα κίνητρα για τους ασθενείς να εμπλακούν με τις κλινικές μελέτες, σε σχέση με τις πιο ώριμες αγορές της Δυτικής Ευρώπης
- Πρόσβαση σε ασθενείς συγκεκριμένων θεραπευτικών περιοχών

Το Εθνικό Ινστιτούτο Έρευνας για την Υγεία συνδέει life science εταιρίες με ασθενείς που επιθυμούν να βοηθήσουν στη διαμόρφωση, εξέλιξη και βελτίωση του σχεδιασμού της κλινικής έρευνας

- Οι διαφημίσεις στην τηλεόραση, το ραδιόφωνο και τις εφημερίδες ανέδειξε κορυφαίους κλινικούς ερευνητές, γενικούς ιατρούς και ασθενείς, οι οποίοι ενημέρωσαν το κοινό για τη σημασία των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών (Randomised Clinical Trials)

Στην καμπάνια “Get Randomized” στη Σκωτία, 56.7% του δείγματος θυμήθηκε να έχει ακούσει ή δει διαφημίσεις σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες, σε σχέση με το ποσοστό πριν την έρευνα, το οποίο ήταν 14.8%



...και μετρώντας την αποδοτικότητα, μέσω δεικτών, έχει επιτευχθεί ένας πιο αποτελεσματικός τρόπος διεξαγωγής Κλινικών Μελετών

Πρωτοβουλίες

Σύνδεση της απόδοσης της Διοίκησης με δείκτες, όπως:

- Χρόνος από την υποβολή ως την έγκριση
- Ποσοστό των τελικών βάσεων δεδομένων που υλοποιήθηκαν εντός χρονοδιαγράμματος
- Ποσοστό μελετών που ολοκληρώθηκαν
- Έγκαιρη εγγραφή ασθενών
- Ποσοστό ασθενών που εγκαταλείπουν την ΚΜ
- Ποσοστά μελετών που καταλήγουν σε κρίσιμα ευρήματα



Αποτελέσματα

- Οι δείκτες που συνδέονται με στρατηγικούς στόχους μετρούν την απόδοση της Διοίκησης, παρέχουν ασφάλεια στους ενδιαφερόμενους και βοηθούν στη συνεχή βελτίωση
- Οι λειτουργικοί δείκτες και οι αναφορές (reports) επιτρέπουν την αποτελεσματική διαχείριση της απόδοσης του προσωπικού
- Η χρήση μετρήσιμων δεικτών παρέχει πληροφορίες σχετικά με την απόδοση σε ερευνητές και στην ευρύτερη ερευνητική κοινότητα

! Διεθνείς έρευνες έχουν δείξει πως οι δείκτες απόδοσης(KPIs) έχουν πολλαπλά οφέλη:

Οφέλη σε εσωτερικές λειτουργίες:

- Προσδιορισμός πιθανών περιοχών προς βελτίωση
- Προσδιορισμός πιθανών αλλαγών στην κατανομή των πόρων
- Επίτευξη ενός πιο αποτελεσματικού τρόπου διαμοιρασμού φόρτου εργασίας μεταξύ των ομάδων
- Θέσπιση κριτηρίων απόδοσης

Οφέλη για τον καθορισμό της σχέσεις με το χορηγό:

- Προσδιορισμός περιοχών με ισχυρά ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα
- Προσδιορισμός της δυνατότητας συμπλήρωσης ερωτηματολογίων σκοπιμότητας με πραγματικά δεδομένα



Η Δανία έχει εφαρμόσει καινοτόμες δράσεις, όπως την ενθάρρυνση της συνεχούς εκπαίδευσης και τη θέσπιση του «NEXT»...

Πρωτοβουλίες

Συνεργασία της Δανικής Ένωσης Φαρμακευτικής Βιομηχανίας με την Atrium, για τη δημιουργία ενός ιστότοπου που προσφέρει μια σειρά εκπαιδευτικών προγραμμάτων σχετικά με την κλινική έρευνα



Αποτελέσματα

- Ανάπτυξη μιας διαδικτυακής πλατφόρμας, όπου το προσωπικό που εμπλέκεται στις Κλινικές Μελέτες (φοιτητές, γιατροί, ερευνητές) μπορεί να παρακολουθήσει εκπαιδευτικά προγράμματα και να επεκτείνει τις δεξιότητες και τις γνώσεις του

Θέσπιση της National Experimental Therapeutic Partnership (NEXT), μιας σύμπραξης δημοσίου και ιδιωτικού τομέα. Το δίκτυο της «NEXT» αποτελείται από ερευνητικά κέντρα για συγκεκριμένες ασθένειες, τα οποία βρίσκονται εντός Δανικών πανεπιστημιακών νοσοκομείων με σκοπό να διεξάγονται εκεί Κλινικές Μελέτες



Ένωση της βιομηχανίας, των κορυφαίων κλινικών ιατρών, των ρυθμιστικών υπηρεσιών, των εμπλεκόμενων υπουργείων και των οργανώσεων ασθενών. Τα πολλαπλά οφέλη απευθύνονται σε:

Ασθενείς: Πρόσβαση σε νέες θεραπείες, δυνατότητα εξατομικευμένης θεραπείας, συμμετοχή στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων

Βιομηχανία: Εύκολη πρόσβαση σε εξαιρετικά ερευνητικά περιβάλλοντα στη Δανία, σε Κλινικές Μελέτες που διεξάγονται με ταχείς ρυθμούς, πρόσβαση σε υγειονομικά δεδομένα, στενότερη συνεργασία δημόσιου-ιδιωτικού τομέα

Σύστημα υγειονομικής περίθαλψης: Επαφή με νέες ιατρικές θεραπείες, εκπαίδευση του προσωπικού, αυξημένες δυνατότητες για θεραπείες ασθενών, συνεχής βελτίωση διαδικασιών



...και τη δημιουργία ενός εθνικού ιστότοπου KM (TrialNation), μιας one-stop shop υπηρεσίας για την εύκολη πρόσβαση και διεξαγωγή ΚΜ

Πρωτοβουλίες

Αποτελέσματα

Δημιουργία του TrialNation (one-stop shop, «υπηρεσία μίας στάσης»)



- Δημιουργία ενός ενιαίου, εθνικού σημείου όπου οι εταιρείες, οι επενδυτές, οι ασθενείς και οι κλινικοί ερευνητές μπορούν να λάβουν πληροφορίες σχετικά με τη χορηγία, τη συμμετοχή και τη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών στη Δανία
- Ειδικότερα, το Trial Nation προσφέρει:
 - Εύρεση σχετικών ειδικοτήτων και κλινικών ερευνητών
 - Μια ταχεία διαδικασία σκοπιμότητας με χρόνο απόκρισης εντός 5 ημερών
 - Πρόσβαση στο νομικό πλαίσιο και λήψη νομικών συμβουλών και συμβουλών που αφορούν στις διαπραγματεύσεις εθνικών συμβάσεων
 - Πρόσβαση σε εξειδικευμένα κέντρα Κλινικών Μελετών για διαφορετικούς ιατρικούς τομείς
 - Εθνική προσέγγιση για την αύξηση της απόδοσης των Κλινικών Μελετών
 - Πρόσβαση σε συνεργασίες με νοσοκομεία, επιστήμονες και δίκτυα ασθενών

Από το 2018, όταν ιδρύθηκε το Trial Nation, ο αριθμός των ΚΜ αυξήθηκε κατά 2.6 φορές



Στο Βέλγιο, η ίδρυση του FAMHP και η υπογραφή του «Pact of the Future» έχουν προωθήσει την εξέλιξη και την καινοτομία...

Πρωτοβουλίες

Θέσπιση του FAMPH και του Εθνικού Γραφείου Καινοτομίας (National Innovation Office) εντός του οργανισμού FAMPH, ενός ειδικά σχεδιασμένου σημείου επαφής για ερωτήσεις σχετικά με το ρυθμιστικό πλαίσιο των ΚΜ



Αποτελέσματα

- Το Βέλγιο διαθέτει μια one-stop shop υπηρεσία που αφορά σε εργαζόμενους που εμπλέκονται με τις ΚΜ – μέσα από το Εθνικό Γραφείο Καινοτομίας εταιρείες και ερευνητές ενθαρρύνονται να διεξάγουν ΚΜ πρώιμης φάσης και οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις υποστηρίζονται στις ερευνητικές τους δραστηριότητες

Υπογραφή του «Pact of the Future» (Σύμφωνο του Μέλλοντος) με τον φαρμακευτικό κλάδο, σε μια προσπάθεια να δημιουργηθεί ένα σταθερό πλαίσιο για τους επενδυτές σε Έρευνα & Ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου



- Δημιουργεί ένα σταθερό, προβλέψιμο και αξιόπιστο οικονομικό πλαίσιο, εντός του οποίου οι φαρμακευτικές μπορούν να οργανώσουν με καλύτερο τρόπο την έρευνά τους σχετικά με νέα φάρμακα - αποτελεί ένα κεντρικό σημείο επαφής που παρέχει υποστήριξη σε Spin-Offs και Start-Ups
- Παρακολουθεί την ανταγωνιστική θέση της Βέλγικης φαρμακοβιομηχανίας σε μόνιμη βάση
- Προωθεί **μια βιώσιμη πολιτική, σχετικά με τα φάρμακα, με κέντρο της τον ασθενή, φθηνότερα φάρμακα και ταχύτερες μεθόδους αποζημίωσης** (μείωση της διαδικασίας κατά περισσότερο από 50 ημέρες) – αυτό σημαίνει πως νέα φάρμακά είναι δυνατό να βγαίνουν νωρίτερα στην αγορά ενώ παράλληλα δύνανται να χρηματοδοτηθούν σημαντικές καινοτομίες

Ως αποτέλεσμα του ευνοϊκού οικονομικού κλίματος, 2 μεγάλες επενδύσεις στο φαρμακευτικό κλάδο πραγματοποιήθηκαν στο Βέλγιο: το JLINX από την J&J και το Genzyme Κέντρο E&A από την Sanofi

Πηγές: ecrt.com, Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium, Recent developments on clinical trials in Belgium, Belgium, a European leader in clinical trials



... ενώ η φορολογική πολιτική ωφελεί τους επενδυτές – παράλληλα τα εκπαιδευτικά προγράμματα είναι ακόμα ένας παράγοντας επιτυχίας

Πρωτοβουλίες

Αποτελεσματικός Εταιρικός Φορολογικός Συντελεστής (Corporate tax rate), ο οποίος είναι χαμηλότερος από αυτόν άλλων χωρών της ΕΕ (Ολλανδία, Γερμανία, Γαλλία)



Αποτελέσματα

- Έκπτωση εισοδήματος από διπλώματα ευρεσιτεχνίας
- 80% απαλλαγή από παρακράτηση φόρου μισθοδοσίας στους επιστημονικούς ερευνητές
- Φορολογικό κίνητρο μέσω πίστωσης φόρου για όσους επενδύουν στο R&D
- Ονομαστική έκπτωση τόκων (νέο, καινοτόμο και ισχυρό μέτρο στο διεθνές φορολογικό δίκαιο) - επιτρέποντας σε όλες τις εταιρείες που υπόκεινται στο corporate tax να αφαιρέσουν από το φορολογητέο εισόδημά τους πλασματικούς τόκους που υπολογίζονται με βάση τα ίδια κεφάλαια (καθαρά περιουσιακά στοιχεία).

Ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Κατάρτισης για Κλινικές Μελέτες (European Centre for Clinical Research Training - ECCRT), έναν πάροχο επαγγελματικών προγραμμάτων εκπαίδευσης σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες



- Εκπαιδεύσεις που αφορούν κανονιστικά θέματα, διασφάλιση ποιότητας κ.α.
- Εκπαιδεύσεις που αφορούν τη διαχείριση και την επικοινωνία των εμπλεκόμενων φορέων
- Μεταφορά γνώσεων στις καθημερινές δραστηριότητες των συμμετεχόντων

Η Ουγγαρία έχει καταφέρει να διατηρήσει την καλή φήμη της σχετικά με τις ΚΜ δημιουργώντας ένα ελκυστικό περιβάλλον

Πρωτοβουλίες

- Κεντριοποιημένο σύστημα υγείας
- Γρήγορη διαδικασία επιλογής ασθενών



Καινοτομία και καλή οργάνωση των υποδομών για Κλινικές Μελέτες - πρόσβαση σε ασθενείς και καλής ποιότητας κέντρα, όλα υποστηριζόμενα από τις αρμόδιες αρχές



Αποτελέσματα

- 18 από τα 160 κυβερνητικά νοσοκομεία είναι εξειδικευμένα στο να διεξάγουν Κλινικές Μελέτες Φάσης Ι
- Η πλειοψηφία των ιδιωτικών νοσοκομείων ασχολούνται με την κλινική έρευνα
- Οι ασθενείς έχουν σε μεγάλο βαθμό εμπιστοσύνη στην κλινική έρευνα και δείχνουν πρόθυμοι να συμμετάσχουν σε προηγμένες θεραπείες

- Το 2018, Ούγγροι ασθενείς συμμετείχαν σε ΚΜ σε 150 διαφορετικά κέντρα
- 82 κλινικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε 6 θεραπευτικές περιοχές
- 20.5 εκ. USD εξοικονομήθηκαν για τον προϋπολογισμό φαρμάκων της Ουγγαρίας

- Η Ουγγαρία κατέχει τη 10^η θέση όσον αφορά τον αριθμό ΚΜ που πραγματοποιεί και την 4^η θέση όσον αφορά την συμμετοχή και πρόσβαση ασθενών ανά κάτοικο (στην Ευρώπη)
- Η Roche έχει επιλέξει την Ουγγαρία ως στρατηγικό προορισμό για την ερευνητική της δραστηριότητα
- Η Ουγγαρία έχει δημιουργήσει το OGYEI, το ερευνητικό ινστιτούτο της χώρας

Περιεχόμενα

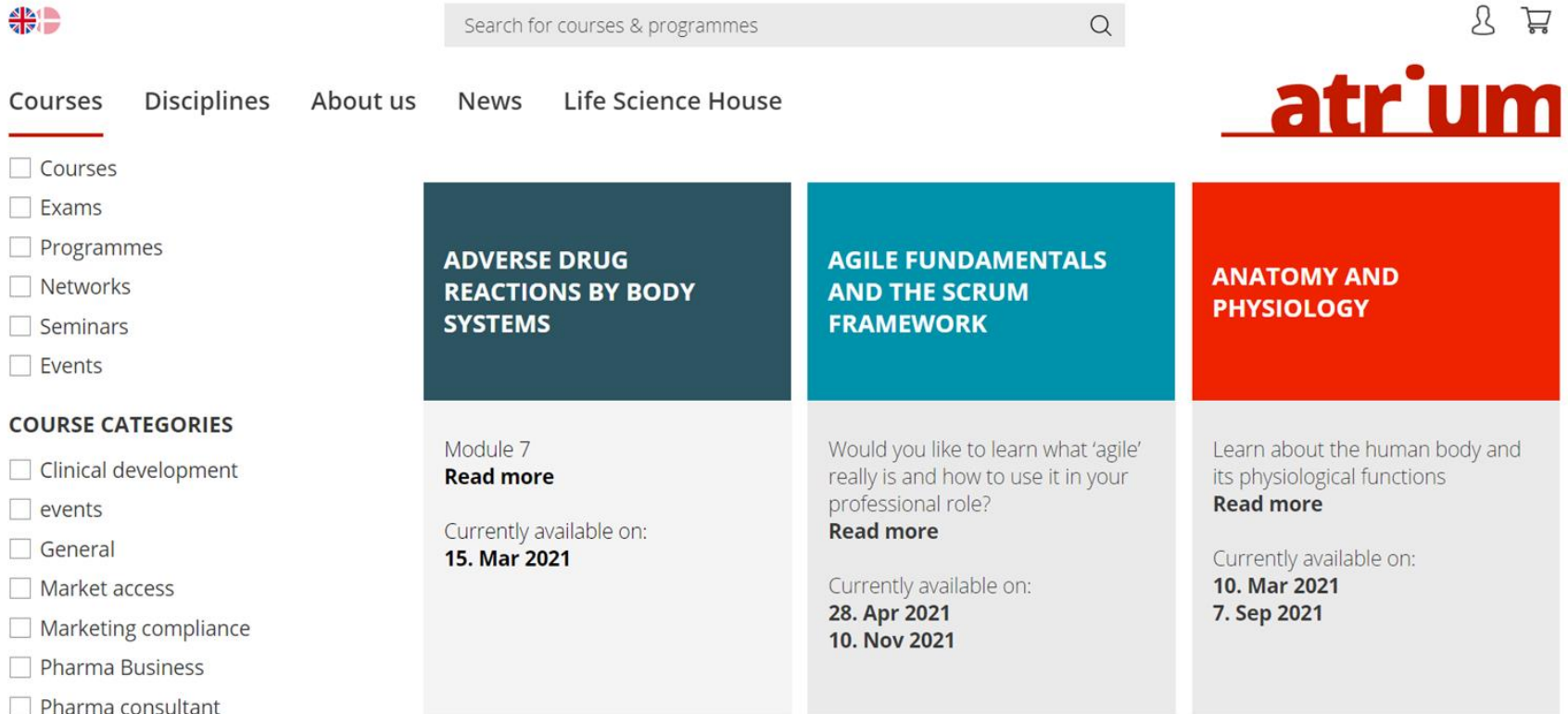
Υφιστάμενη κατάσταση Κλινικών Μελετών

Προτάσεις

Παράρτημα Α: Ευρωπαϊκές «καλές πρακτικές»

Παράρτημα Β: Ευρωπαϊκά παραδείγματα

Η ιστοσελίδα του «Atrium» της Δανίας με διαδικτυακά μαθήματα



The screenshot displays the Atrium website interface. At the top left is a flag icon. A search bar with the placeholder text "Search for courses & programmes" and a magnifying glass icon is positioned at the top center. To the right of the search bar are icons for a user profile and a shopping cart. Below the search bar is a navigation menu with links: "Courses" (underlined), "Disciplines", "About us", "News", and "Life Science House". On the far right, the "atrium" logo is displayed in red. On the left side, there is a list of course types with checkboxes: Courses, Exams, Programmes, Networks, Seminars, and Events. Below this is a section titled "COURSE CATEGORIES" with checkboxes for Clinical development, events, General, Market access, Marketing compliance, Pharma Business, and Pharma consultant. The main content area features three course cards. The first card, "ADVERSE DRUG REACTIONS BY BODY SYSTEMS", is dark blue and mentions "Module 7" and availability from 15. Mar 2021. The second card, "AGILE FUNDAMENTALS AND THE SCRUM FRAMEWORK", is teal and mentions availability from 28. Apr 2021 and 10. Nov 2021. The third card, "ANATOMY AND PHYSIOLOGY", is red and mentions availability from 10. Mar 2021 and 7. Sep 2021. Each card includes a "Read more" link.

 Search for courses & programmes   

[Courses](#) [Disciplines](#) [About us](#) [News](#) [Life Science House](#)

[atrium](#)

- ☐ Courses
- ☐ Exams
- ☐ Programmes
- ☐ Networks
- ☐ Seminars
- ☐ Events

COURSE CATEGORIES

- ☐ Clinical development
- ☐ events
- ☐ General
- ☐ Market access
- ☐ Marketing compliance
- ☐ Pharma Business
- ☐ Pharma consultant

ADVERSE DRUG REACTIONS BY BODY SYSTEMS

Module 7
Read more

Currently available on:
15. Mar 2021

AGILE FUNDAMENTALS AND THE SCRUM FRAMEWORK

Would you like to learn what 'agile' really is and how to use it in your professional role?
Read more

Currently available on:
28. Apr 2021
10. Nov 2021

ANATOMY AND PHYSIOLOGY

Learn about the human body and its physiological functions
Read more

Currently available on:
10. Mar 2021
7. Sep 2021

Η ιστοσελίδα του «Trial Nation», την one-stop shop υπηρεσία σχετικά με τις Κλινικές Μελέτες στη Δανία



Trial Nations offers a single, national entry point for life science companies, patient organisations and clinical researchers wishing to sponsor, participate in, and conduct clinical trials in Denmark.

Services and resources below:

[Investigator identification >](#)

[Feasibility process >](#)

[National centers >](#)

[Legal >](#)

[Infrastructure >](#)

[Detailed overview of research strategies and research units >](#)

National centers

The infrastructure of Trial Nation is unique: seven national centers ensure easy access to leading hospital departments. The national collaboration ensures a uniform, high quality execution of clinical studies across all participating research units. Trial Nation can initiate and coordinate contact to the relevant center, its associated departments and their contact person.

For more information about the centers, please click on the dropdown below:

[Dementia >](#)

[Dermatology >](#)

[Haematology >](#)

[Infectious Disease and Immune Modulation >](#)

[Medtech \(all therapeutic areas\) >](#)

[Oncology >](#)

[Other therapies >](#)

[Pediatrics >](#)

[Respiratory >](#)

Legal

The healthcare regions in Denmark have formed a legal network to ensure that the regions act as a united negotiation party in relation to the industry. The network is accessible via Trial Nation.

The network provides efficient negotiation of contracts relating to clinical trials in Denmark. Contract templates can be used as they are or be tailored to your company. Consider using the Danish Regions' standard templates for the fastest possible processing time.

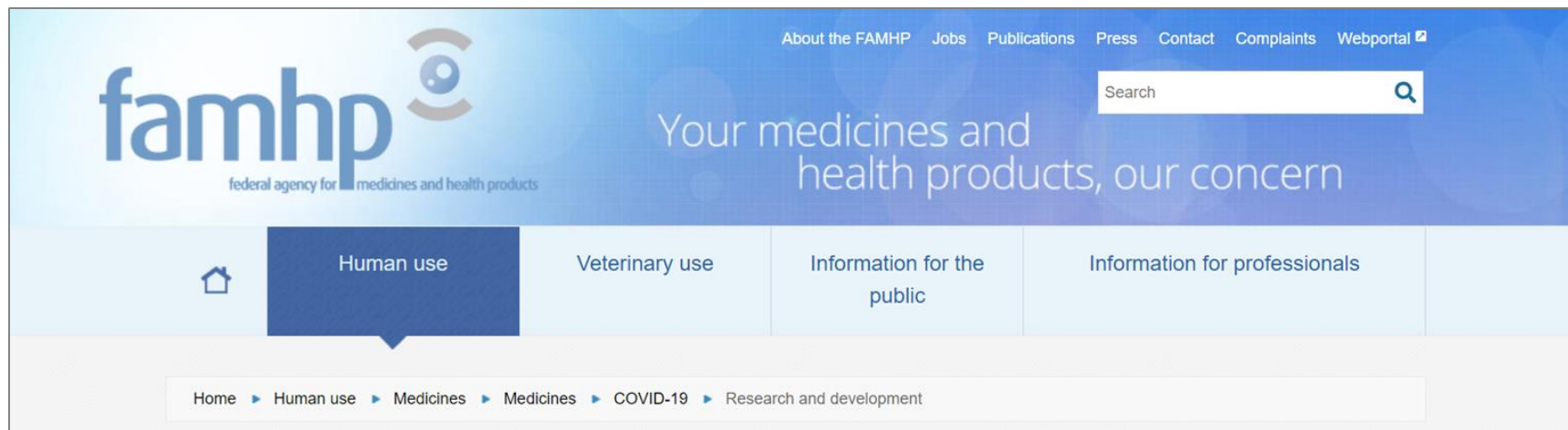
Confidentiality Undertaking for a Clinical trial

Standard Clinical Trial Agreement

Standard Clinical Investigation Agreement – Medical Devices – Please note that this template is currently undergoing review.

You can reach us at legal@trialnation.dk

Η ιστοσελίδα του «famhp» στο Βέλγιο, όπου αξιολογούνται και εγκρίνονται οι αιτήσεις για Κλινικές Μελέτες φαρμάκων



Our mission in its legal context*

The FAMHP ensures, **from development to use**, the quality, safety and efficacy of medicines for human and veterinary use (including homeopathic medicines, herbal medicines, pharmacy made and official preparations) and also medical devices and accessories, and raw materials for the preparation and production of medicines.

From collection to use, the FAMHP ensures the quality, safety and efficacy of all the operations involving with blood, cells and tissues.

*The law of 20.07.2006 concerning the establishment and functioning FAMHP

Η ιστοσελίδα του «ECCRT» με εκπαιδευτικά σεμινάρια στο Βέλγιο (1/3)



Course Schedule 2021



Classroom Trainings

Due to the COVID-19 situation, almost all our **classroom trainings** from January to March 2021 are scheduled as **webinars** - see green colour



For the full course descriptions and the latest updates, visit our website:

<https://eccrt.com/>

	Course Name	Location	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Sep	Oct	Nov	Dec
T Tech- nical	QA Related Courses												
	A risk-based approach to Clinical Audits	Brussels						16					
	Audit and Inspection Readiness - How to be prepared!	Brussels						18					
	Auditing Clinical Development Documents	Brussels						17					
	Clinical Service Provider Audits	Brussels						17					
	Communication and Appreciative Auditing	Brussels						17					
	Introduction to System Audits for Clinical Auditors	Brussels						15					
	Introductory Course on Auditing Investigator Sites	Brussels						15-16					
	Writing Audit Reports	Brussels						14					
	Regulatory Courses												
M	Basics on Regulatory Requirements in Clinical Research	Brussels			08				06				
		Leiden										06	
	Clinical Research Training for Clinical Trial Assistants (CTAs) (Webinar training sessions available)	Brussels	26, 27, 28, 02, 03					17-18					
	Medical Device Regulations	Brussels								27			
L	Management Courses												
	Advanced Clinical Project Management (Webinar training sessions available)	Brussels		22, 23, 26, 01, 03, 05							11-12		
	Clinical Project Management (Webinar training sessions available)	Brussels			02, 03, 09, 10			28-29				15-16	
		Leiden								13			
	CRO Management and Oversight	Brussels									13-14		
L	Risk Management in Clinical Research - Blended	Brussels							07			17	
	Leadership Courses												
	Line Management Essentials	Brussels								23-24			
C	People Management	Brussels							09			19	
	Communication Courses												
	Communication Skills	Brussels			12					10			
		Leiden											10
C	Enhancing your Communication and Presentation Skills in the changing Clinical Trial world	Brussels									14		

Η ιστοσελίδα του «ECCRT» με εκπαιδευτικά σεμινάρια στο Βέλγιο (2/3)

Course Schedule 2021

Classroom Trainings

Due to the COVID-19 situation, almost all our **classroom trainings** from January to March 2021 are scheduled as **webinars** - see green colour

EUROPEAN CENTRE FOR
CLINICAL RESEARCH TRAINING

Course Name	Location	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Sep	Oct	Nov	Dec
SMART SOLUTIONS												
Advanced Auditors STAR Programme	Brussels						14-18					
Advanced CRA STAR Programme	Brussels									11-14		
Advanced Project Management STAR Programme	Brussels									11-15		
Clinical Project Management STAR Programme	Brussels							05-09			15-19	
Junior Auditors STAR Programme	Brussels						14-18					
Junior Clinical Researcher STAR Programme	Brussels			08-12				05-09	06-10			
	Leiden											06-10
Medical Devices STAR Programme	Brussels			15-18								

For the full course descriptions and the latest updates, visit our website:

<https://eccrt.com/>

Other courses available:

Many other training courses are available but aren't scheduled yet. Upon your request we can ensure that you are registered in our waiting list. Otherwise you can also ask for a tailored course for your own organisation (face-to-face or on-line training). Contact us at info@eccrt.com

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Change Management Communicating with EU Regulators/Health Authorities: An Overview of Approach, Planning and Procedure – Webinar Effective Medical Writing & Data Presentation European Legislation for Clinical Research – Implementation in Belgium Female Leadership in Clinical Research GMP Essentials for Clinical Operations Staff Importance of the Involvement of Clinical Operations in Clinical Study Protocol Review Influencing skills | <ul style="list-style-type: none"> Intercultural Communication Skills Laboratory Testing in Clinical Research Leading in a Solution Focused Way Liability & Insurance in Clinical Trials in Belgium and Europe Microsoft Project Basics for Clinical Project Managers – Series of Webinars Paediatric Clinical Development Remote Monitoring and Future Opportunities during COVID-19 and Beyond – Webinar The ECG in Clinical Research Time Management Train the Trainer |
|--|---|

Η ιστοσελίδα του «ECCRT» με εκπαιδευτικά σεμινάρια στο Βέλγιο (3/3)

Course Schedule 2021



Online: Webinars & eLearnings



For the full course descriptions and the latest updates, visit our website:

<https://eccrt.com/>

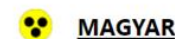
Course Name	Type	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Jun	Jul	Sep	Oct	Nov	Dec
Good Clinical Practice (ICH-GCP E6) Courses												
Foundational ICH-Good Clinical Practice (GCP) E6 (R2) Training	eLearning											
NEW GCP Essentials in 90 Minutes	eLearning											
ICH-GCP E6 (R2) Refresher	eLearning											
ICH-GCP E6 (R2) Refresher + Complementary ICH-GCP Refresher for Biometrics Staff*	eLearning											
ICH-GCP E6 (R2) Refresher + Complementary ICH-GCP Refresher for Clinical Operations Staff*	eLearning											
ICH-GCP E6 (R2) Refresher + Complementary ICH-GCP Refresher for Regulatory Staff*	eLearning											
ICH-Good Clinical Practice (GCP) E6 (R2) Addendum 2016*	eLearning											
ICH-Good Clinical Practice (GCP) E6 (R2) for Investigators	eLearning											
Clinical Operations Courses												
Introduction to Clinical Research	eLearning											
Introduction to Clinical Research with Medical Devices	eLearning											
Investigator Initiated Studies	Webinar				19							
NEW What's new with ISO GCP (ISO 14155)?	Webinar			29								
Clinical Research Related Courses												
Implementing GDPR in your organisation	eLearning											
QA Related Courses												
NEW Inspection Readiness for CRAs and Project Managers	Webinar									15		
Regulatory Courses												
NEW Are you ready for the IVDR? Regulatory impact and milestones for CE marking	Webinar					05						
Clinical Trial Requirements: Comparing Europe with the USA	eLearning											
Good Manufacturing Practice (GMP) in relation to GCP	eLearning											
Local Clinical Trial Legislation in Europe	eLearning	Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Italy, Norway, Poland, Russia, Spain, Sweden, The Netherlands and UK										
The European Clinical Trial Directive for Medicinal Products	eLearning											
SMART SOLUTIONS												
Regulatory STAR Programme	eLearning											
Career Launch Coaching (flexible schedule)	Webinar											
Clinical Career Coaching (flexible schedule)	Webinar											

T
Tech-
nical

Η ιστοσελίδα του «ΟΓΥΕΙ» της Ουγγαρίας, του ερευνητικού ινστιτούτου της Ουγγαρίας



H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3.
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu
Mail: 1372 P.O. Box: 450.



[Publications](#)

[Events](#)

[Projects](#)

News

OGYÉI issued a temporary authorization for distribution of the product for emergency use

[more](#)

Information on nitrosamines for marketing authorisation holders

[more](#)

Guidance for the MAHs on the preparation and dissemination of DHPCs has been updated

[more](#)



ABOUT OGYÉI

[About us](#)

[Contacts](#)

[Publications](#)



SPECIALIZATIONS

[Medicines](#)

[Pharmacies](#)

[Medical devices](#)

[Health Technology Assessment](#)

[Gene technology](#)

[Electronic Cigarettes](#)



INFORMATION

[Counterfeit medicines](#)

[Individual medicine import](#)

[Travelling with Controlled Drugs](#)

[Nitrosamine contamination](#)

[Regulatory possibilities during COVID-19](#)



DATABASES, REGISTERS

[Drug database](#)

[Paramedicines](#)

[Lists](#)

[Withdrawal/suspension](#)

Important note

This presentation (the “Presentation”) has been prepared by PricewaterhouseCoopers Business Solutions (“PwC”) for the Hellenic Association of Pharmaceutical Companies (SfEE), is considered draft and serves only as a basis for discussion.

To the fullest extent permitted by law, PricewaterhouseCoopers Business Solutions S.A. (“PwC”) accepts no duty of care to any third party in connection with the provision of this Presentation and/or any related information or explanation (together, the “Information”). Accordingly, regardless of the form of action, whether in contract, tort (including, without limitation, negligence) or otherwise, and to the extent permitted by applicable law, PwC accepts no liability of any kind to any third party and disclaims all responsibility for the consequences of any third party acting or refraining to act in reliance on the Information.

The information used by PwC in preparing this Presentation has been obtained from a variety of sources as indicated within the Presentation. While our work may have involved analysis of financial information and/or accounting records, it has not included an audit in accordance with generally accepted auditing standards. Moreover, except where otherwise stated in the Presentation, we have not subjected in the Presentation to checking or verification procedures.

Our conclusions are based upon the information available as at the date of the Presentation. Economic conditions, market factors and changes in the performance of the business may result in our conclusions becoming quickly outdated and may require updating from time to time or before any major decisions are taken based on the Presentation.

Our work is not complete and as a result this draft Presentation may not represent our final findings or conclusions. Amongst other things, receiving final comments from management remains outstanding.

As a result, this draft Presentation should not be relied upon by anyone for any purpose whatsoever.

Ευχαριστούμε πολύ

pwc.com

© 2020 PricewaterhouseCoopers Business Solutions SA. All rights reserved. PwC refers to the Greece member firm, and may sometimes refer to the PwC network. Each member firm is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.