

A background image featuring laboratory glassware. On the left, a graduated cylinder with a scale from 20 to 100 mL is partially visible. In the center, a glass flask contains a blue liquid, with a glass rod or pipette inserted into it. Another glass flask is visible in the foreground. The overall color scheme is light blue and white, with a grid pattern in the background.

Αποτελέσματα έρευνας αγοράς σχετικά με τις κλινικές δοκιμές

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ



Μεθοδολογική προσέγγιση - δείγμα

- Μεθοδολογία: Προσωπικές συνεντεύξεις με δομημένο ερωτηματολόγιο, **διάρκειας 35-40 λεπτών περίπου.**
- Δείγμα: η έρευνα είχε προγραμματιστεί να διεξαχθεί σε άτομα του ανώτατου διοικητικού και ιατρικού προσωπικού σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία που διενεργούν κλινικές μελέτες.
 - **90 άτομα σε 30 Νοσοκομεία*** (3 συνεντεύξεις σε 30 Νοσοκομεία).

Τα Νοσοκομεία που συμμετείχαν στην έρευνα προτάθηκαν από τον ΣΦΕΕ.

* Η διασφάλιση της συμμετοχής των Νοσοκομείων στην έρευνα έγινε από τον ΣΦΕΕ με τη βοήθεια του Υπουργείου Υγείας

Κάλυψη:



- Διοικητής / Αναπληρωτής Διοικητής
- Ερευνητής ή Υπεύθυνος Κλινικής*
- Οικονομικός διευθυντής/ Υπεύθυνος λογιστηρίου

* Η επιλογή των Ερευνητών έγινε βάση ερωτηματολογίου επιλογής σχετικά με τα έτη εμπειρίας και τον αριθμό δοκιμών που έχουν διεξάγει.

Ωστόσο, σε αρκετές περιπτώσεις οι Διοικητές επέλεξαν τον Ερευνητή που τελικά έδωσε συνέντευξη.

Διαδικασίες: ενημέρωση ΥΠΕ - Νοσοκομείων

- Αρχικά ο ΣΦΕΕ απέστειλε αίτημα προς το Υπουργείο Υγείας, προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμετοχή των Νοσοκομείων που είχαν επιλεγεί.
- Στις 13/2 ο Γ.Γ. του Υπουργείου Υγείας απέστειλε επιστολή στις κατά τόπους ΥΠΕ, με την παράκληση να ενημερώσουν τα υπ'ευθύνη τους Νοσοκομεία σχετικά.

From: ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ [mailto:secretary.gen-sec@moh.gov.gr]
Sent: Wednesday, February 13, 2019 1:28 PM
To: doikis@lypatt.gr; mbolou@lypatt.gr; hm.hosp@lypatt.gr; proedros@zdyne.gr; rodito@zdyne.gr; 3ype@3ype.gr; gendirector@3ype.gr; iqcl@3ype.gr; dype@4ype.gr; secr@dypethessaly.gr; str@dypethessaly.gr; 6ype@dypede.gr; dynamiko@hc-crete.gr; emavrommati@hc-crete.gr
Cc: Mihalis Himonas, Olympios Papadimitriou, info@medimark.gr; minister@moh.gov.gr; depminister@moh.gov.gr; secretary.gen-sec@moh.gov.gr; demy@moh.gov.gr; podimatas@moh.gov.gr; stzourou@yahoo.gr
Subject: Διεξαγωγή Πανελλαδικής Έρευνας για τις Κλινικές Μελέτες/Δοκιμές σε Δημόσια Νοσοκομεία
Importance: High

ΠΡΟΣ: ΤΙΣ ΔΙΟΙΚΗΣΕΙΣ ΤΩΝ Υ.ΠΕ.

(Με την παράκληση να αποστείλουν το έγγραφο στις Διοικήσεις των Νοσοκομείων αρμοδιότητάς τους (μόνο στα Νοσοκομεία που αναφέρονται στο έγγραφο))

Αξιότιμες κύριες και αξιότιμοι κύριοι,

Σας αποστέλλουμε το με αριθμ. πρωτ. Γ.Π. 11812/13.2.2019 έγγραφο του Γεν. Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας και παρακαλούμε για τις ενέργειες αρμοδιότητάς σας.

Με εκτίμηση,

<Image001.jpg>

Γραφείο Γεν. Γραμματέα Υπουργείου Υγείας
Τηλ. επικοινωνίας: 210-5202560, 210-5202570
e-mail: secretary.gen-sec@moh.gov.gr

- Στις 25/2 έγινε follow up από τον ΣΦΕΕ, όπου και διαπιστώθηκε ότι ορισμένα Νοσοκομεία δεν είχαν ενημερωθεί ακόμη.

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Αθήνα, 13.2.2019
Αρ. Πρωτ. : Γ.Π. 11812

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87 – Αθήνα
Τηλέφωνο : 210-5202560
210-5202570
Fax : 210-5202075
E-mail : secretary.gen-sec@moh.gov.gr

ΠΡΟΣ : ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: «Διεξαγωγή Πανελλαδικής Έρευνας για τις Κλινικές Μελέτες/Δοκιμές σε Δημόσια Νοσοκομεία»

Αξιότιμες/Αξιότιμοι κ.κ. Διοικήτριες/Διοικητές,

Το Υπουργείο Υγείας επεξεργάζεται νέο θεσμικό πλαίσιο, προσαρμοσμένο και στην ευρωπαϊκή πρακτική σχετικά με τη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών/Δοκιμών σε δημόσια Νοσοκομεία.

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (Σ.Φ.Ε.Ε.), με τον οποίο βρισκόμαστε σε διάλογο για την αναμόρφωση του θεσμικού πλαισίου των Κλινικών Μελετών/Δοκιμών, μας ενημέρωσε ότι επιθυμεί να διεξαγάγει έρευνα καταγραφής των τρεχουσών πρακτικών σε δημόσια Νοσοκομεία αναφορικά με τη διεξαγωγή Κλινικών Μελετών/Δοκιμών.

Παρακαλούμε τους αποδέκτες της επιστολής αυτής να διευκολύνουν τη διεξαγωγή της παραπάνω έρευνας, επειδή θεωρούμε ότι τα ευρήματά της θα βοηθήσουν στην εξαγωγή συμπερασμάτων για την βελτίωση του θεσμικού πλαισίου που αφορά τις Κλινικές Μελέτες/Δοκιμές.

Η έρευνα του Σ.Φ.Ε.Ε. έχει ανατεθεί στην εταιρεία Medi Mark και η έρευνα θα διενεργηθεί μέσω συνεντεύξεων (απαντήσεις σε ερωτηματολόγια) με τον Διοικητή/τρια ή τον Αν. Διοικητή/τρια, με έναν επιστήμονα με εμπειρία σε Κλινικές Μελέτες/Δοκιμές ως κύριος ερευνητής και με τον Διευθυντή Οικονομικών Υπηρεσιών του Νοσοκομείου.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τη συνεργασία.

Με εκτίμηση,

**Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ**

Διεξαγωγή της έρευνας: συμμετοχές

- Ο στόχος ήταν:
 - Η συμμετοχή 30 Νοσοκομείων, 25 Δημοσίων και 5 Ιδιωτικών
 - 90 συνεντεύξεις συνολικά, 30 από κάθε ρόλο
- Τελικά συμμετείχαν:
 - 27 Νοσοκομεία, 24 Δημόσια και 3 Ιδιωτικά με
 - 78 συνεντεύξεις ως εξής:

Ρόλος	# προγραμματισμένων συνεντεύξεων	# συνεντεύξεων που διενεργήθηκαν τελικά
Διοικητές	30	24
Οικονομικοί διευθυντές	30	27
Ερευνητές	30	27
ΣΥΝΟΛΟ	90	78

- Τρεις Διοικητές Νοσοκομείων δεν έδωσαν συνέντευξη οι ίδιοι, έδωσαν ωστόσο τη συγκατάθεσή τους ώστε να συμμετέχουν οι Οικονομικοί Διευθυντές και οι Ερευνητές.

Διεξαγωγή της έρευνας: τελική λίστα νοσοκομείων

30 ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ

α\α	Νοσοκομεία με ολοκληρωμένες συνεντεύξεις κατά σειρά λήψης συνεντεύξεων			Αρνήσεις	
	Νοσοκομείο	Αρ. ολοκλ. συνεντεύξεων	Σχόλια	Νοσοκομείο	Σχόλια
1	ΛΑΪΚΟ	3		ΜΕΤΑΞΑ	Άρνηση
2	ΠΑΓΝΗ	3		EUROMEDICA	Είναι σε διαδικασία εναρμόνισης με GDPR
3	ΑΧΕΠΑ	3		METROPOLITAN	Δε συμμετείχαν τελικά
4	ΝΤΥΝΑΝ	3			
5	ΠΑΝ. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ	3			
6	ΡΙΟ	3			
7	ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ	3			
8	ΑΤΤΙΚΟ	3			
9	ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ	3			
10	ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ	3			
11	ΤΖΑΝΕΙΟ	3			
12	ΑΛΕΞ/ΠΟΛΗ	3			
13	ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ	3			
14	ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ	3			
15	ΛΑΡΙΣΑ	3			
16	ΣΩΤΗΡΙΑ	3			
17	ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ	3			
18	ΣΥΓΓΡΟΥ	2	Ο διοικητής δεν απάντησε		
19	ΙΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΑΘΗΝΑΣ	3			
20	ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ	3			
21	ΝΝΑ	3			
22	ΓΕΝ. ΚΡΑΤΙΚΟ ΝΙΚΑΙΑΣ	3			
23	ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ	3			
24	ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ	2	Η διοικήτρια δεν απάντησε		
25	ΑΓ. ΣΑΒΒΑΣ	3			
26	ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ	3			
27	ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ	2	Η διοικήτρια δεν απάντησε		
ΣΥΝΟΛΟ	27	78	3	3	

27 Ολοκληρωμένα

3 Αρνητικά

Προδιαγραφές



Διοικητές

Σύνολο
24

Περιοχή

Αθήνα **54%** (13)
Θεσ/κη **25%** (6)
Μεγ. Αστικές **21%** (5)

Δυναμικό
κλινικών
μελετών
νοσ/μείου

Χαμηλό (έως 23) **33%** (8)
Μέτριο (35-48) **21%** (5)
Υψηλό (55+) **25%** (6)
Δεν γνώριζαν **17%** (4)

Μέγεθος
νοσοκομείου

Αριθμός κλινών ≤ 550 **46%** (11)
Αριθμός κλινών > 550 **50%** (12)

Βέλτιστες
Πρακτικές

Καμία πρακτική **42%** (10)
1+ β.πρακτικές **58%** (14)

Ερευνητές

Σύνολο
27

Οικονομικοί

Σύνολο
27

Αθήνα **59%** (16)
Θεσ/κη **22%** (6)
Μεγ. Αστικές **19%** (5)

Χαμηλό (έως 23) **30%** (8)
Μέτριο (35-48) **26%** (7)
Υψηλό (55+) **26%** (7)
Δεν γνώριζαν **19%** (5)

Αριθμός κλινών ≤ 550 **48%** (13)
Αριθμός κλινών > 550 **48%** (13)

Καμία πρακτική **48%** (13)
1+ β.πρακτικές **52%** (14)

Προδιαγραφές της έρευνας

Πριν τη συνέντευξη δόθηκε στους Διοικητές και τους Οικονομικούς Διευθυντές η ακόλουθη κάρτα με τον ορισμό και ορισμένες πληροφορίες για τις Κλινικές Δοκιμές

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ

η διαδικασία που προέρχεται από τον Άνθρωπο και προορίζεται για τον Άνθρωπο

Η Κλινική Έρευνα

Η Κλινική Έρευνα διεξάγεται υπό επιστημονικές συνθήκες και παγκοσμίως αποδεκτές διαδικασίες. Αποτελεί το απαραίτητο εργαλείο για:

- τη Διερεύνηση και Κατανόηση των διαφόρων ασθενειών
- το Σχεδιασμό και Ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων
- τη Βελτίωση της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης
- την Προαγωγή της ποιότητας ζωής του πληθυσμού

Τα Οφέλη

Για τον Ασθενή*:

- Πρόσβαση ασθενών σε Νέες Θεραπείες & Φάρμακα
- Βελτίωση Θεραπευτικής αντιμετώπισης Ασθενειών
- Προαγωγή της Ποιότητας Ζωής

Για τους Επαγγελματίες Υγείας:

- Συνεχής Εκπαίδευση/Ενημέρωση σε πραγματικό χρόνο
- Πρόσβαση σε ποικίλα θεραπευτικά σχήματα παγκοσμίως
- Αυξάνεται η εμπειρία στην θεραπευτική αντιμετώπιση των ασθενειών

Για την Εθνική Οικονομία:

- Είσοδη σημαντικών κεφαλαίων από το εξωτερικό
- Δυνατότητα επενδύσεων σε δομές υγείας
- Νέες θέσεις εργασίας

Η Επένδυση

>€70 Δις Ετησίως σε Παγκόσμιο επίπεδο
>€35 Δις Ετησίως σε Ευρωπαϊκό επίπεδο
€42 Εκατομ. στην Ελλάδα (2018)

Πηγή: EFPIA/ThePharmaceutical Industry in Figures

Το Αποτέλεσμα

Για το 2018, 70 Νέες Εγκριμένες Δραστικές Ουσίες, εκ των οποίων 3 με επιταχυνμένη διαδικασία έγκρισης.

Η πλειοψηφία των δραστικών ουσιών είναι για σπάνιες παθήσεις & σοβαρά χρόνια νοσήματα (π.χ. 19 ορφανά φάρμακα, 13 βιοομοειδή, 5 ογκολογικά, 12 αιματολογικά, 5 νευρολογικά κ.ο.κ.

Τα νέα Φάρμακα μπορούν να προσφέρουν σωτηρίες λύσεις στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς & τα συστήματα υγείας.

Πηγή: EMA/2018

Φάση I

- Εκτίμηση Ασφάλειας
- Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες
- Ασφαλές εύρος Δοσολογίας

10+ Άτομα

Φάση II

- Εξασφάλιση Αποτελεσματικότητας
- Διερεύνηση Ασφάλειας

100+ Άτομα

Φάση III

- Συλλογή Πληροφοριών για την Χρήση της Θεραπείας
- Επιβεβαίωση Αποτελεσματικότητας
- Αξιολόγηση & Έγκριση από τις Αρμόδιες Αρχές

1.000+ Άτομα

* Η συμμετοχή των ασθενών στις κλινικές δοκιμές είναι εθελοντική.

ΣfEE

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΟ ΕΝΩΣΙΣ

medi mark

medialab

Περιεχόμενα



Γενικές πληροφορίες

- Οφέλη κλινικών δοκιμών : Διοικητές & Ερευνητές
- Θεσμικό πλαίσιο: Διοικητές, Ερευνητές & Οικονομικοί



Οικονομικά στοιχεία

- Προϋπολογισμός κλινικών δοκιμών: Διοικητές & Οικονομικοί
- Σημαντικότητα εσόδων & παραστατικά: Οικονομικοί



Οργάνωση

- Διενέργεια εξετάσεων στο πλαίσιο δοκιμών: Ερευνητές & Οικονομικοί
- Στατιστικά στοιχεία δοκιμών: Ερευνητές & Οικονομικοί
- Διενέργεια κλινικών δοκιμών: Διοικητές, Ερευνητές & Οικονομικοί
- Βέλτιστες πρακτικές & Οφέλη : Διοικητές, Ερευνητές & Οικονομικοί



Περιβάλλον

- Προτεινόμενες βελτιώσεις στη συνεργασία με:
 - τους Χορηγούς
 - την Πολιτεία
- } Διοικητές, Ερευνητές & Οικονομικοί

The background image shows a blurred clinical environment with medical professionals in white coats. In the foreground, a person's hand is visible typing on a laptop keyboard. Overlaid on the right side of the image are various semi-transparent icons representing medical and digital health concepts, such as a syringe, a heart rate monitor, a pill, a clipboard, a smartphone, and a network diagram. A large, solid blue rectangle is positioned in the center of the image, containing the title text in white.

Γενικές πληροφορίες



Οφέλη κλινικών δοκιμών

Γνώμη σχετικά με τις κλινικές δοκιμές

Θετική/
πολύ θετική
100%



Σημαντικότητα κλινικών δοκιμών

9,6

Κλίμακα:
1= καθόλου σημαντική,
10= πάρα πολύ σημαντική

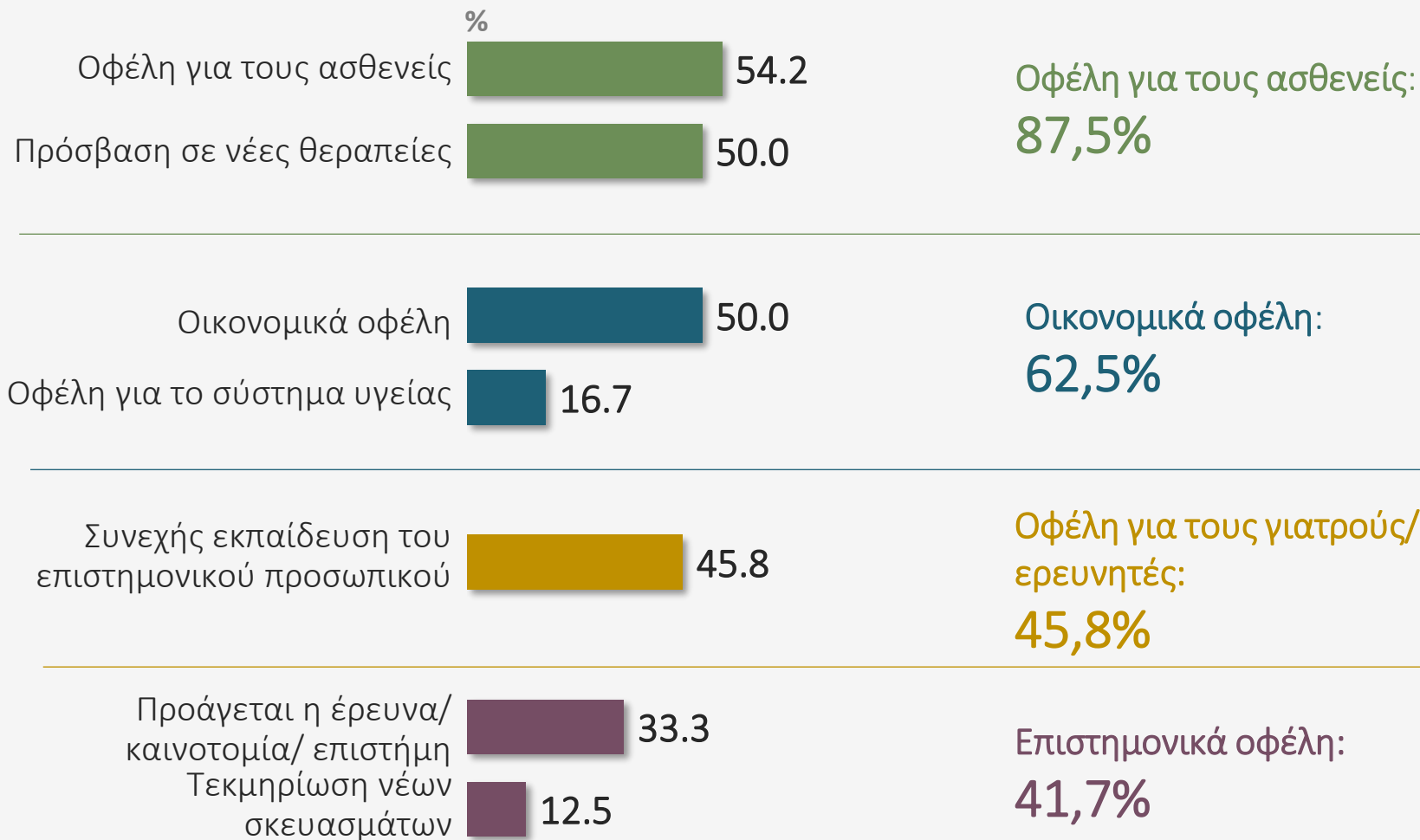
Διοικητές

Σύνολο 24

Λόγοι που έχουν τη συγκεκριμένη γνώμη

Βάση: Όλοι

– Αυθόρμητες αναφορές –



Ερ1. Παρακαλώ ρίξτε μια ματιά στην περιγραφή των κλινικών δοκιμών και στη συνέχεια πείτε μου την γνώμη σας σχετικά με αυτές.
Ερ2. Θα ήθελα, παρακαλώ, να αιτιολογήσετε την απάντησή σας.
Ερ3. Κατά την άποψή σας, θεωρείτε σημαντική και πόσο, την διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για το Νοσοκομείο σας; Θα ήθελα να μου απαντήσετε σε μία κλίμακα από το 1 έως το 10, όπου 1 = Καθόλου σημαντική και 10 = Πάρα πολύ σημαντική

Τυχόν προβληματισμοί που έχουν σχετικά με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών

8 στους 10 αναφέρουν κάποιον προβληματισμό

– Αυθόρμητες αναφορές –

Σύνολο 24

83%

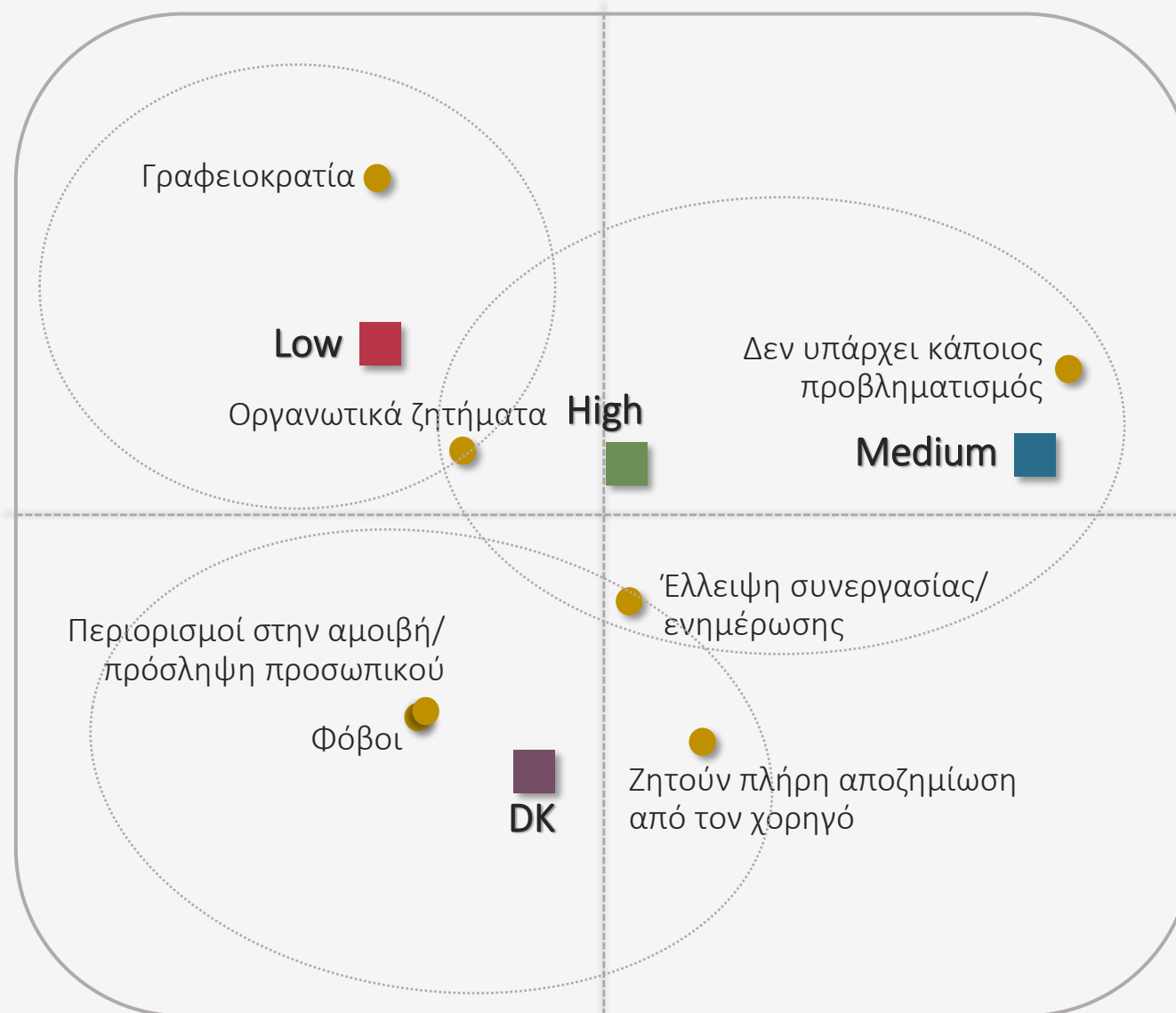


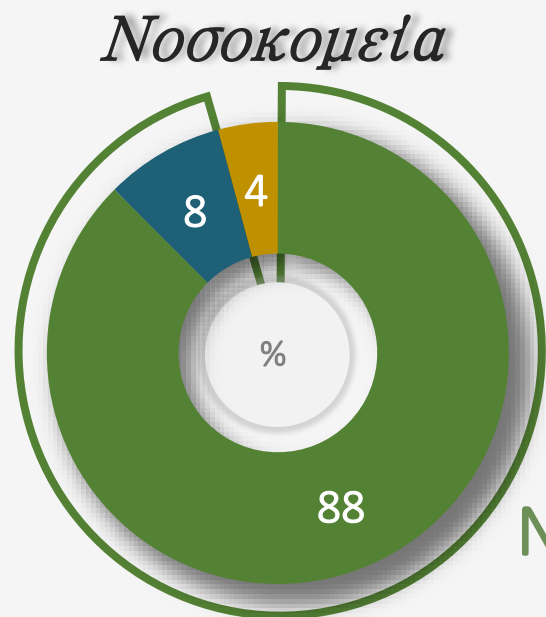
Ερ7. Θα ήθελα τώρα να μου αναφέρετε κάποιους προβληματισμούς που ενδεχομένως να αντιμετωπίζετε εσείς ή οι συνεργάτες σας, αν αντιμετωπίζετε, σχετικά με την διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο σας.

[Ιούνιος 2019]

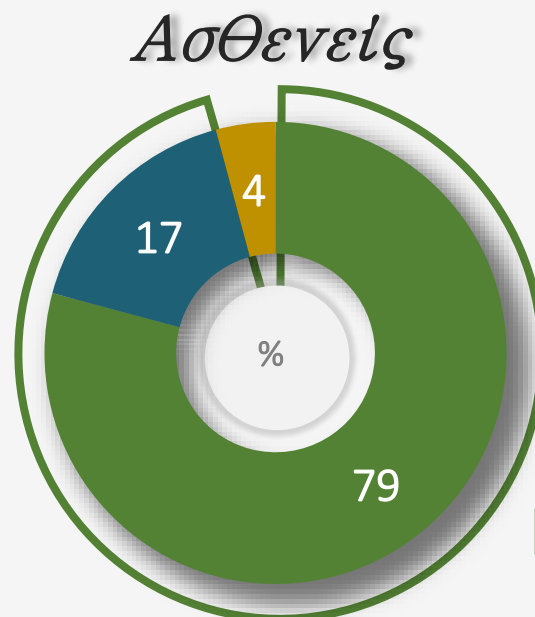
Τυχόν προβληματισμοί με τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis* –

● Προβληματισμοί
■ Potential

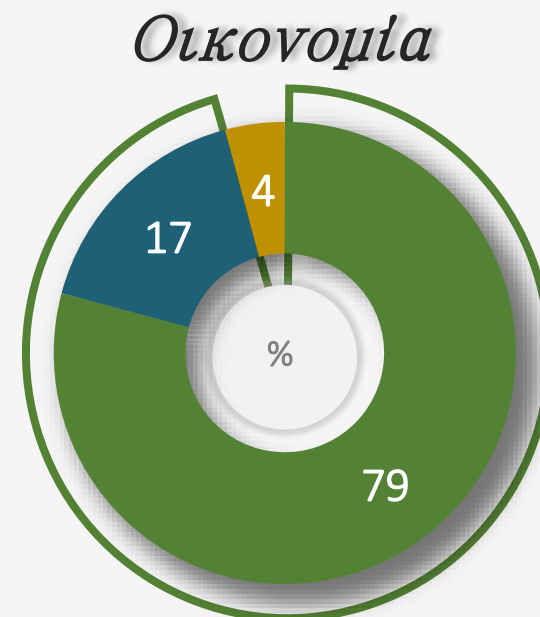




Ναι 96%
(n=23)



Ναι 96%
(n=23)



Ναι 96%
(n=23)

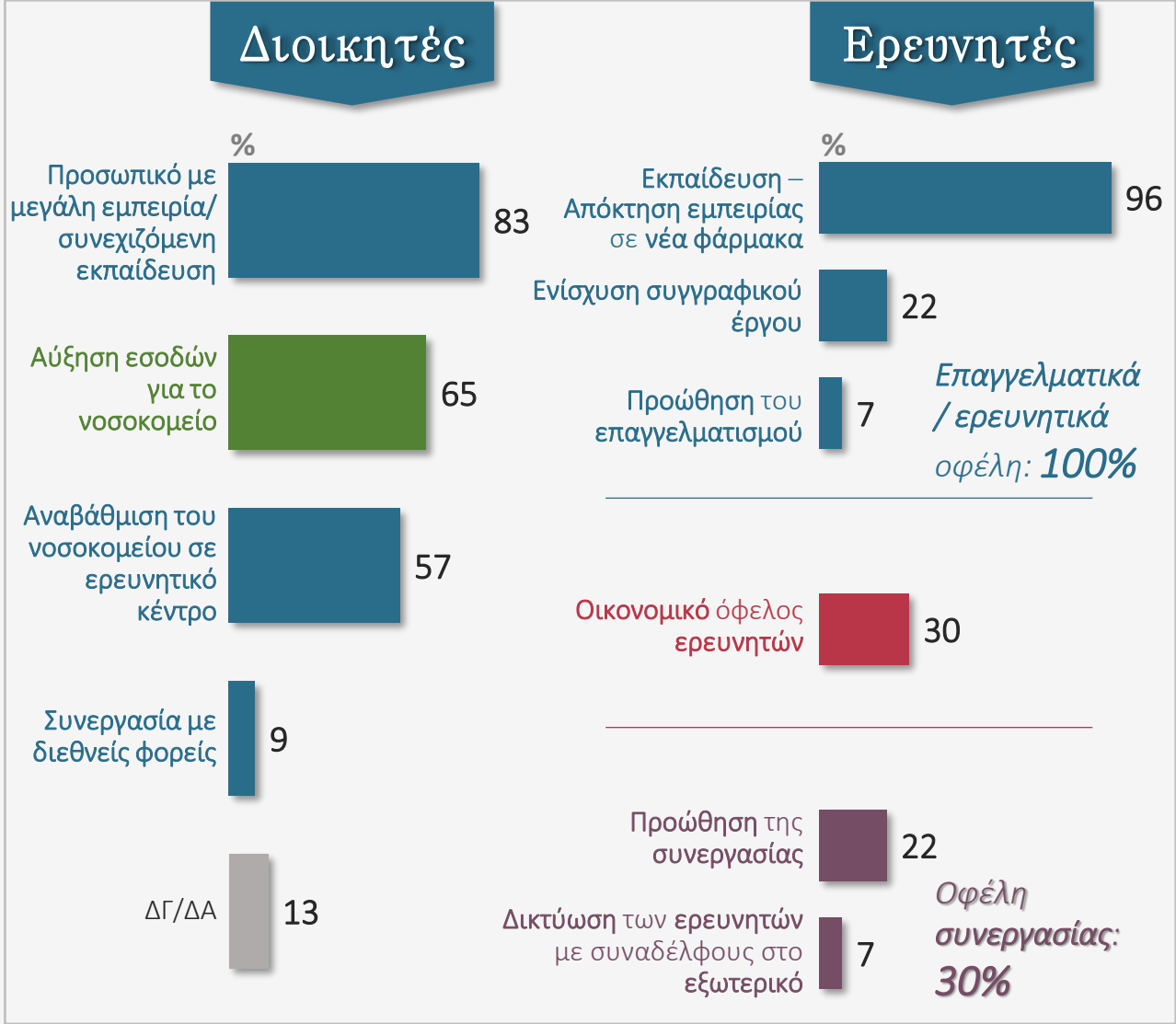
- Οπωσδήποτε ναι
- Μάλλον ναι
- Ούτε ναι, ούτε όχι

Οφέλη από τις κλινικές δοκιμές για το Νοσοκομείο – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Τα ερευνητικά οφέλη προηγούνται σε αυθόρμητο και σε βοηθούμενο επίπεδο

Αντιλαμβανόμενα οφέλη

– αυθόρμητες αναφορές –



Κατάταξη οφελών

– βοηθούμενες αναφορές –

Κατάταξη:
1= 1^ο, 2=2^ο κλπ

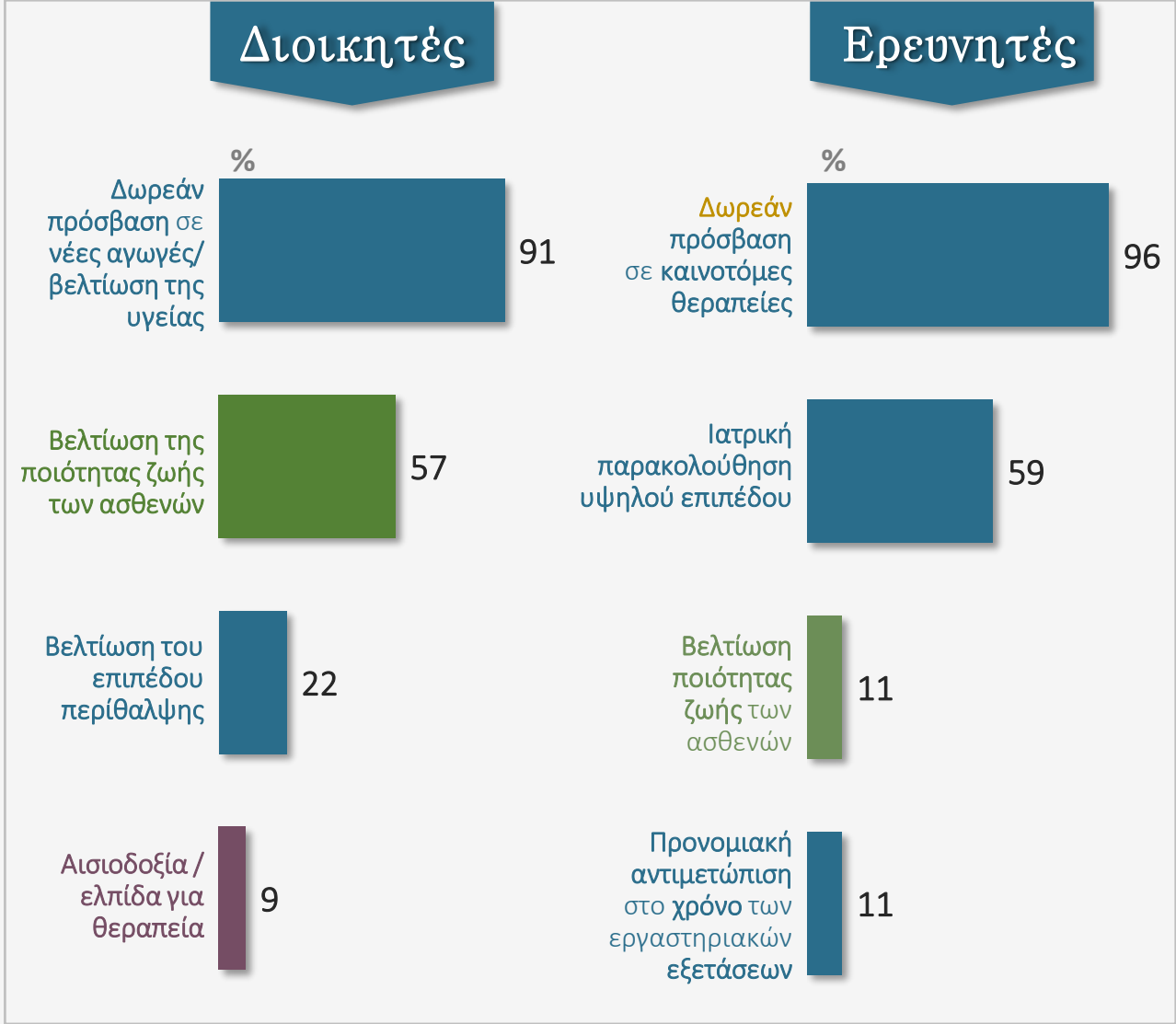
Διοικητές	Ερευνητές
1 (2,7) (2,9)	2 (2,6) (3,0)
2 (3,6)	1 (2,2)
3 (4,1)	6 (6,1)
4 (4,5)	3 (4,9)
5 (5,6)	4 (5,4)
6 (6,1) (6,1)	6 (6,2) 5 (5,9)
1 (3,1)	1 (2,6)
2 (4,3)	2 (5,5)
3 (5,9)	3 (5,8)

Οφέλη από τις κλινικές δοκιμές για τους Ασθενείς – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Τα οφέλη υγείας προηγούνται, χωρίς όμως να παραγνωρίζεται και η οικονομική διάσταση

Αντιλαμβανόμενα οφέλη

– αυθόρμητες αναφορές –



Κατάταξη οφελών

– βοηθούμενες αναφορές –

Κατάταξη:
1= 1^ο, 2=2^ο κλπ



Οφέλη από τις κλινικές δοκιμές για την Οικονομία – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Η εισροή ξένων κεφαλαίων αποτελεί το βασικό οικονομικό όφελος

Αντιλαμβανόμενα οφέλη

– αυθόρμητες αναφορές –

Διοικητές

Εισροή ξένων κεφαλαίων 91%

Ενίσχυση της απασχόλησης 70%

Επαναπατρισμός Ελλήνων επιστημόνων 4%
Ενίσχυση της απασχόλησης: 75%

Ενίσχυση των δομών υγείας 9%
Μείωση του χρόνου νοσηλείας 4%

Εκπαίδευση του προσωπικού χωρίς κόστος για το νοσοκομείο 4%
Ενίσχυση της νοσοκομείων/ δομών υγείας: 13%

Φορέας ανάπτυξης 4%

Επένδυση στην καινοτομία/ έρευνα 4%
Ανάπτυξη: 8%

Ερευνητές

Εισροή ξένων κεφαλαίων 59%

Χορήγηση αγωγών/ διαχείριση ασθενών που δεν επιβαρύνει το σύστημα 37%

Οικονομικά οφέλη σε εθνικό επίπεδο: 65%

Αύξηση θέσεων εργασίας 44%

Ενίσχυση εισοδήματος των ερευνητών 26%

Έσοδα για το νοσοκομείο 7%

Διάκριση των ελληνικών ερευνητικών κέντρων 4%

Κατάταξη οφελών

– βοηθούμενες αναφορές –

Κατάταξη:
1= 1^ο, 2=2^ο κλπ

Διοικητές

Μ.Ο.

1.7

Προσέλκυση διεθνών κεφαλαίων

Μ.Ο.

1.3

1.8

Απασχόληση εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού υψηλής εκπαίδευσης, χωρίς καμία επιβάρυνση για την Πολιτεία

2.3

2.4

Ενίσχυση της επιχειρηματικότητας

2.6



Θεσμικό πλαίσιο κλινικών δοκιμών

Θεσμικό πλαίσιο κλινικών δοκιμών: Γνώση – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Περίπου 9 στους 10 Διοικητές και Ερευνητές γνωρίζουν το θεσμικό πλαίσιο, ενώ το ίδιο ισχύει για 8 στους 10 Οικονομικούς

Διοικητές

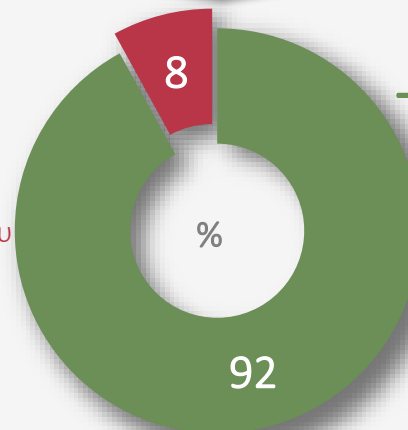
Δεν το γνωρίζουν

(n=2)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Νοσ. χαμηλού & μέτριου δυναμικού δοκιμών

Ναι: 100%



Το γνωρίζουν

(n=22)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών

■ Ναι
■ Όχι

Ερευνητές

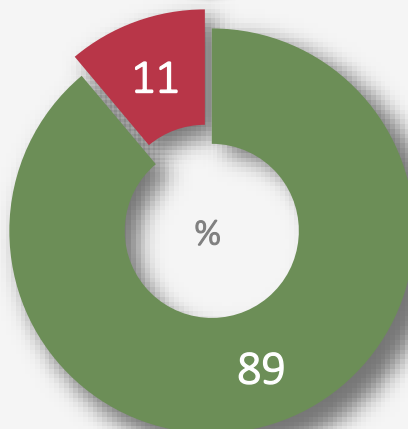
Δεν το γνωρίζουν

(n=3)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Νοσ. χαμηλού δυναμικού δοκιμών

Μάλλον ναι: 100%



Το γνωρίζουν

(n=24)

Κυρίως

- Αθήνα & Θεσ/νίκη
- Νοσ. μέτριου δυναμικού δοκιμών

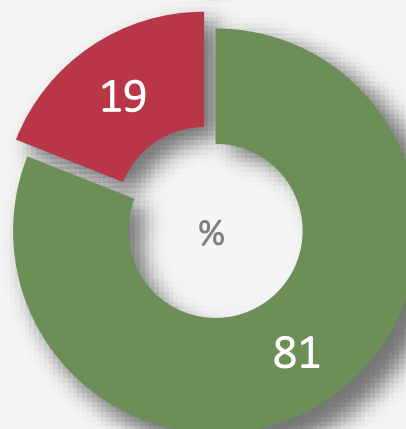
Δεν το γνωρίζουν

(n=5)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Μικρότερα νοσ/μεία
- Νοσ. χαμηλού δυναμικού δοκιμών

Οπωσδήποτε ναι: 100%



Το γνωρίζουν

(n=22)

Κυρίως

- Αθήνα
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Νοσ. μέτριου & υψηλού δυναμικού δοκιμών

Θα ήθελαν να ενημερωθούν;

Θεσμικό πλαίσιο κλινικών δοκιμών: Απόψεις σχετικά με τον βαθμό που ευνοεί την διενέργεια δοκιμών – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Ναι 92%

(n=22)

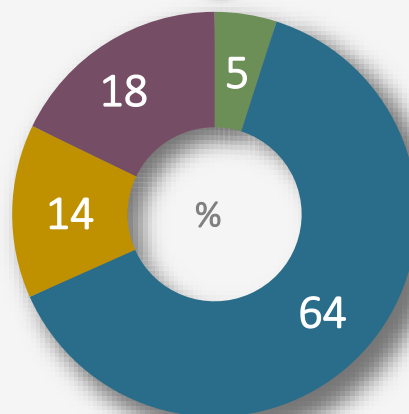
Διοικητές

32%

(n=8)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Καμία πρακτική



69%

(n=14)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Μικρότερα Νοσ/μεία
- 1+ β. πρακτικές

- Οπωσδήποτε ναι
- Μάλλον ναι
- Ούτε ναι, ούτε όχι
- Μάλλον όχι
- Οπωσδήποτε όχι

Ναι 89%

(n=24)

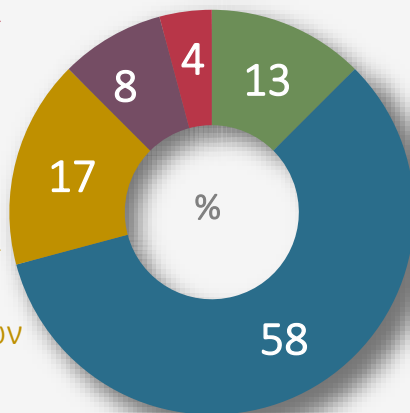
Ερευνητές

29%

(n=7)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Ερ. με μέτρια εμπειρία δοκιμών
- Καμία πρακτική



71%

(n=17)

Κυρίως

- Αθήνα & Μ.Α.
- Ερ. με μεγάλη εμπειρία δοκιμών
- 1+ β. πρακτικές

Ναι 81%

(n=22)

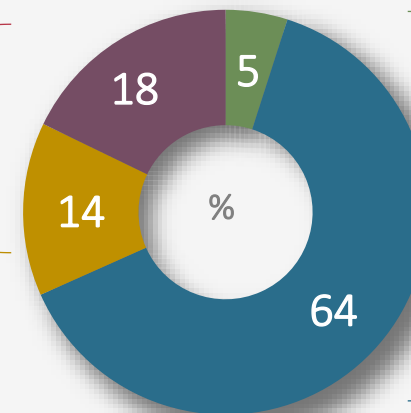
Οικονομικοί

32%

(n=7)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Καμία πρακτική



69%

(n=15)

Κυρίως

- Αθήνα & Θεσ/νίκη
- Μικρότερα Νοσ/μεία
- 1+ β. πρακτικές

Θεσμικό πλαίσιο κλινικών δοκιμών: Γνώση & απόψεις

– συγκεντρωτικά στοιχεία σε **επίπεδο Νοσοκομείων** –

24 Νοσοκομεία: συνέντευξη και από τους 3 ρόλους

Γνώση θεσμικού πλαισίου:

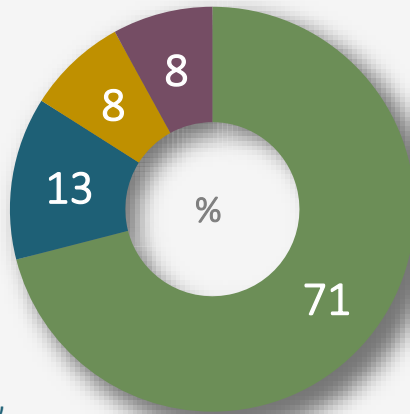
% κοινών απαντήσεων μεταξύ των 3 ρόλων στο Νοσοκομείο

Διαφορετικές
απαντήσεις
29%

(n=7)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Νοσ/μεία χαμηλού δυναμικού δοκιμών
- Μικρότερα Νοσ/μεία



Ίδιες
Απαντήσεις
(το γνωρίζουν όλοι)

71%

(n=17)

Κυρίως

- Αθήνα & Θεσ/νίκη
- Μεγαλύτερα Νοσ/μεία

Είναι το θεσμικό πλαίσιο ευνοϊκό για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών;

% κοινών απαντήσεων μεταξύ των 3 ρόλων στο Νοσοκομείο

Διαφορετικές
απαντήσεις
77%

(n=17)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη & Μ.Α.
- Νοσ/μεία υψηλού δυναμικού δοκιμών
- Μεγαλύτερα Νοσ/μεία



Βάση: Όσοι γνωρίζουν τι
θεσμικό πλαίσιο

Ίδιες
απαντήσεις
33%

(n=8)

Κυρίως

- Αθήνα
- Νοσ/μεία χαμηλού & μέτριου δυναμικού δοκιμών
- Μικρότερα νοσ/μεία

- Ίδια απάντηση και οι 3
- Ίδια απάντηση Διοικητής & Ερευνητής
- Ίδια απάντηση Διοικητής & Οικονομικός
- Ίδια απάντηση Ερευνητής & Οικονομικός
- Διαφορετικές απαντήσεις

Θεσμικό πλαίσιο κλινικών δοκιμών

Λόγοι για τους οποίους δεν θεωρούν το νομικό πλαίσιο ευνοϊκό

Δεν θεωρούν το
πλαίσιο ευνοϊκό
32% (n=8)

Διοικητές

%

Ασάφεια στην οικονομική
παρακολούθηση των δοκιμών 38

Περιορισμός χρήσης των εσοδών
μόνο για εξόφληση χρεών 13

**Οικονομικά
ζητήματα: 50%**

Γραφειοκρατία/ καθυστερήσεις
στη διαδικασία εγκρίσεων 25

Οι δοκιμές μπορεί να επηρεάσουν
τη λειτουργία του νοσοκομείου 13

Δεν είναι ξεκάθαρο 50

Δεν θεωρούν το
πλαίσιο ευνοϊκό
29% (n=7)

Ερευνητές

%

Πολλή γραφειοκρατία 71

Δεν προβλέπεται η
υποχρεωτική οργάνωση
γραφείων 43

Μεγάλος φόρτος εργασίας
για το διοικητικό προσωπικό 29

**Έλλειψη
γραφείου
Δοκιμών:
57%**

Δεν υπάρχει κουλτούρα
κλινικών δοκιμών στο
νοσοκομείο 14

Δεν θεωρούν το
πλαίσιο ευνοϊκό
32% (n=7)

Οικονομικοί

%

Μεγάλη γραφειοκρατική
διαδικασία μέσω ΕΛΚΕ 29

Δεν προβλέπεται το πως
παρακολουθείται
οικονομικά η διαδικασία 14

Έλλειψη ασφαλιστικής
 κάλυψης από το πρωτόκολλο
σε περίπτωση Α.Ε. 14

Δεν υπάρχει η κατάλληλη
διαδικασία για αποζημίωση
των εξετάσεων 14

**Έλλειψη
διαδικασιών/
Γραφειοκρατία:
71%**

Δεν έχουμε τη συνεχή
ενημέρωση από τους γιατρούς
όπως απαιτείται 29

Προτάσεις βελτίωσης

Να προβλέπεται ξεκάθαρα ο ρόλος
του επιστημονικού συμβουλίου 25

Να υπάρχει πρότυπο
σύμβασης με τις εταιρίες 13

Μείωση του χρόνου έγκρισης 13

**Οργανωτικά
ζητήματα: 38%**

Περισσότερα κίνητρα/το κόστος να μη
συμπεριλαμβάνεται στο clawback 25

Συγκεκριμένο πλαίσιο οικονομικής
παρακολούθησης των δοκιμών 13

**Οικονομικά
ζητήματα: 25%**

Τα έσοδα των μελετών να
χρησιμοποιηθούν για το νοσοκομείο 13

Να προβλέπεται η πρόσληψη προσωπικού 13

Καλύτερη/ πιο συστηματική
ενημέρωση των ασθενών 13

%

Λιγότερη γραφειοκρατία 57

Ανάθεση του ρόλου του
ΕΛΚΕΑ στους ερευνητές 14

**Απλοποίηση
διαδικασιών:
71%**

Βελτίωση υποδομών
εντός νοσοκομείου 43

Προσλήψεις έμπειρου
ειδικού προσωπικού 29

**Βελτίωση
υποδομών:
58%**

Μεγαλύτερη στήριξη από
τις διοικήσεις των νοσοκομείων 29

Λεπτομερής περιγραφή
της οικονομικής διαχείρισης 14

%

Να προβλέπεται ρητά η αποζημίωση
των εξετάσεων από τον χορηγό 29

Να προβλέπεται γραφείο δοκιμών 14

Να είναι πιο σαφείς οι οδηγίες για
την οικονομική παρακολούθηση 14

Να προβλέπεται η ενημέρωση
των οικονομικών υπηρεσιών 14

Να προβλέπεται η ασφαλιστική
 κάλυψη των ασθενών 14

Πιο λεπτομερές πλαίσιο/ Σαφείς διαδικασίες: 72%

14

Ενιαίο εθνικό πληροφοριακό
σύστημα κλινικών δοκιμών 14

The background image is a composite. On the left, a close-up of a hand holding a pen, poised to write on a document. The document features several bar charts. Overlaid on the entire image is a network diagram consisting of white dots connected by thin white lines. The text 'Οικονομικά στοιχεία' is centered in a white serif font on a dark blue rectangular background.

Οικονομικά στοιχεία



Προϋπολογισμός κλινικών δοκιμών

Έσοδα από κλινικές δοκιμές: προϋπολογισμός, καταγεγραμμένα έσοδα

– συγκεντρωτικά στοιχεία –

Διοικητές

% υπέρ Νοσοκομείου
από κλινικές δοκιμές



- 1 διοικητής → 8%
- 17 διοικητές → 15%
- 6 διοικητές → ΔΓ/ΔΑ

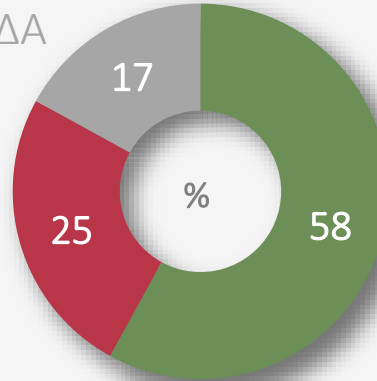
Υπάρχει πρόβλεψη στον
προϋπολογισμό;

ΔΓ/ΔΑ

Όχι (n=6)

Κυρίως

- Αθήνα
- Μικρότερα νοσ.
- Νοσ. μέτριου δυναμικού δοκιμών
- Καμία πρακτική



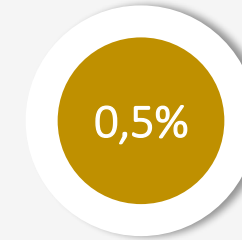
Ναι (n=14)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Νοσ. Υψηλού δυναμικού δοκιμών
- 1+ πρακτικές



Πρόβλεψη στον
ετήσιο
προϋπολογισμό



Min: 0,03%
Max: 1%

Καταγεγραμμένο
% εσόδων



Min: 0,3%
Max: 1%

24 Νοσοκομεία: Συμφωνία 75% → (Δ & Ο Ναι 58%, συμφωνία Δ & Ο Όχι 17%) 25% Διαφωνία: Ναι ο Οικονομικός και Όχι ο Διοικητής

Οικονομικοί

% υπέρ Νοσοκομείου
από κλινικές δοκιμές



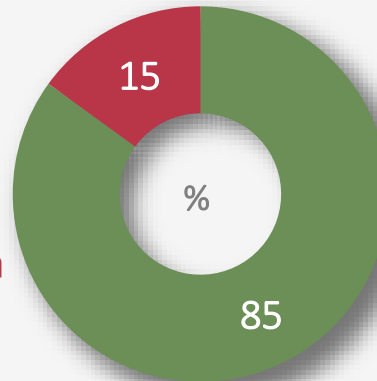
- 1 οικονομικός → 0%
- 23 οικονομικοί → 15%
- 3 οικονομικοί → ΔΓ/ΔΑ

Υπάρχει πρόβλεψη στον
προϋπολογισμό;

Όχι (n=4)

Κυρίως

- Αθήνα
- Μικρότερα νοσ.
- Νοσ. Χαμηλού ή μέτριου δυναμικού δοκιμών
- Καμία πρακτική



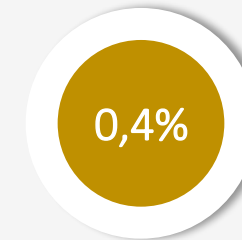
Ναι (n=23)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη & Μ.Α.
- Νοσ. Υψηλού δυναμικού δοκιμών
- 1+ πρακτικές

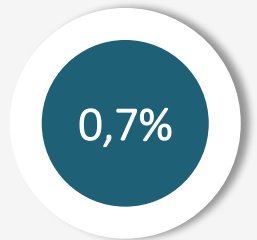


Πρόβλεψη στον
ετήσιο
προϋπολογισμό



Min: 0,01%
Max: 2%

Καταγεγραμμένο
% εσόδων



Min: 0,05%
Max: 4%

Έσοδα από κλινικές δοκιμές: σημαντικότητα εσόδων για το Νοσοκομείο και παραστατικά που εκδίδουν– συγκεντρωτικά στοιχεία –

Οικονομικοί

Βαθμός σημαντικότητας κλινικών δοκιμών στα έσοδα του Νοσ/μείου



Κλίμακα:
1= καθόλου σημαντική,
10= πάρα πολύ σημαντική

Παραστατικά που εκδίδουν για να εισπράξουν τα έσοδα από τις κλινικές δοκιμές

Γραμμάτιο είσπραξης 92.6

Τιμολόγιο 11.1 →

- Θεσ/νίκη
- 1+ πρακτικές

Δελτίο παροχής υπηρεσιών 3.7

A person in a white lab coat is seated at a desk. In the background, a laptop displays a bar chart. In the foreground, a tablet shows a hand interacting with a digital interface. Overlaid on the scene are various digital and medical graphics: a bar chart on the left, a circular medical interface with a human silhouette in the bottom left, and a series of white vertical bars of varying heights in the upper center. The word "Οργάνωση" is centered in a large white font on a dark blue rectangular background.

Οργάνωση



Διενέργεια
εξετάσεων στο
πλαίσιο κλινικών
δοκιμών

Διενέργεια εξετάσεων που απαιτούνται να γίνουν τοπικά και όχι κεντρικά στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Που διενεργούνται οι εξετάσεις

Κυρίως εκτός

(n=5)

Κυρίως

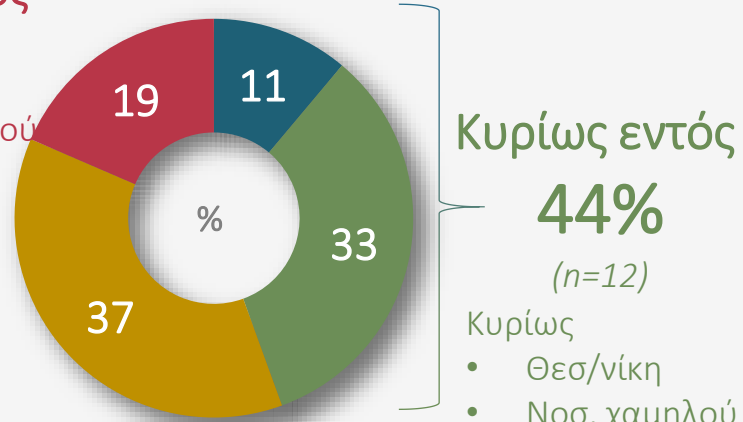
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών

Ορισμένες εντός

(n=10)

Κυρίως

- Αθήνα & Μ.Α.
- Νοσ. χαμηλού δυναμικού δοκιμών



Κυρίως εντός
44%
(n=12)

- Κυρίως
- Θεσ/νίκη
 - Νοσ. χαμηλού δυναμικού δοκιμών

% εξετάσεων που διενεργούνται εντός

- Εξ ολοκλήρου εντός Νοσοκομείου
- Κυρίως εντός Νοσοκομείου
- Ορισμένες διενεργούνται εντός και ορισμένες εκτός Νοσοκομείου
- Κυρίως εκτός Νοσοκομείου

93%

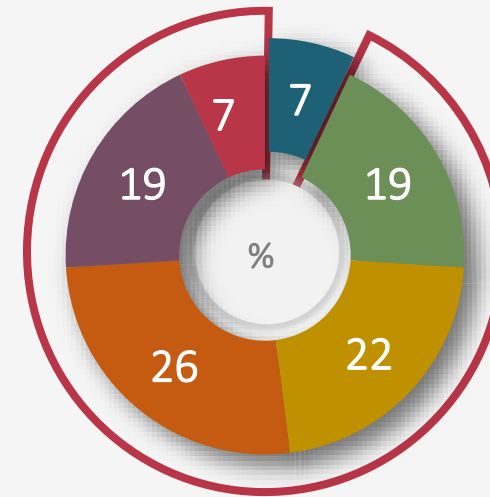
79%

55%

12%

% εξετάσεων που διενεργούνται εντός Νοσοκομείου

59,5%



100%

85%-90%

70%-80%

40%-60%

10%-30%

Καμία 0%

Στο **93%** των Νοσοκομείων διενεργούνται εκτός κάποιες ή όλες οι εξετάσεις
ΕΞΑΙΤΙΑΣ:

Έλλειψης κατάλληλων δομών εντός νοσοκομείου

%

84.0

Καθυστερήσεων στη διενέργεια εξετάσεων εντός νοσοκομείου

32.0

Έλλειψης πιστοποίησης εργαστηρίων/μηχανημάτων του Νοσοκομείου

20.0

Ελλείψεις δομών
Νοσοκομείου:
92%

Επιλέγει ο χορηγός
εργαστήρια αναφοράς

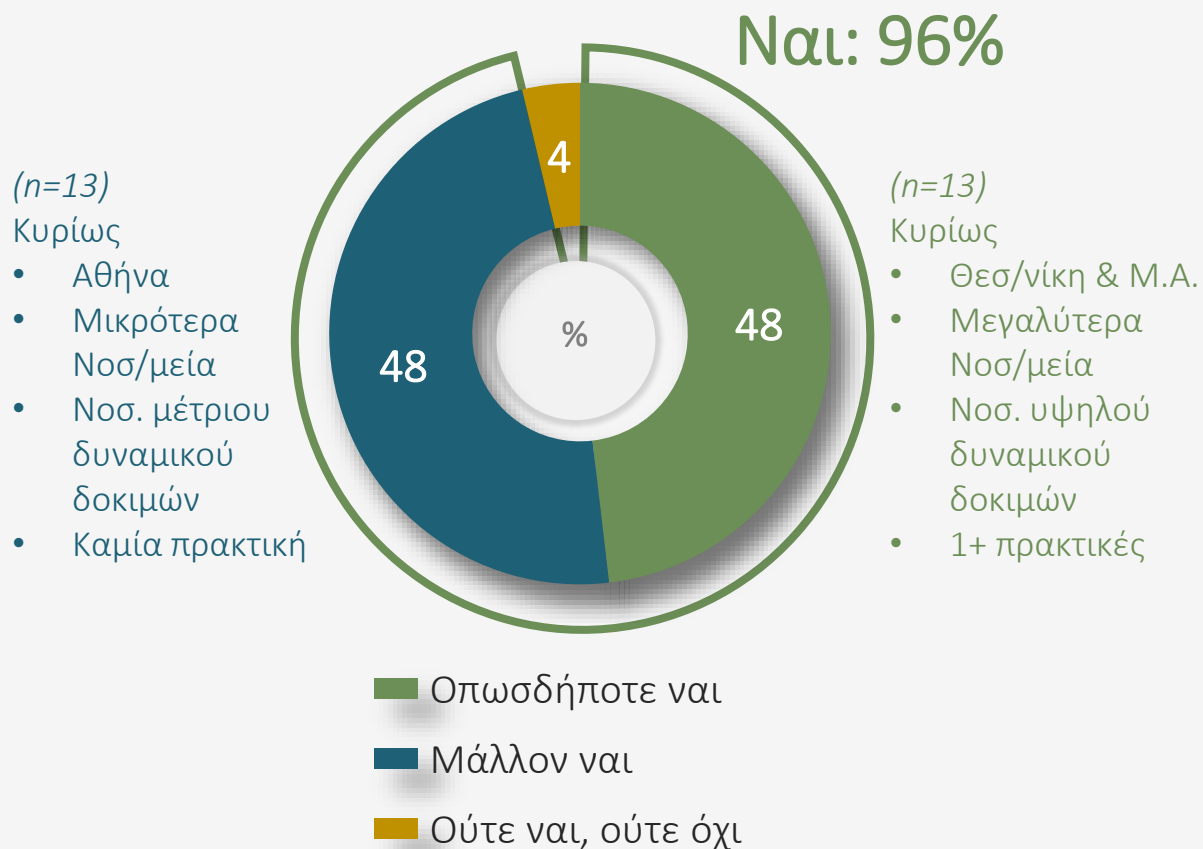
16.0

[Ιούνιος 2019]

Αποζημίωση εξετάσεων που διενεργούνται στο πλαίσιο κλινικών δοκιμών – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Οικονομικοί

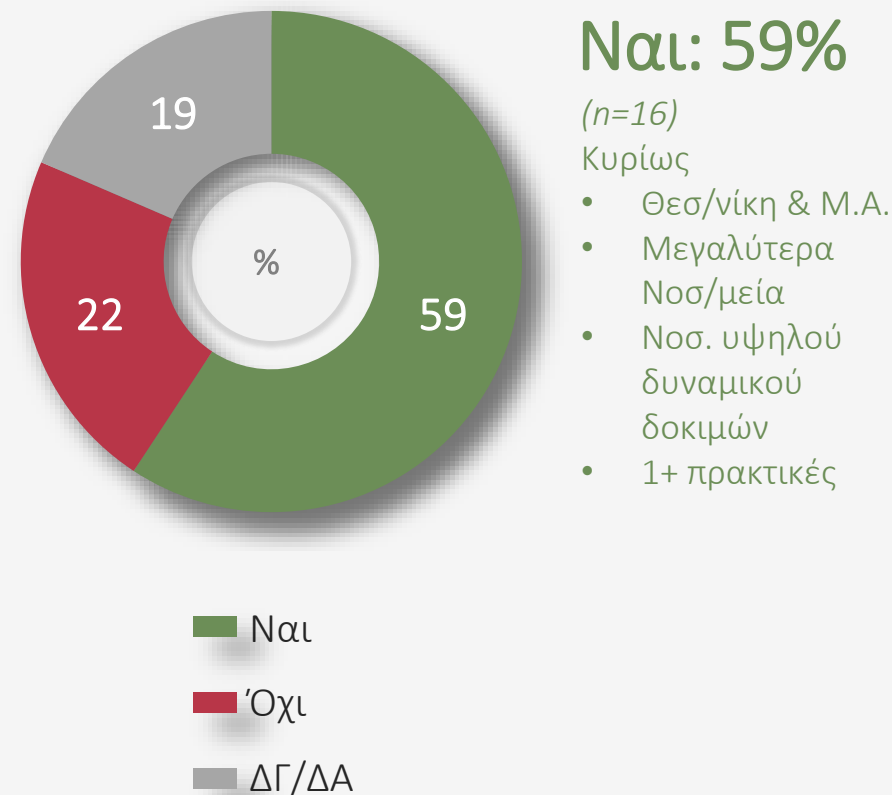
Αν οι εξετάσεις που απαιτούνται στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών διενεργούνται εξ ολοκλήρου εντός Νοσοκομείου θα αποτελούσε πηγή εσόδων για το Νοσοκομείο;



Υπάρχουν οι κατάλληλες διαδικασίες ώστε οι εξετάσεις να αποζημιώνονται από τον χορηγό της κλινικής δοκιμής;

Όχι: 22%

- (n=6)
Κυρίως
- Αθήνα
 - Νοσ. μέτριου δυναμικού δοκιμών
 - Καμία πρακτική



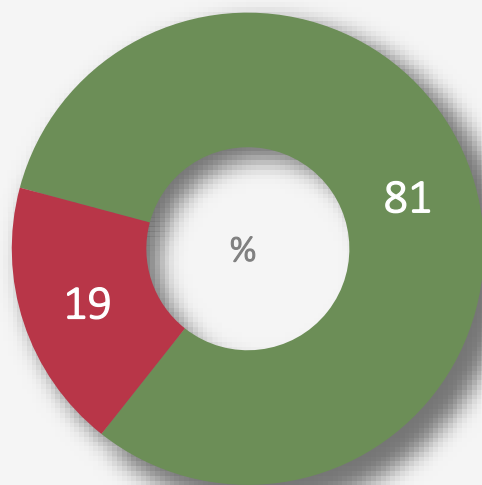
Κατά πόσο υπάρχει σύστημα παρακολούθησης των εσόδων από τις κλινικές δοκιμές

Βάση: Όλοι

Σύνολο 27

Όχι

- (n=5)
Κυρίως
- Μ.Α.
 - Μεγαλύτερα νοσ/μεία
 - Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών



Ναι

- (n=22)
Κυρίως
- Αθήνα
 - Μικρότερα Νοσ/μεία
 - Νοσ. Χαμηλού & μέτριου δυναμικού δοκιμών

Τι σύστημα παρακολούθησης υπάρχει

Βάση: Όπου υπάρχει σύστημα παρακολούθησης

Πληροφοριακό/μηχανογραφικό σύστημα του νοσοκομείου (ΟΠΣ) 55%

ΗΔΙΚΑ 23%

Μηχανογραφικό σύστημα κλινικής 23%

Πόσο χρήσιμο θα ήταν ένα σύστημα παρακολούθησης εσόδων

Πάρα πολύ/
Αρκετά
100%

Σύστημα που θα πρότειναν

- Ηλεκτρονική παρακολούθηση μέσω ειδικού γραφείου: 40%
- Σύστημα τιμολόγησης και διασύνδεσης με το ΕΛΚΕ/ πανεπιστήμια: 20%
- Ξεχωριστή καρτέλα για την κάθε δοκιμή: 20%
- Σύστημα παρακολούθησης εσοδών/εξόδων: 20%

? Ερ15, Ερ16. Θα σας ήταν χρήσιμο και πόσο να υπάρχει κάποιο σύστημα παρακολούθησης;
Ερ17. Τι σύστημα παρακολούθησης θα προτεινάτε;

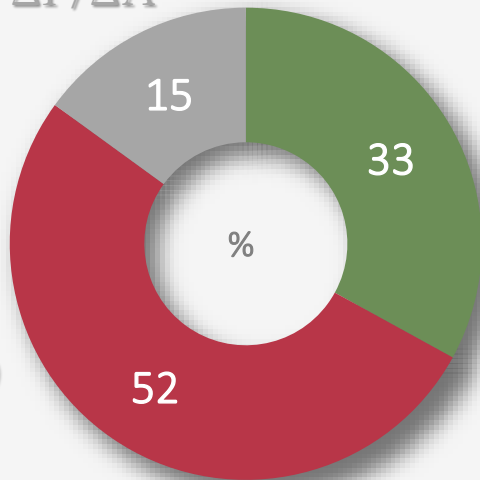
[Ιούνιος 2019]

Κατά πόσο υπάρχει σύστημα καταγραφής των ασθενών που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές

Βάση: Όλοι

Σύνολο 27

ΔΓ/ΔΑ



Ναι

(n=9)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Μικρότερα Νοσ/μεία
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών
- 1+ πρακτικές

Τι σύστημα καταγραφής υπάρχει

Βάση: Όπου υπάρχει σύστημα καταγραφής

Υπάρχει στην ιατρική υπηρεσία/ κλινική **56%**

Excel του επιστημονικού συμβουλίου **22%**

Καταγραφή και έλεγχος από το πληροφοριακό σύστημα **11%**

ΔΓ/ΔΑ **11%**

Όχι (n=14)

(n=4)

Κυρίως

- Αθήνα
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Νοσ. χαμηλού & μέτριου δυναμικού δοκιμών

Πόσο χρήσιμο θα ήταν ένα σύστημα καταγραφής των ασθενών

Πάρα πολύ/Αρκετά 79%*

***21% αδιάφορο**

Σύστημα που θα πρότειναν

- Ηλεκτρονικό σύστημα με κωδικοποίηση των στοιχείων των ασθενών: **64%**
- Ειδικό γραφείο οργάνωσης και παρακολούθησης κλινικών δοκιμών: **7%**
- ΔΓ/ΔΑ: **29%**



Ερ18, Ερ19. Θα σας ήταν χρήσιμο και πόσο να υπάρχει κάποιο σύστημα καταγραφής των ασθενών που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές;
Ερ20. Τι σύστημα καταγραφής θα προτεινάτε;

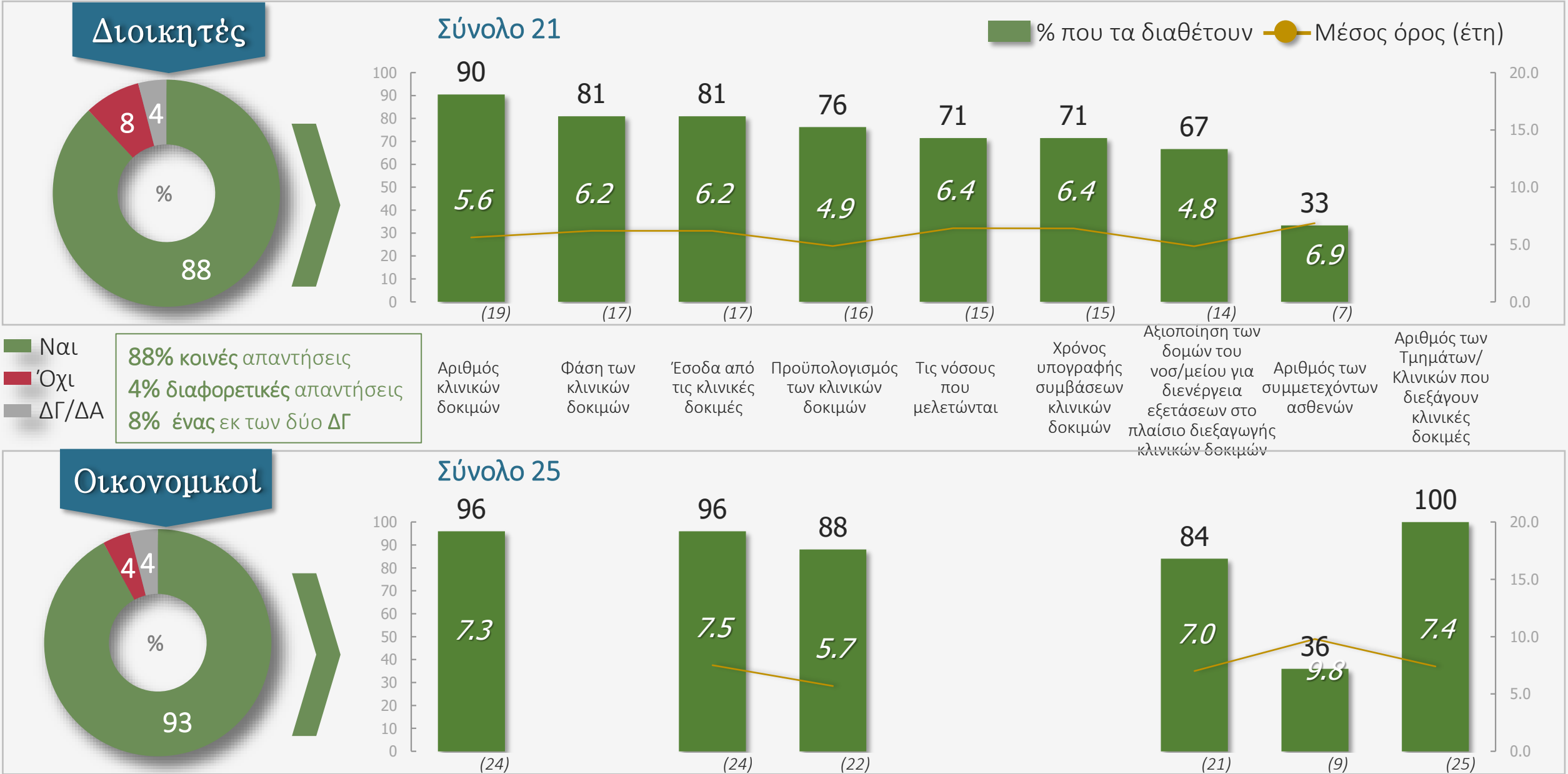
[Ιούνιος 2019]



Στατιστικά στοιχεία κλινικών δοκιμών

Διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις κλινικές δοκιμές – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Διαθέτουν στατιστικά στοιχεία; Τι είδους στοιχεία διαθέτουν και σε τι βάθος χρόνου;



Αριθμός κλινικών δοκιμών ανά έτος

στοιχεία από 22 Νοσοκομεία
Μ.Ο.

45

Min: 2

Max: 129

Κυρίως:

- Μ.Α.
- Μεγάλα Νοσοκομεία
- 1+ πρακτικές

Αριθμός κλινικών που τις διεξάγουν ανά Νοσοκομείο

στοιχεία από 22 Νοσοκομεία
Μ.Ο.

11

Min: 2

Max: 15

Κυρίως:

- Μ.Α.
- Μεγάλα Νοσοκομεία
- Νοσ. Υψηλού δυναμικού δοκιμών
- 1+ πρακτικές

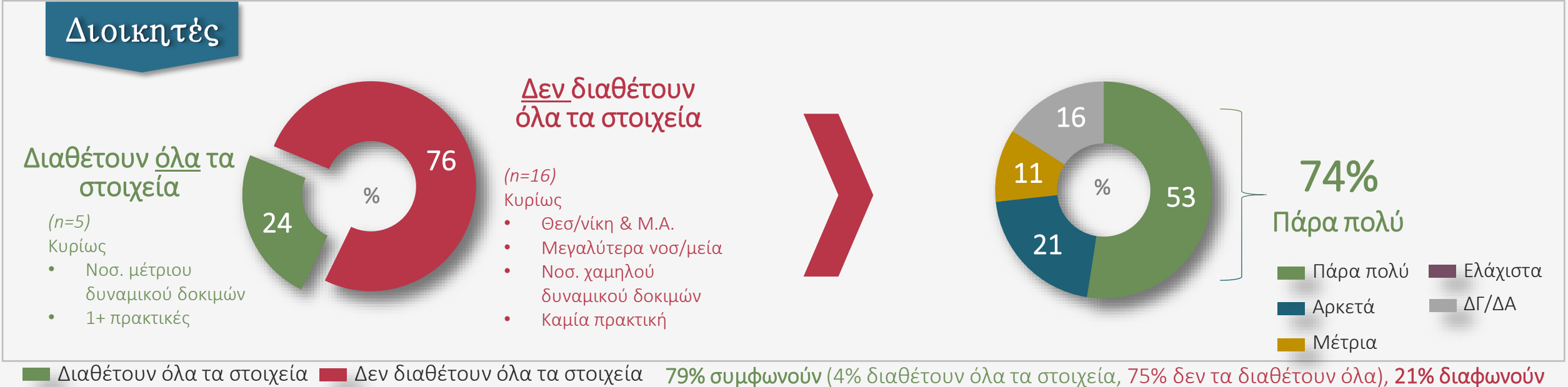
Κλινικές (από 9 Νοσ/μεία):

- Νευρολογική
- Παθολογική
- Καρδιολογική
- Αιματολογική
- Ογκολογική
- Ρευματολογική
- Γαστρεντερολογική

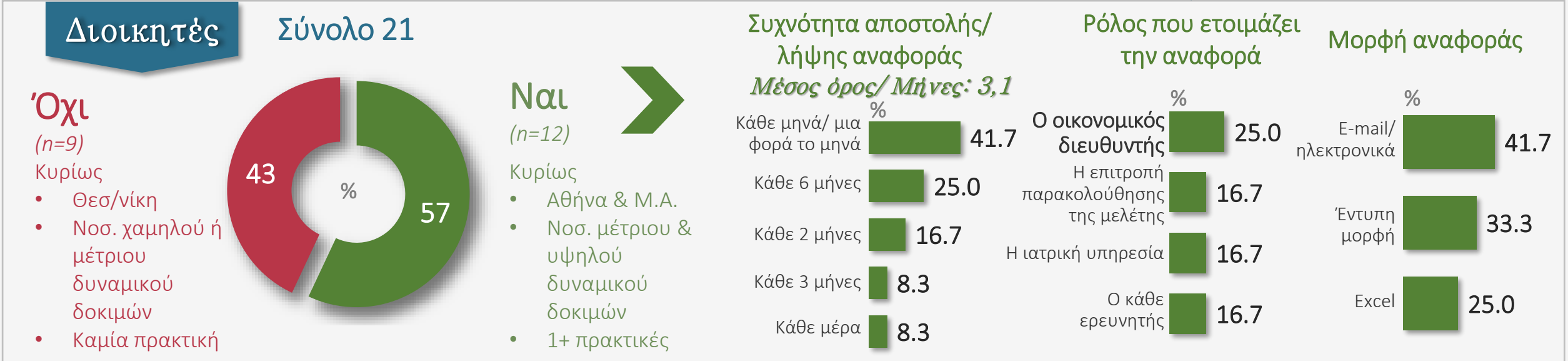
Διαθέσιμα στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις κλινικές δοκιμές – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Ποσοστό Νοσοκομείων που διαθέτουν όλα τα στοιχεία

Θα τους ήταν χρήσιμο να διαθέτουν και τα υπόλοιπα στοιχεία;



Λήψη – αποστολή αναφορών με τα στατιστικά στοιχεία





Διενέργεια κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους

– εμπόδια, προτάσεις –

Βαθμός ικανοποίησης από την υποστήριξη της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους:

6,9/10

min: 2 max: 10

Πολύ ικανοποιημένοι

(9-10)

Κυρίως

- Αθήνα
- Νοσ. μέτριου δυναμικού δοκιμών
- Ερευνητές με μικρή εμπειρία
- Καμία πρακτική

Μέτρια ικανοποιημένοι

(4-6)

Κυρίως

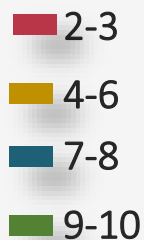
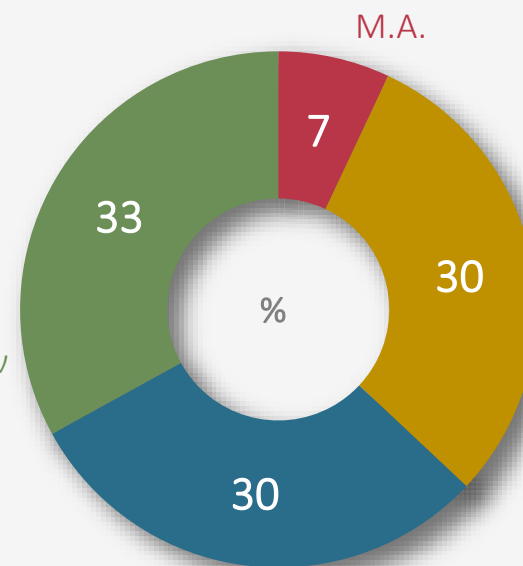
- Θεσ/νίκη & Μ.Α.
- Ερευνητές με μέτρια εμπειρία
- Καμία πρακτική

Αρκετά ικανοποιημένοι

(7-8)

Κυρίως

- Μ.Α.
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών
- Ερευνητές με μεγάλη εμπειρία
- 1+ πρακτικές

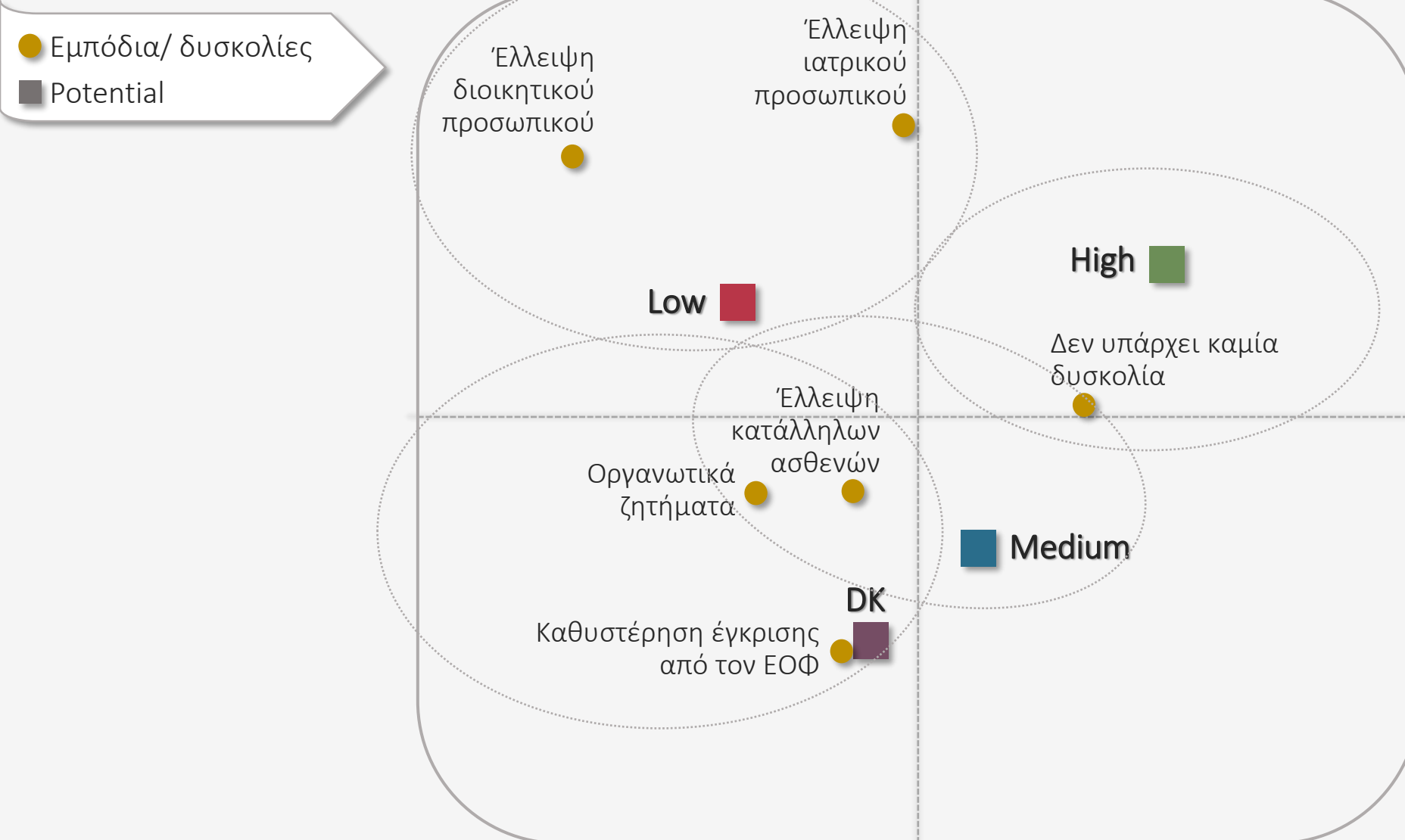


Κλίμακα:
1= καθόλου ικανοποιητική,
10= πάρα πολύ ικανοποιητική

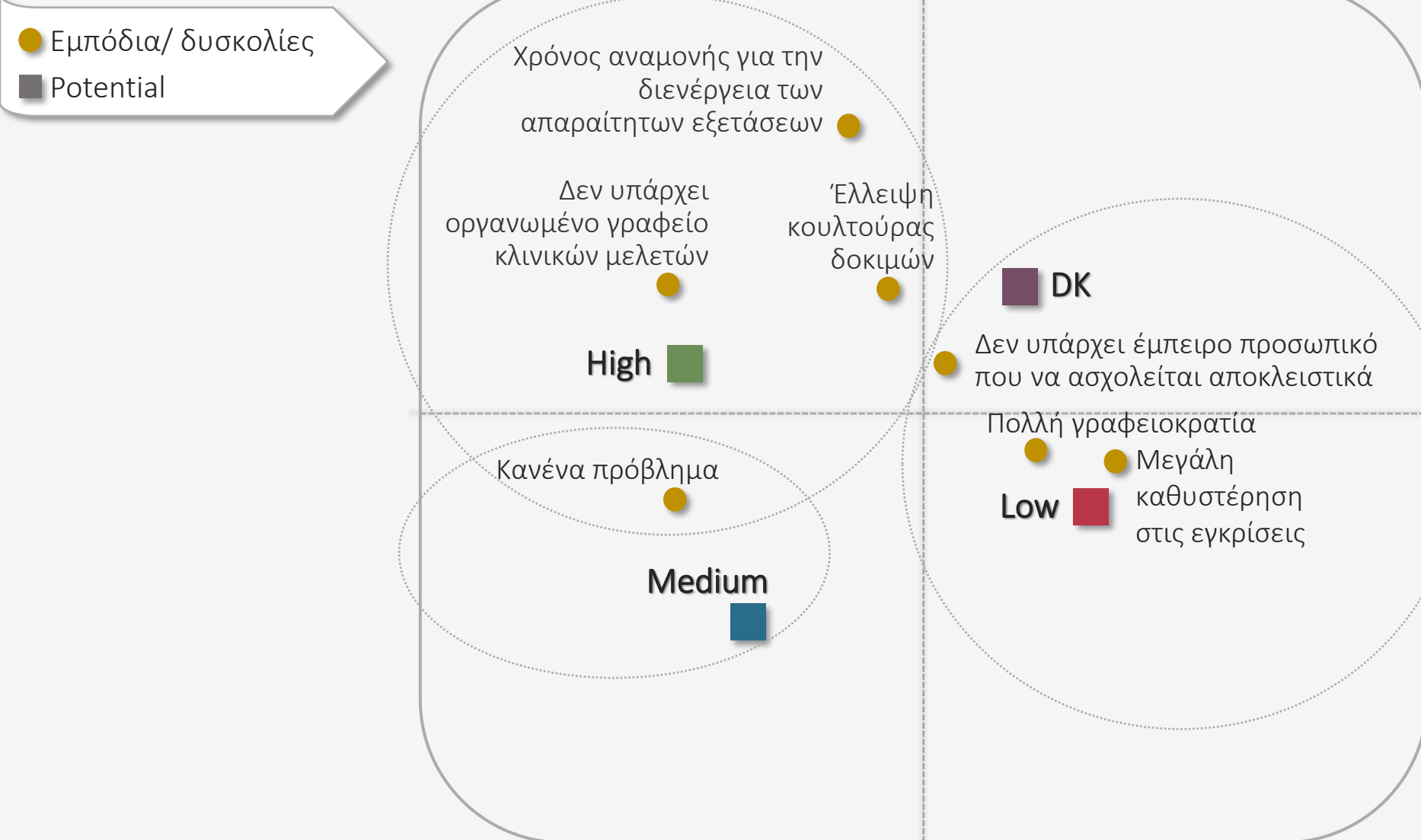
Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους – συγκεντρωτικά στοιχεία / ομαδοποιήσεις –
Εμπόδια/ δυσκολίες κατά την διενέργεια κλινικών δοκιμών – αυθόρμητες αναφορές -



Εμπόδια/ δυσκολίες κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους, ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis* –

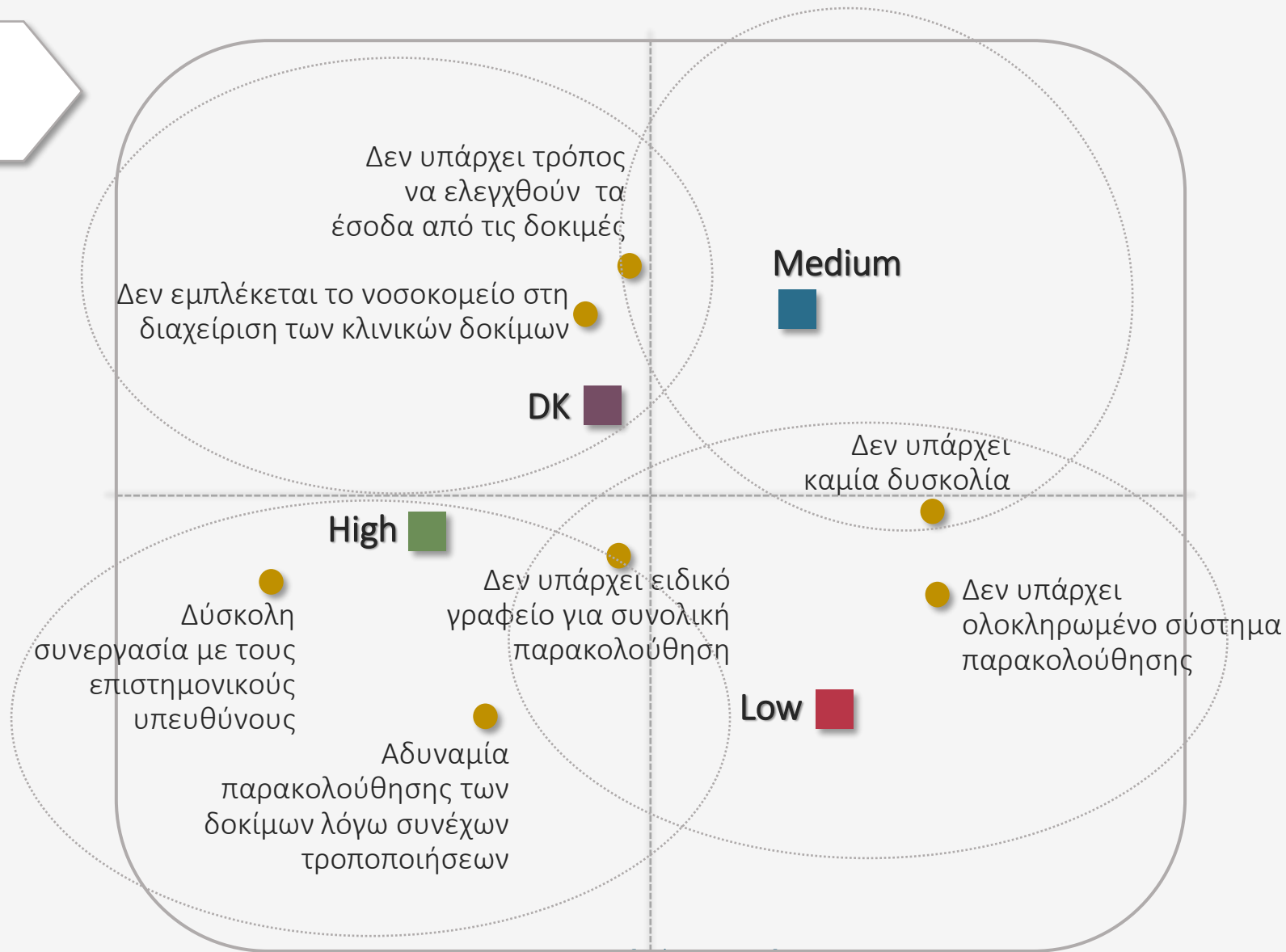


Εμπόδια/ δυσκολίες κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους, ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis* –



Εμπόδια/ δυσκολίες κατά τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους, ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis*

● Ζητήματα/
προβληματισμοί
■ Potential



[Ιούνιος 2019]

Εμπόδια/ δυσκολίες κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους, ανά ρόλο – *Correspondence analysis* –



Διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στο Νοσοκομείο τους – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Προτάσεις για την άρση των δυσκολιών – αυθόρμητες αναφορές -

Αντιμετωπίζουν
δυσκολίες 58%
(n=14)

Διοικητές

Αντιμετωπίζουν
δυσκολίες 89%
(n=24)

Ερευνητές

Αντιμετωπίζουν
δυσκολίες 67%
(n=18)

Οικονομικοί

Πρόβλεψη/ ενίσχυση
δομών/ διαδικασιών 46

Πρόβλεψη/ ενίσχυση
δομών/ διαδικασιών 71

Πρόβλεψη/ ενίσχυση
δομών/ διαδικασιών 77

Καλύτερη/ πιο
συστηματική ενημέρωση
των ασθενών 15

Σεμινάρια για το
πλαίσιο στους
ερευνητές 15

Να υπάρχει κεντρικός
φορέας που να εξετάζει
τις διαδικασίες 15

Οι υπηρεσίες που
εγκρίνουν τη μελέτη να
θέτουν χρονοδιάγραμμα 15

Λιγότερη
γραφειοκρατία 38

Έγκαθίδρυση
κουλτούρας/ κίνητρα 21

Διευκόλυνση
ανεύρεσης ασθενών 13

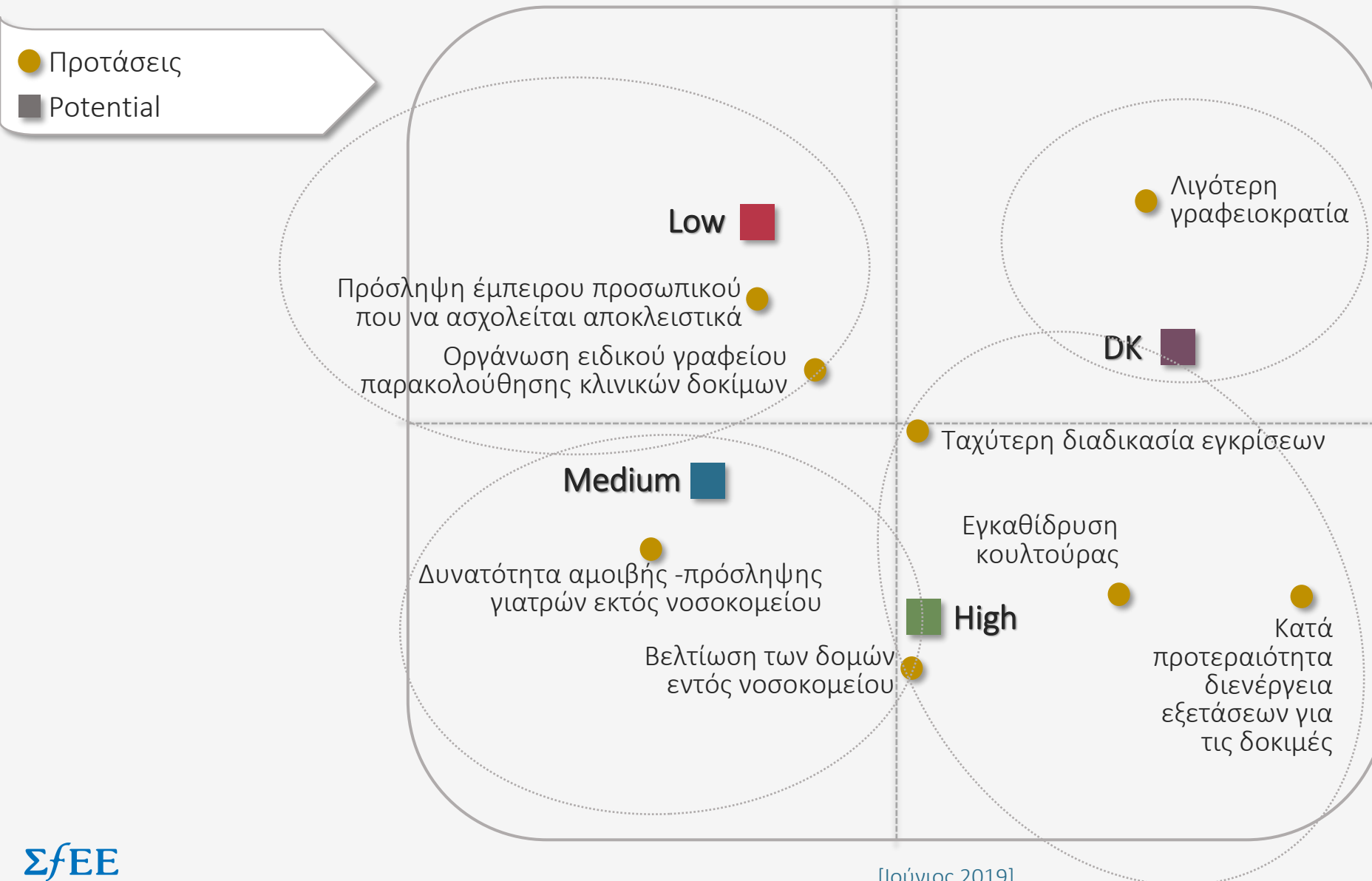
Λιγότερη
γραφειοκρατία 47

Προτάσεις για τη άρση των δυσκολιών που αντιμετωπίζουν κατά τη διενέργεια κλινικών δοκιμών, ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –

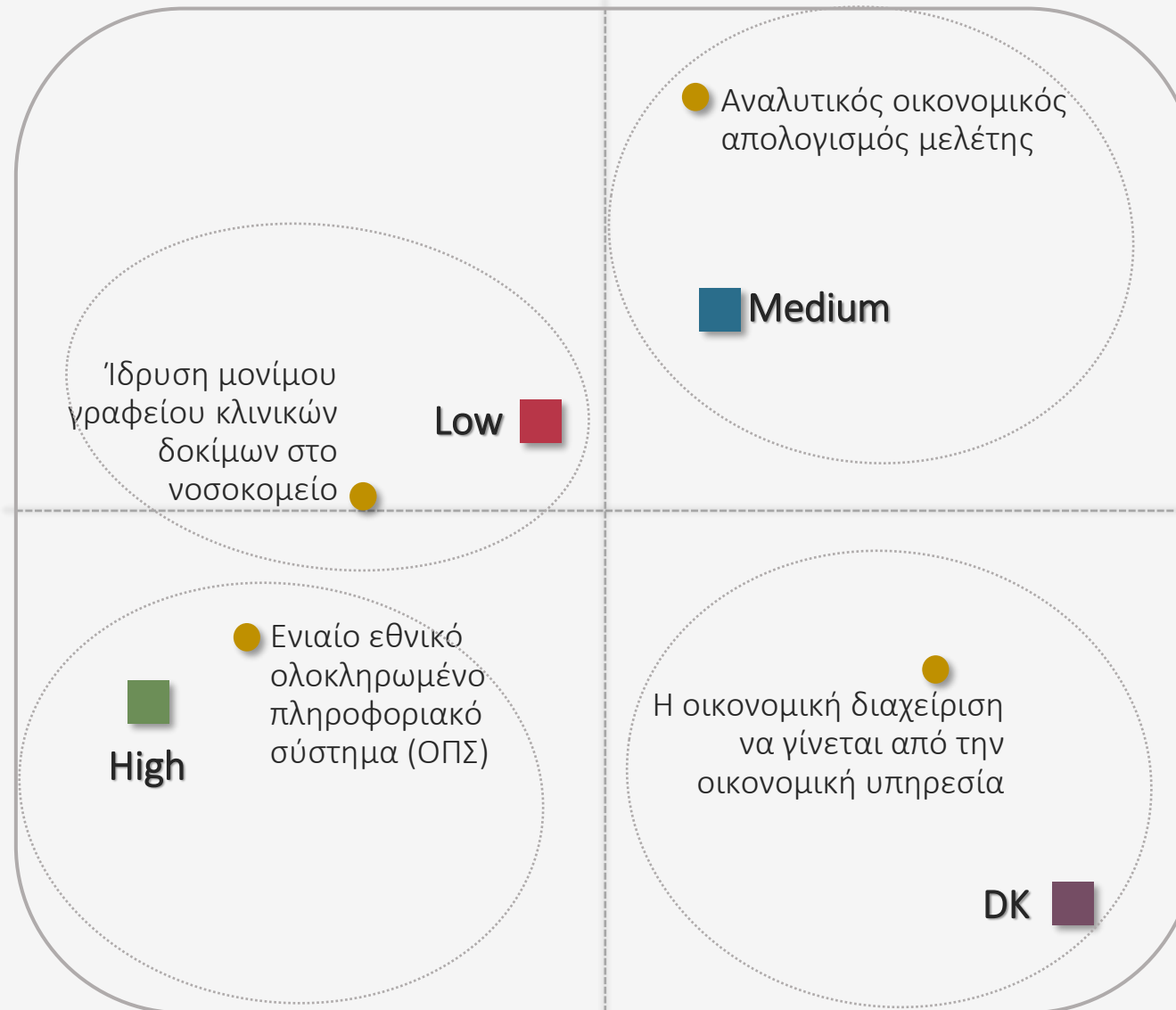
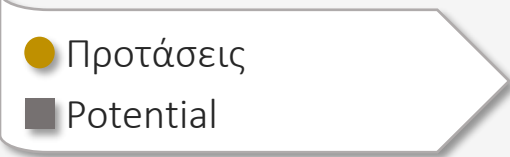
● Προτάσεις
■ Potential



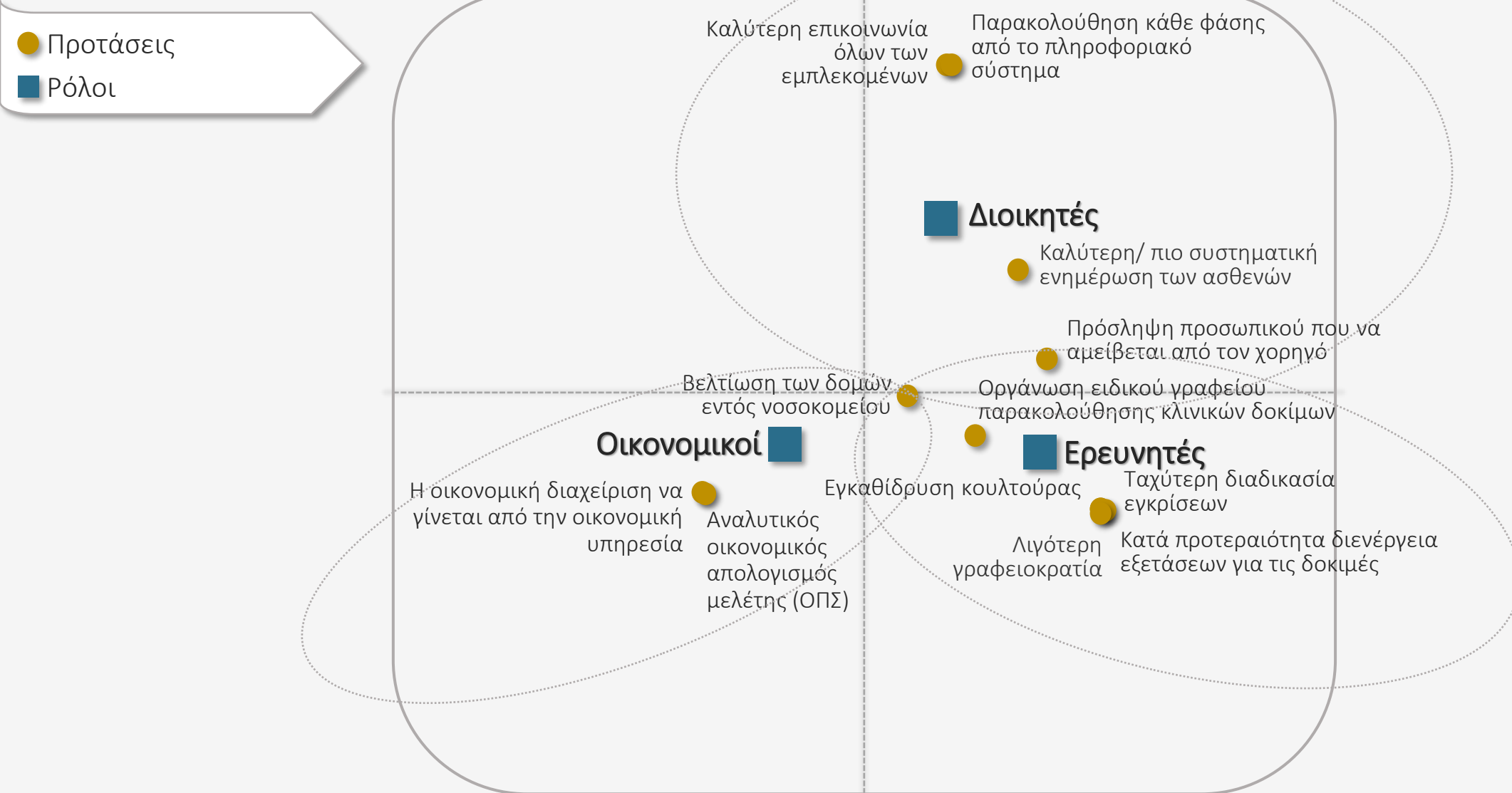
Προτάσεις για τη άρση των δυσκολιών που αντιμετωπίζουν κατά τη διενέργεια κλινικών δοκιμών, ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –



Προτάσεις για τη άρση των δυσκολιών που αντιμετωπίζουν κατά τη διαχείριση των κλινικών δοκιμών, ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –



Προτάσεις για τη άρση των δυσκολιών που αντιμετωπίζουν κατά τη διενέργεια κλινικών δοκιμών, ανά ρόλο – *Correspondence analysis* –





Βέλτιστες πρακτικές & Οφέλη

Βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζονται για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών

Αριθμός βέλτιστων πρακτικών που εφαρμόζονται

Διοικητές

ΔΓ/ΔΑ
(n=3)

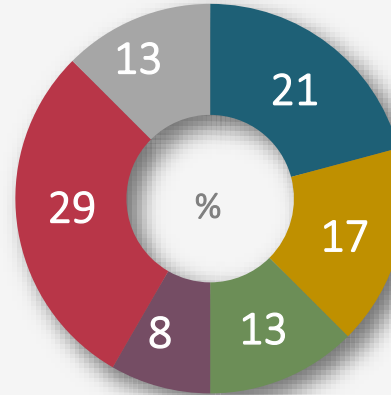
Κυρίως

- Αθήνα Νοσ. μέτριου δυναμικού δοκιμών

Καμία πρακτική
(n=7)

Κυρίως

- Αθήνα & Μ.Α.
- Νοσ. χαμηλού δυναμικού δοκιμών



1+ β.πρακτικές
58% (n=14)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών

- 1 πρακτική
- 2 πρακτικές
- 3 πρακτικές
- 4 πρακτικές
- Καμία πρακτική
- ΔΓ/ΔΑ

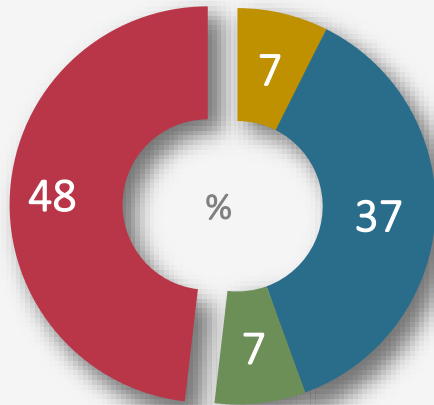
Μ.Ο. πρακτικών: 1,4

Ερευνητές

Καμία πρακτική
(n=13)

Κυρίως

- Αθήνα
- Νοσ. χαμηλού/ μέτριου δυναμικού δοκιμών
- Ερ. μικρής/ μέτριας εμπειρίας



1+ β.πρακτικές
52% (n=14)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη & Μ.Α.
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών
- Ερ. μεγάλης εμπειρίας

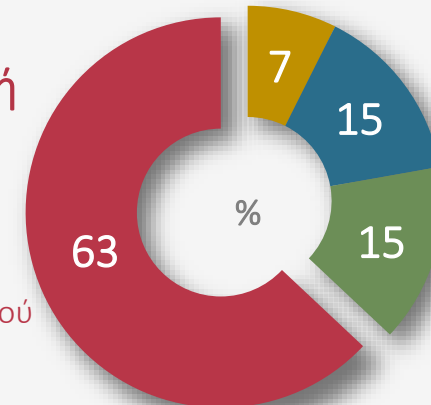
Μ.Ο. πρακτικών: 2,0

Οικονομικοί

Καμία πρακτική
(n=17)

Κυρίως

- Αθήνα
- Νοσ. χαμηλού/ μέτριου δυναμικού δοκιμών



1+ β.πρακτικές
37% (n=10)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Νοσ. Υψηλού δυναμικού δοκιμών

Μ.Ο. πρακτικών: 2,0

Βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζονται για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών – ομαδοποιήσεις –

Βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζονται

1+ β.πρακτικές
58% (n=14) ➤ **Διοικητές**

1+ β.πρακτικές
52% (n=14) ➤ **Ερευνητές**

1+ β.πρακτικές
37% (n=10) ➤ **Οικονομικοί**

Πρωτόκολλα
διαδικασιών



57

Ίδρυση γραφείου
δοκιμών



43

Οργανωτικές
πρακτικές/ γραφείο-
ομάδα δοκιμών



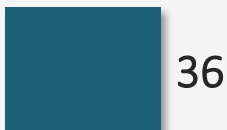
86

Δομές/ διαδικασίες
ειδικά για τις δοκιμές



90

Καλή/ τακτική
επικοινωνία



36

Καλή/ τακτική
επικοινωνία



43

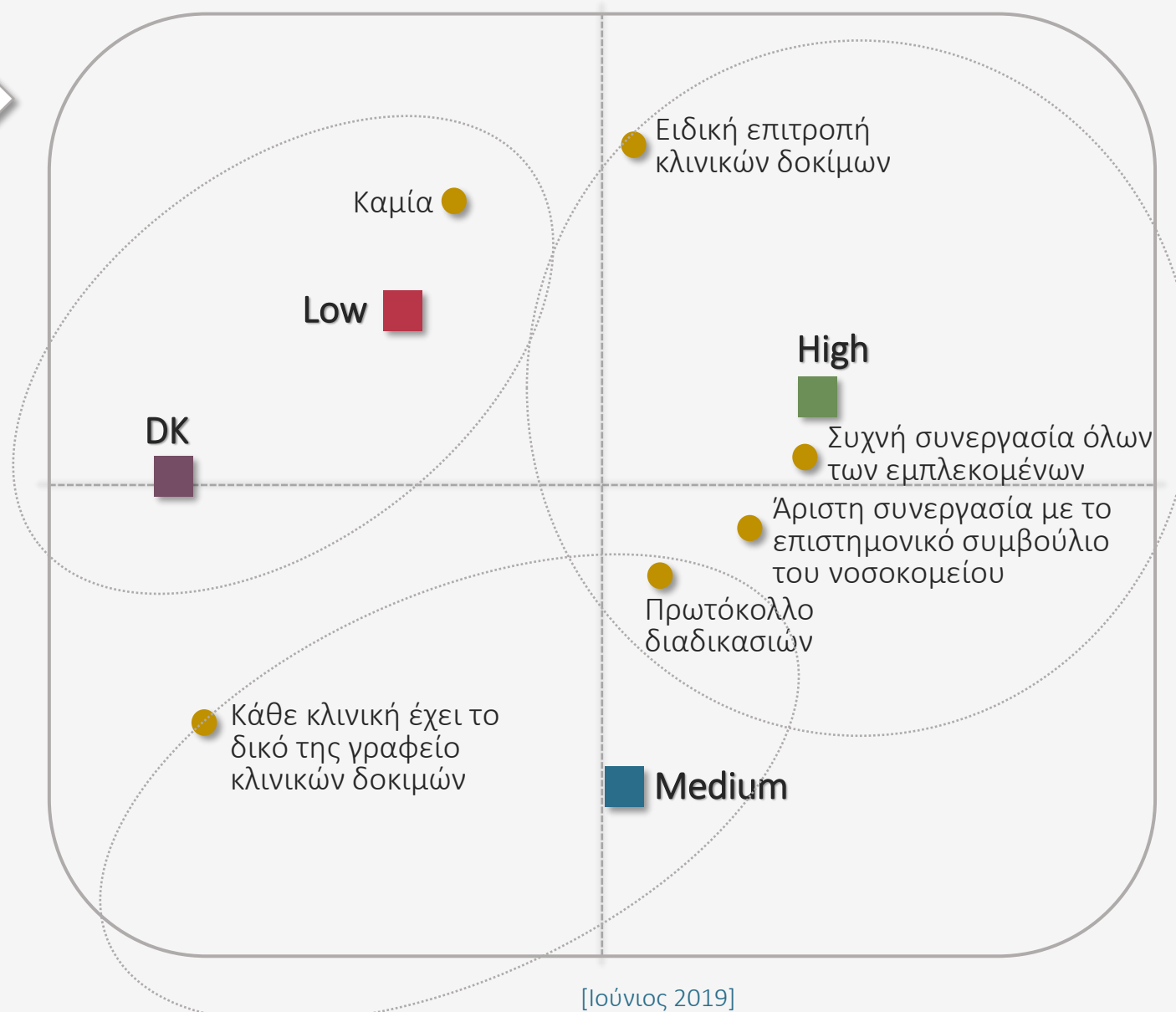
Καλή/ τακτική
επικοινωνία



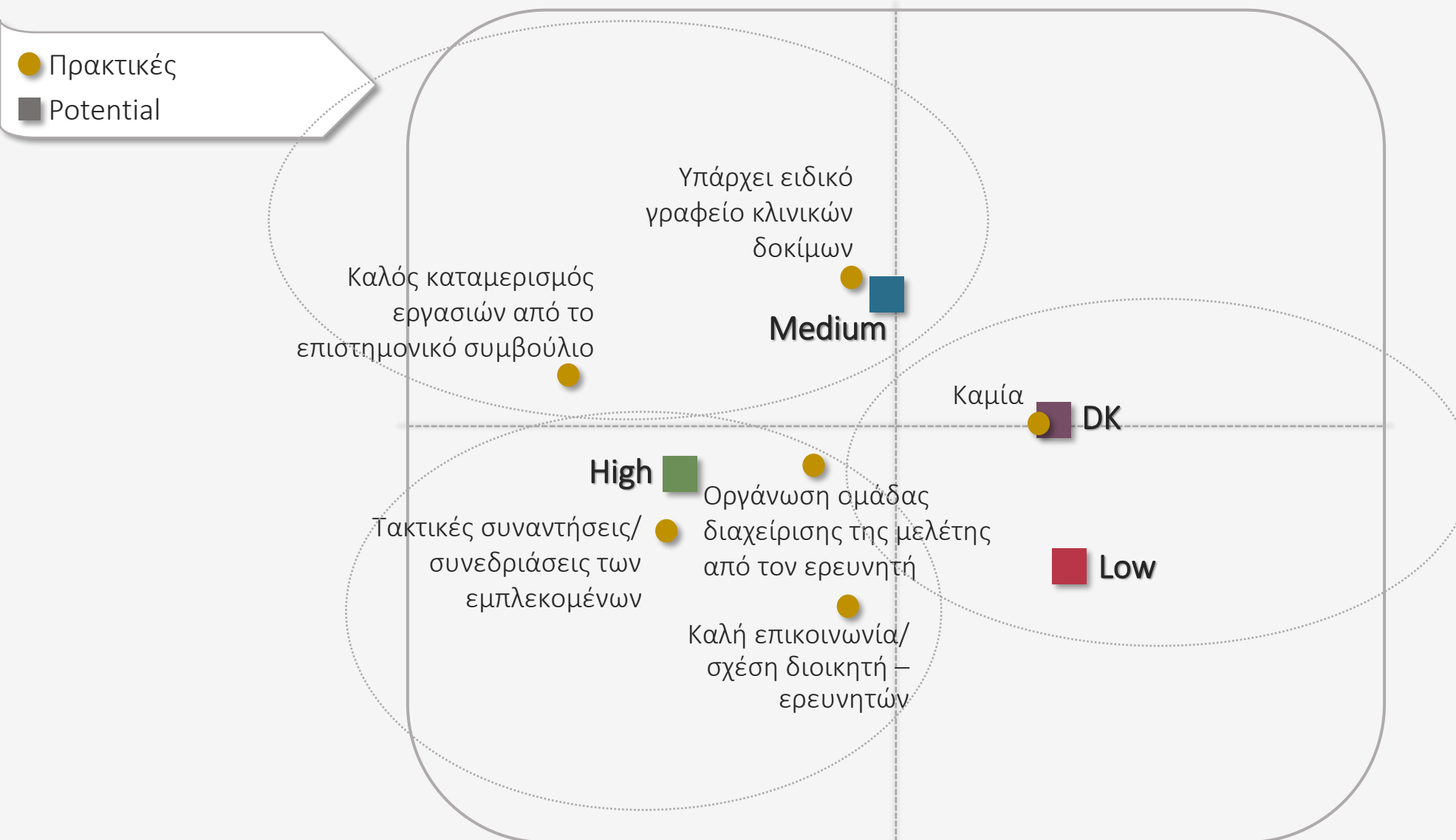
40

Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες, ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis* –

● Πρακτικές
■ Potential

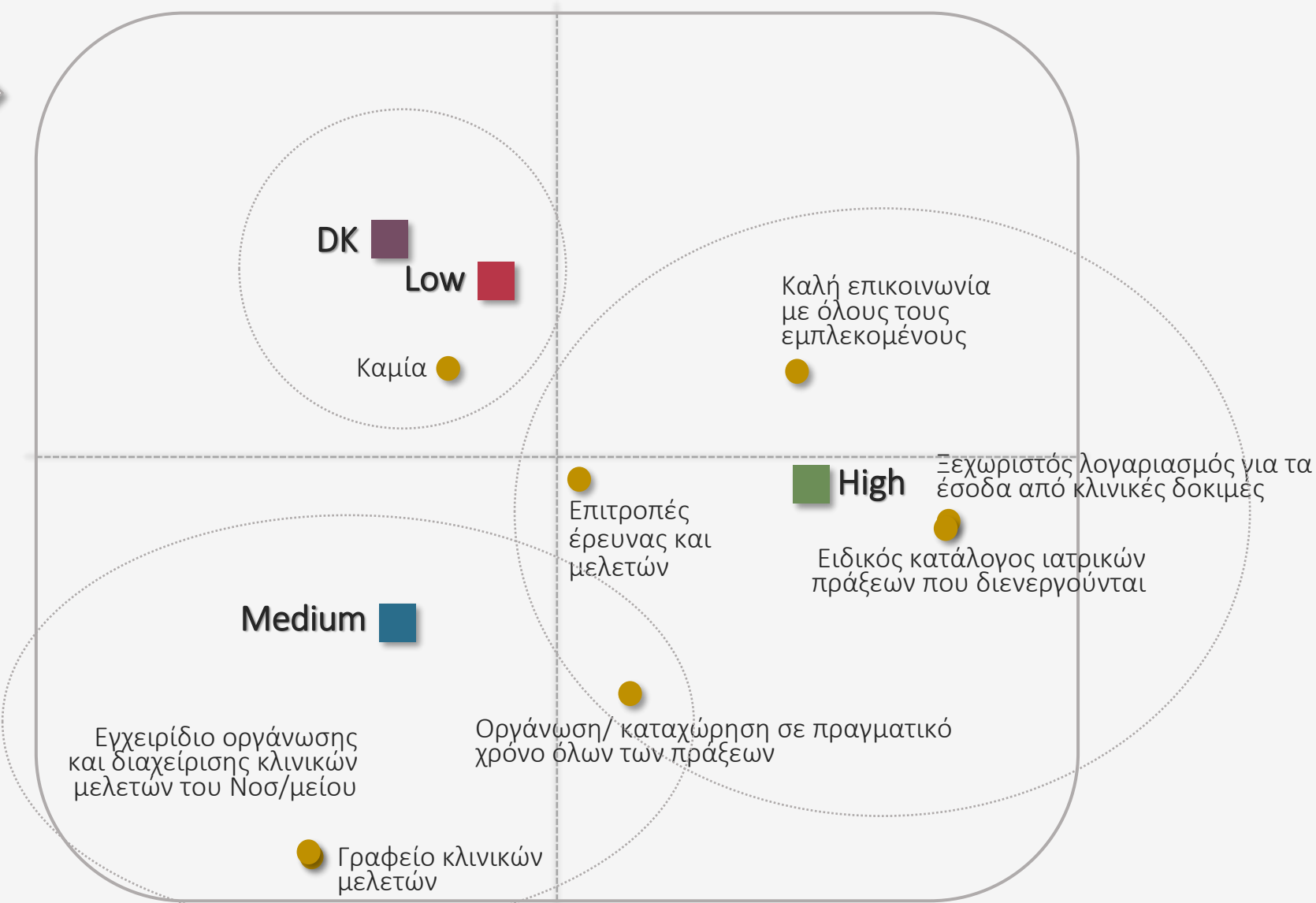


Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis* –



Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες, ανά δυναμικό κλινικών δοκιμών – *Correspondence analysis* –

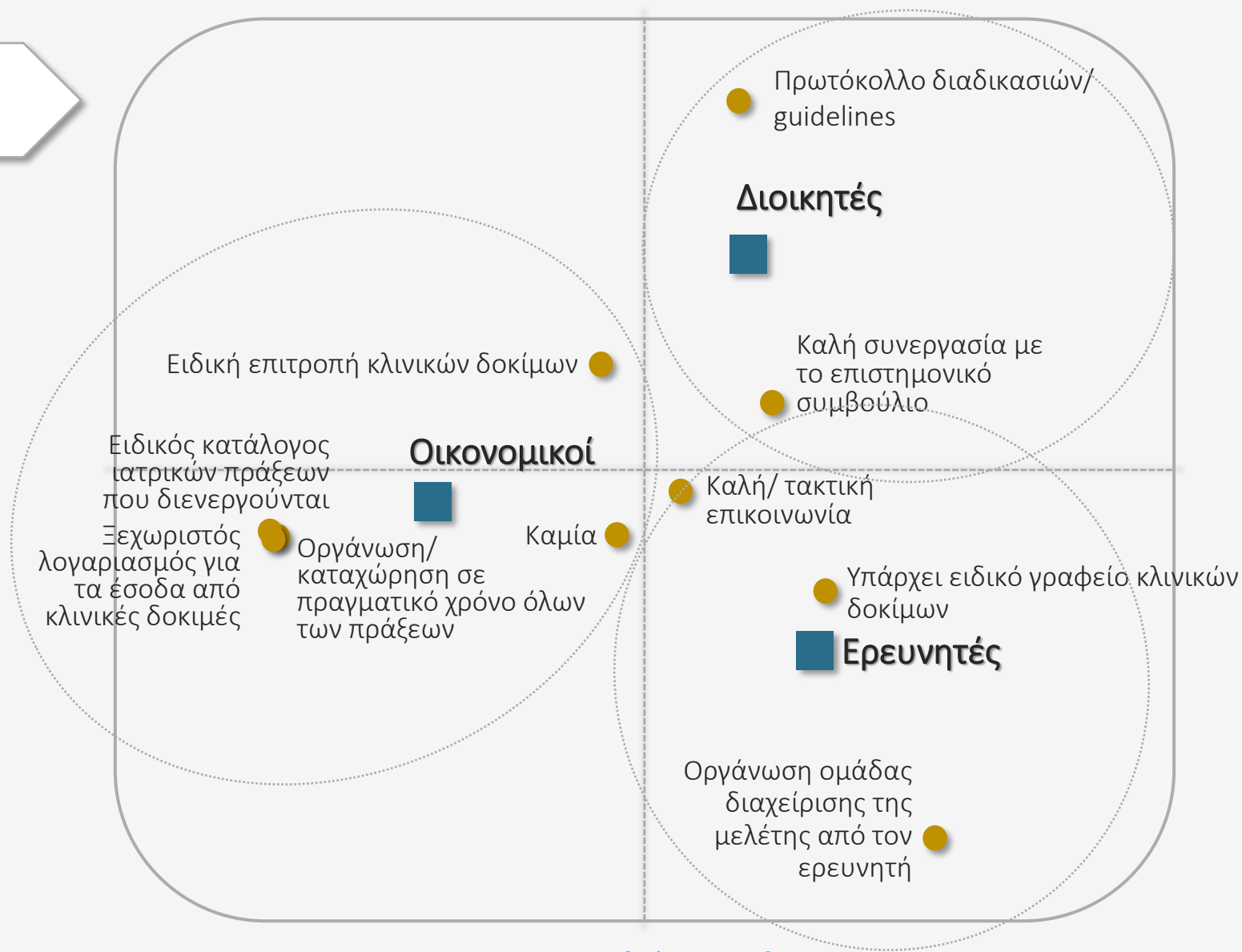
● Πρακτικές
■ Potential



Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες, ανά ρόλο – *Correspondence analysis* –

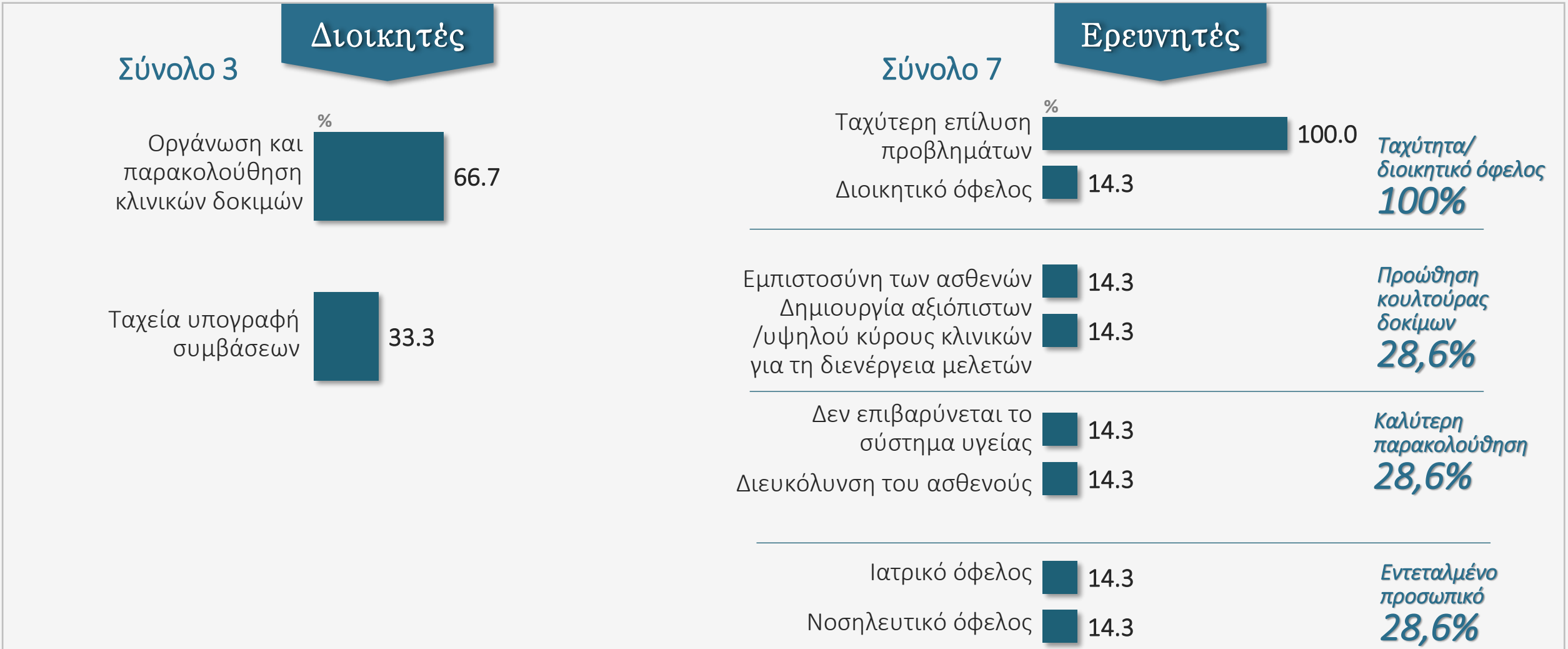
● Πρακτικές

■ Ρόλοι



Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της κάθε βέλτιστης πρακτικής

Γραφείο μελετών

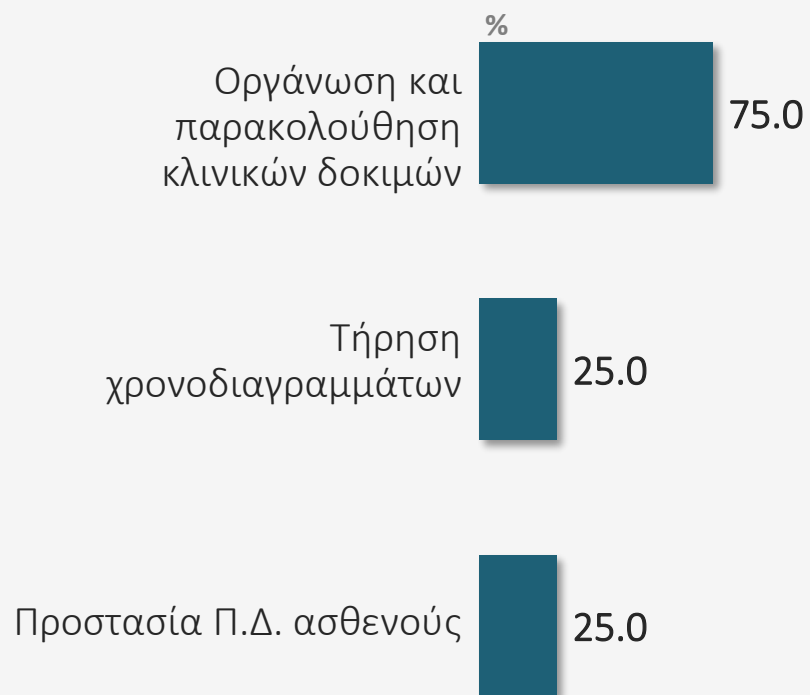


Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της κάθε βέλτιστης πρακτικής

Επιτροπή μελετών

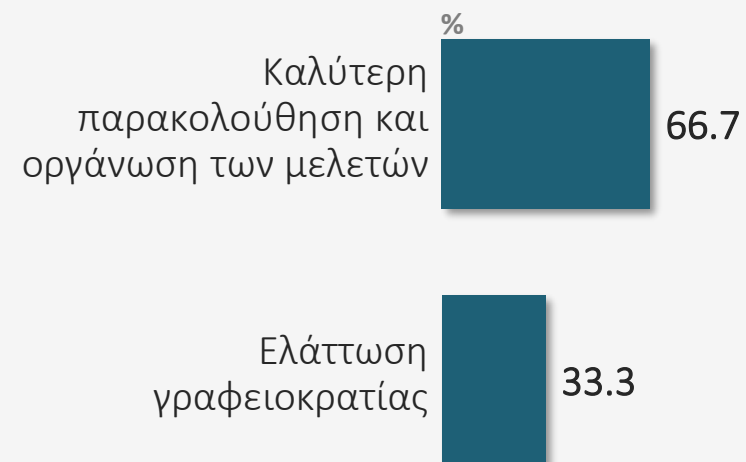
Σύνολο 4

Διοικητές



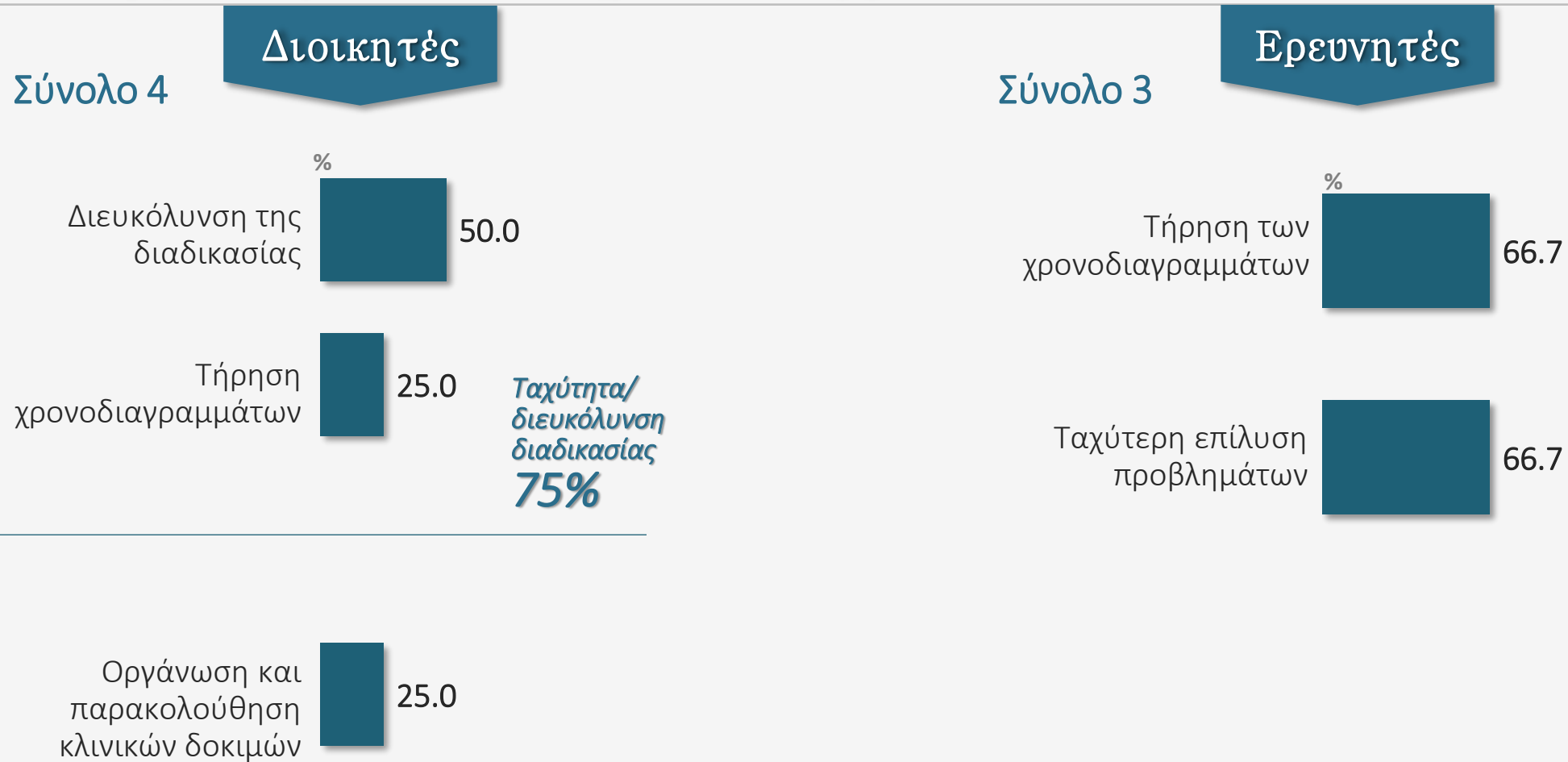
Σύνολο 3

Οικονομικοί



Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της κάθε βέλτιστης πρακτικής

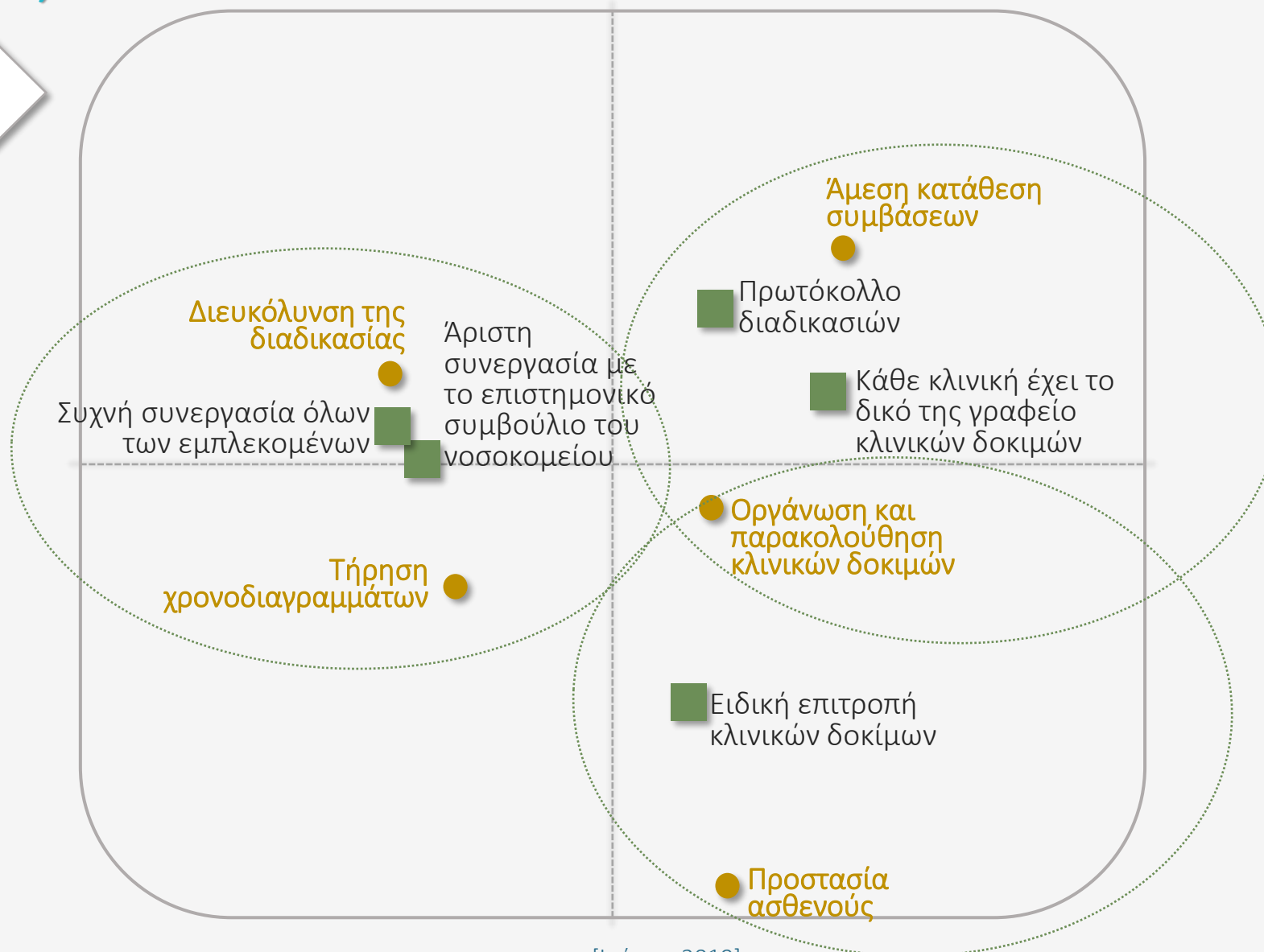
Καλή συνεργασία με το Επιστημονικό συμβούλιο



Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες/ Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της πρακτικής

– *Correspondence analysis* –

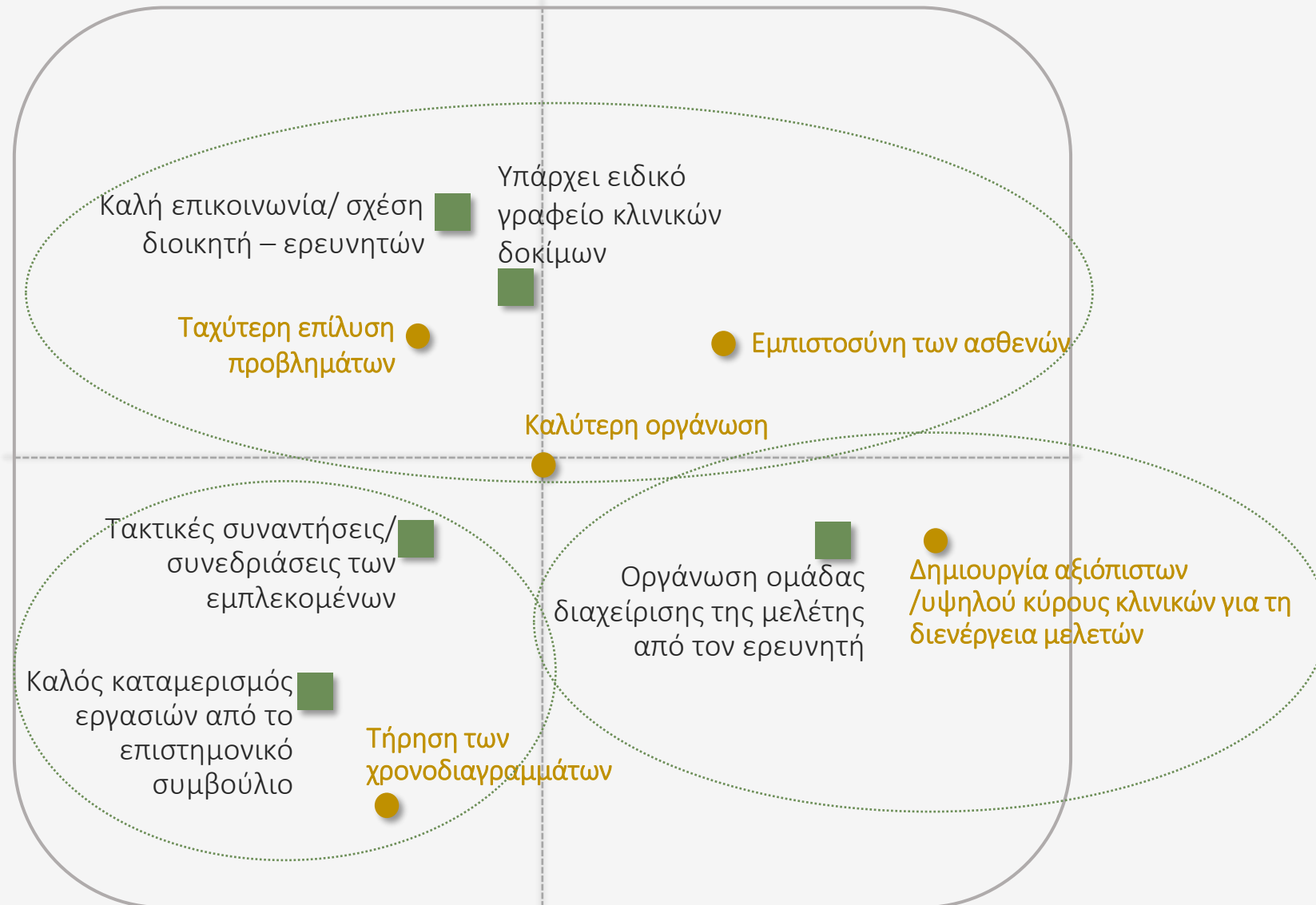
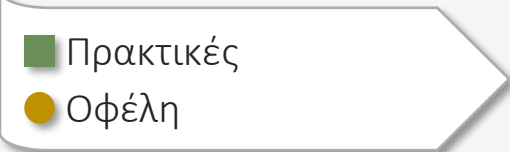
■ Πρακτικές
● Οφέλη



[Ιούνιος 2019]

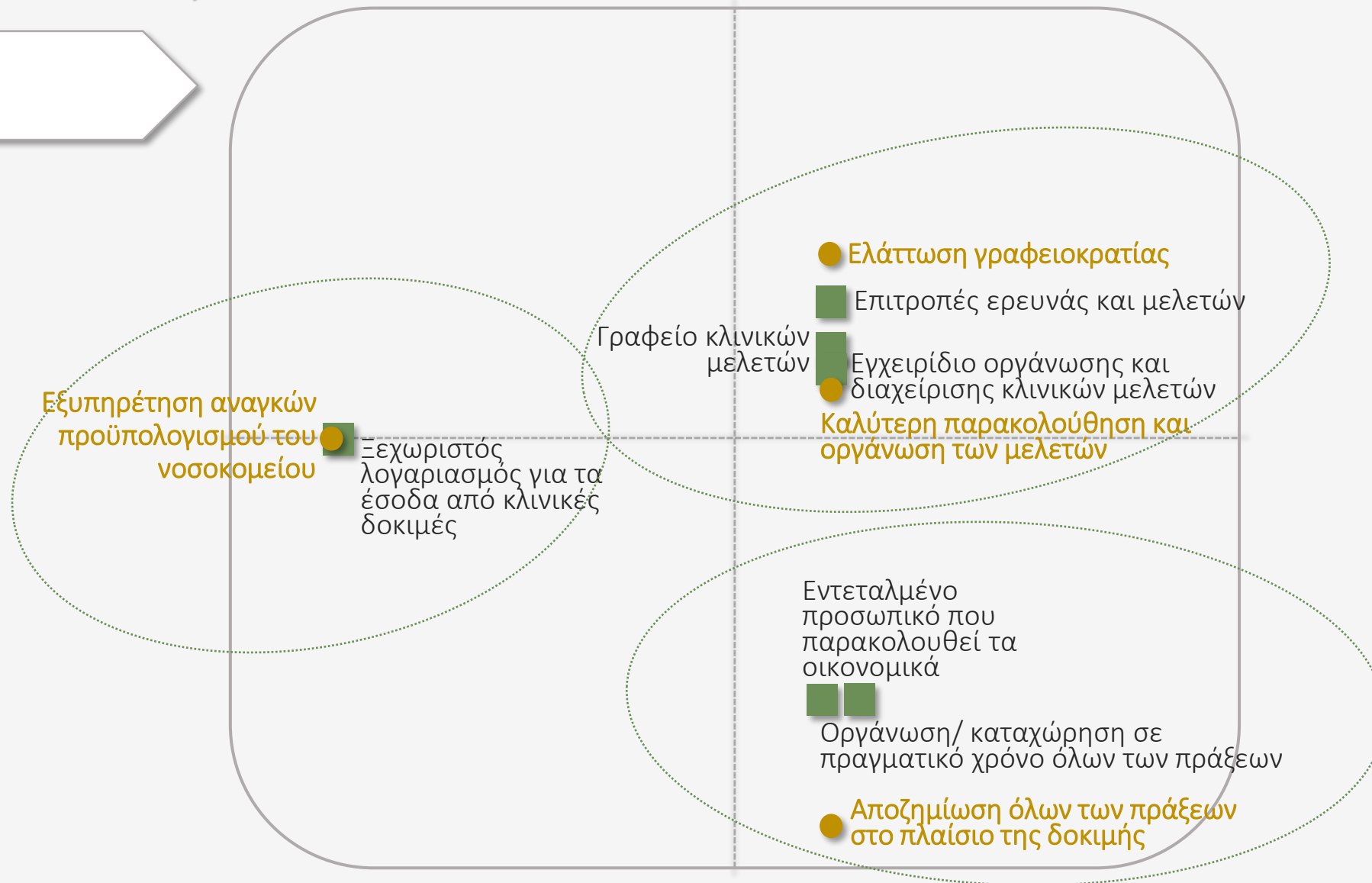
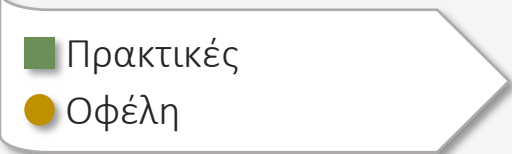
Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες/ Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της πρακτικής

– *Correspondence analysis* –



Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο και τις αξιολογούν ως βέλτιστες/ Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της πρακτικής

– *Correspondence analysis* –



Πρακτικές που εφαρμόζουν στο Νοσοκομείο συνολικά και τις αξιολογούν ως βέλτιστες/ Οφέλη που απορρέουν από την εφαρμογή της πρακτικής – *Correspondence analysis* –

- Ειδική επιτροπή κλινικών δοκιμών
- Οργάνωση/ καταχώρηση σε πραγματικό χρόνο όλων των πράξεων
- Πρωτόκολλο διαδικασιών/ guideline

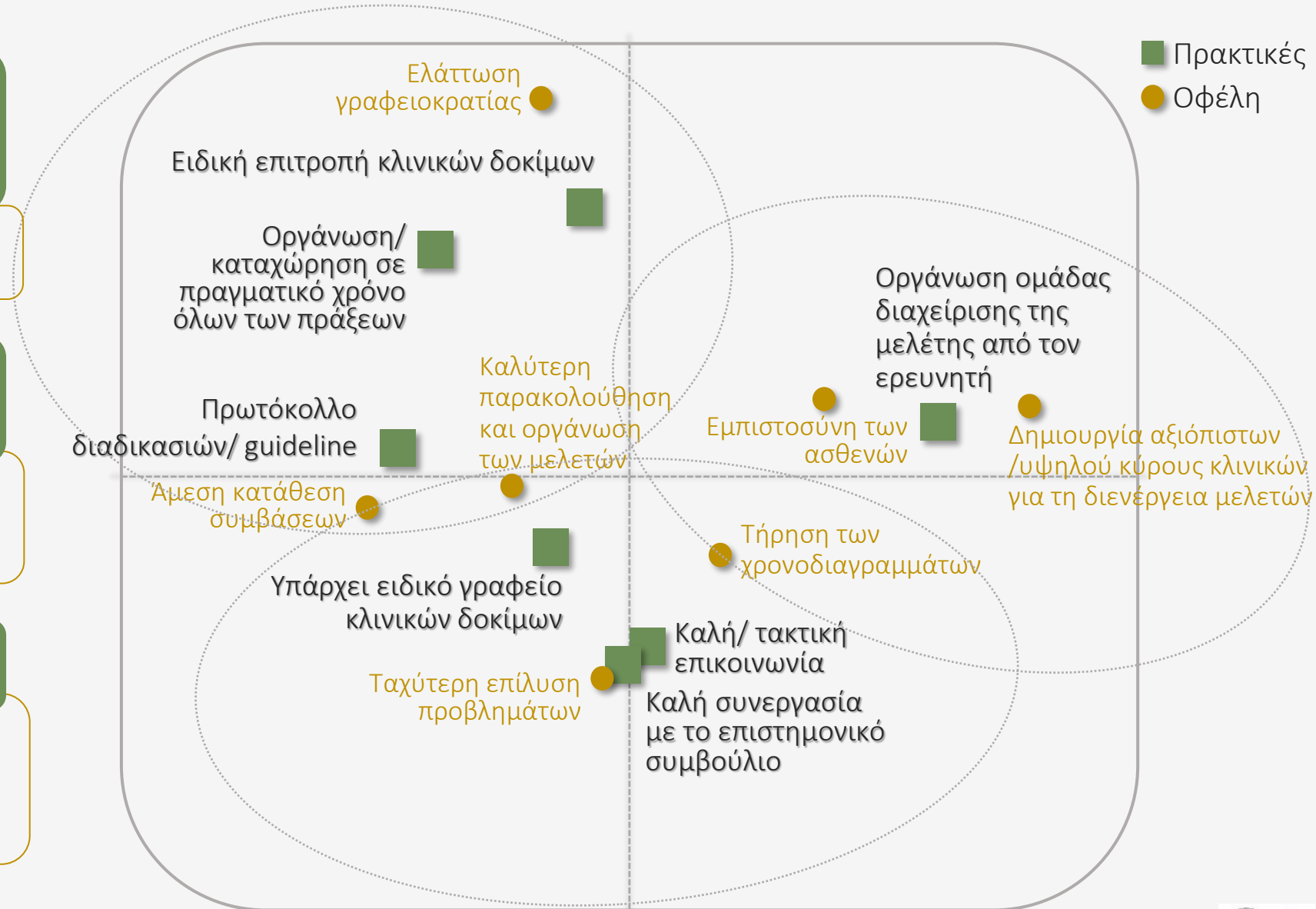
- Ελάττωση γραφειοκρατίας
- Άμεση κατάθεση συμβάσεων

- Γραφείο κλινικών δοκιμών
- Καλή/ τακτική επικοινωνία
- Καλή συνεργασία με το επιστ. Συμβούλιο

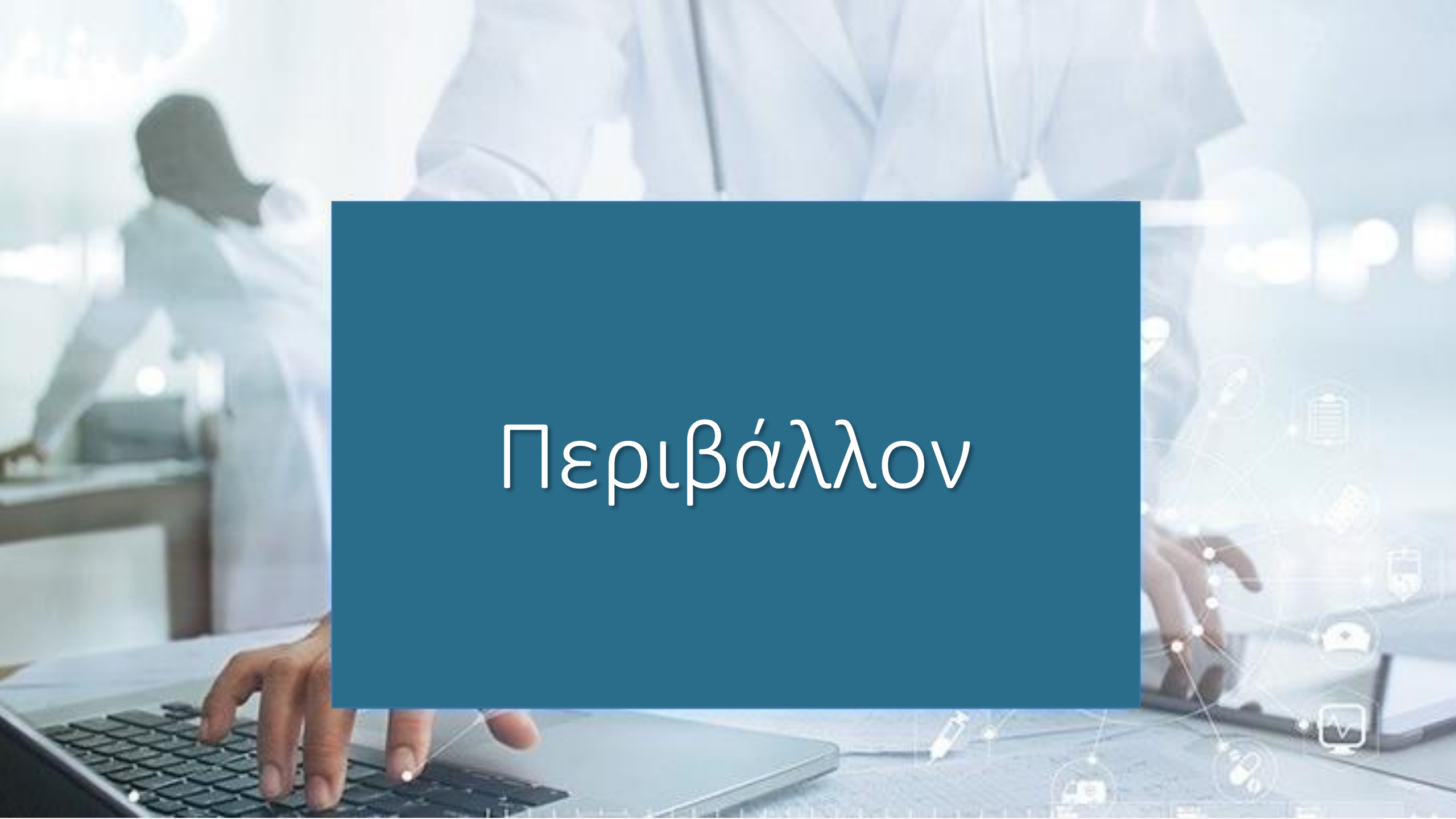
- Ταχύτερη επίλυση προβλημάτων
- Άμεση κατάθεση συμβάσεων
- Τήρηση χρονοδιαγραμμάτων

- Οργάνωση ομάδας διαχείρισης της μελέτης από τον ερευνητή

- Εμπιστοσύνη των ασθενών
- Δημιουργία αξιόπιστων /υψηλού κύρους κλινικών για τη διενέργεια μελετών
- Τήρηση χρονοδιαγραμμάτων



Περιβάλλον





Προτεινόμενες βελτιώσεις στη συνεργασία με:

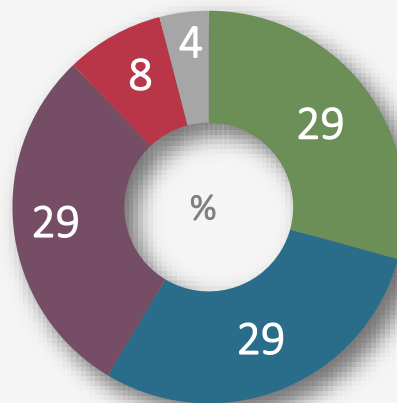
- *τους χορηγούς*
- *την πολιτεία*

Κατά πόσο χρειάζονται τροποποιήσεις / βελτιώσεις στη συνεργασία του Νοσοκομείου με τους χορηγούς των κλινικών δοκιμών – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Διοικητές

Όχι 37%
(n=9)

Κυρίως
• Αθήνα
• Μικρότερα νοσ/μεία
• Νοσ. χαμηλού/ μέτριου δυναμικού δοκιμών



Ναι 58%
(n=14)

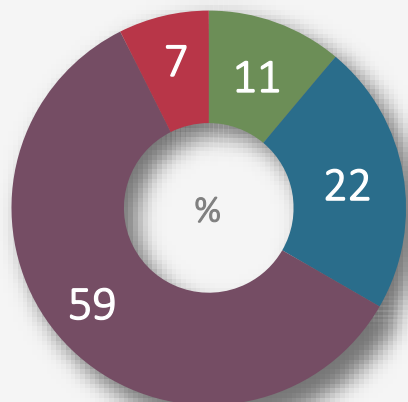
Κυρίως
• Θεσ/νίκη
• Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών

Οπωσδήποτε ναι
Μάλλον ναι
Μάλλον όχι
Οπωσδήποτε όχι
ΔΓ/ΔΑ

Ερευνητές

Όχι 66%
(n=18)

Κυρίως
• Αθήνα
• Νοσ. χαμηλού/ μέτριου δυναμικού δοκιμών
• Ερ. χαμηλής εμπειρίας



Ναι 33%
(n=9)

Κυρίως
• Θεσ/νίκη & Μ.Α.
• Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών
• Ερ. μεγάλης/ μέτριας εμπειρίας

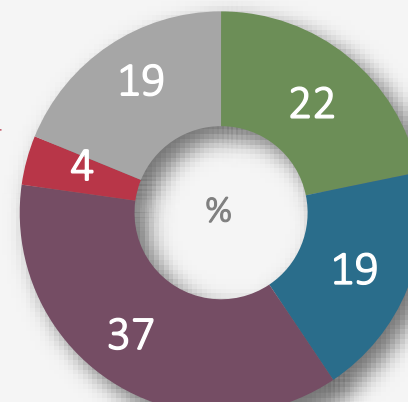
Όχι 41%
(n=11)

Κυρίως
• Αθήνα
• Μικρότερα νοσ/μεία
• Νοσ. χαμηλού/ μέτριου δυναμικού δοκιμών
• Καμία πρακτική

Οικονομικοί

Ναι 41%
(n=11)

Κυρίως
• Θεσ/νίκη
• Μεγαλύτερα νοσ/μεία
• Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών
• 1+ πρακτικές



Συνεργασία με τους Χορηγούς : Χρειάζονται βελτιώσεις;

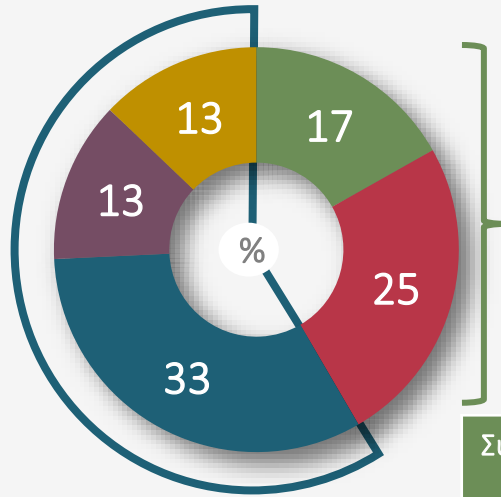
– συγκεντρωτικά στοιχεία σε **επίπεδο Νοσοκομείων** –

24 Νοσοκομεία με συνέντευξη και από τους 3 ρόλους

Διαφορετικές
απαντήσεις

58%

(n=14)



Ίδιες
Απαντήσεις

42%

(n=10)

- Ναι και οι 3
- Όχι και οι 3
- Ναι οι δύο
- Όχι οι δύο
- Καμία συμφωνία

Συμφωνούν <u>όλοι</u> στο ΝΑΙ	Συμφωνούν <u>όλοι</u> στο ΟΧΙ	Συμφωνούν 2 στο ΝΑΙ	Συμφωνούν 2 στο ΟΧΙ	Καμία συμφωνία
• ΛΑΪΚΟ • ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ • ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ • ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ	• ΝΝΑ • ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ • ΤΖΑΝΕΙΟ • ΝΤΥΝΑΝ • ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ • ΙΩΑΝΝΙΝΑ	• ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΑΘΗΝΑΣ • ΣΩΤΗΡΙΑ • ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ • ΑΧΕΠΑ • ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ • ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ • ΛΑΡΙΣΑ • ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ	• ΑΤΤΙΚΟ • ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ • ΠΑΓΝΗ	• ΝΙΚΑΙΑ • ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ • ΡΙΟ

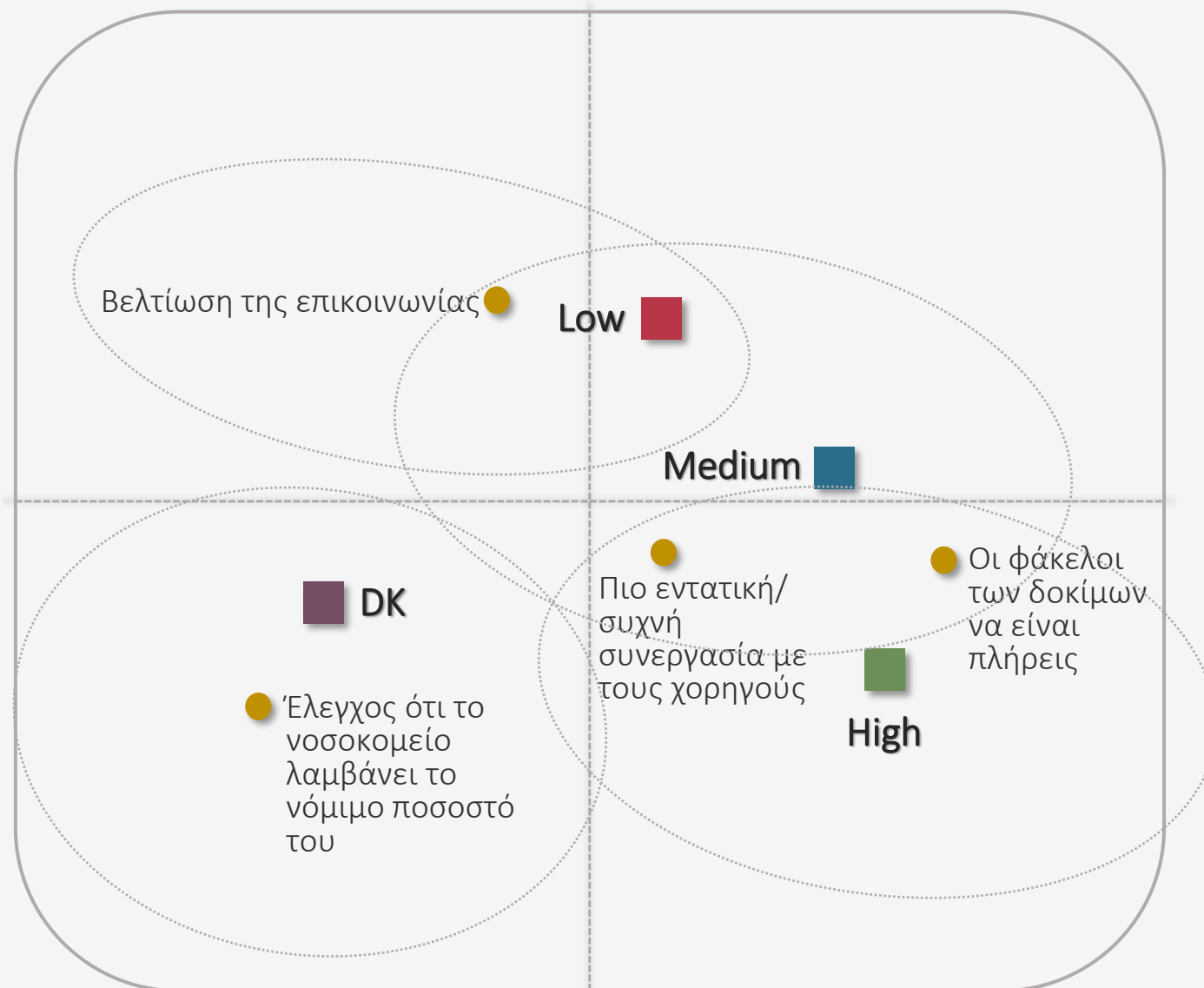
Τροποποιήσεις / βελτιώσεις στη συνεργασία του Νοσοκομείου με τους χορηγούς των κλινικών δοκιμών – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Ποιες βελτιώσεις θα πρότειναν

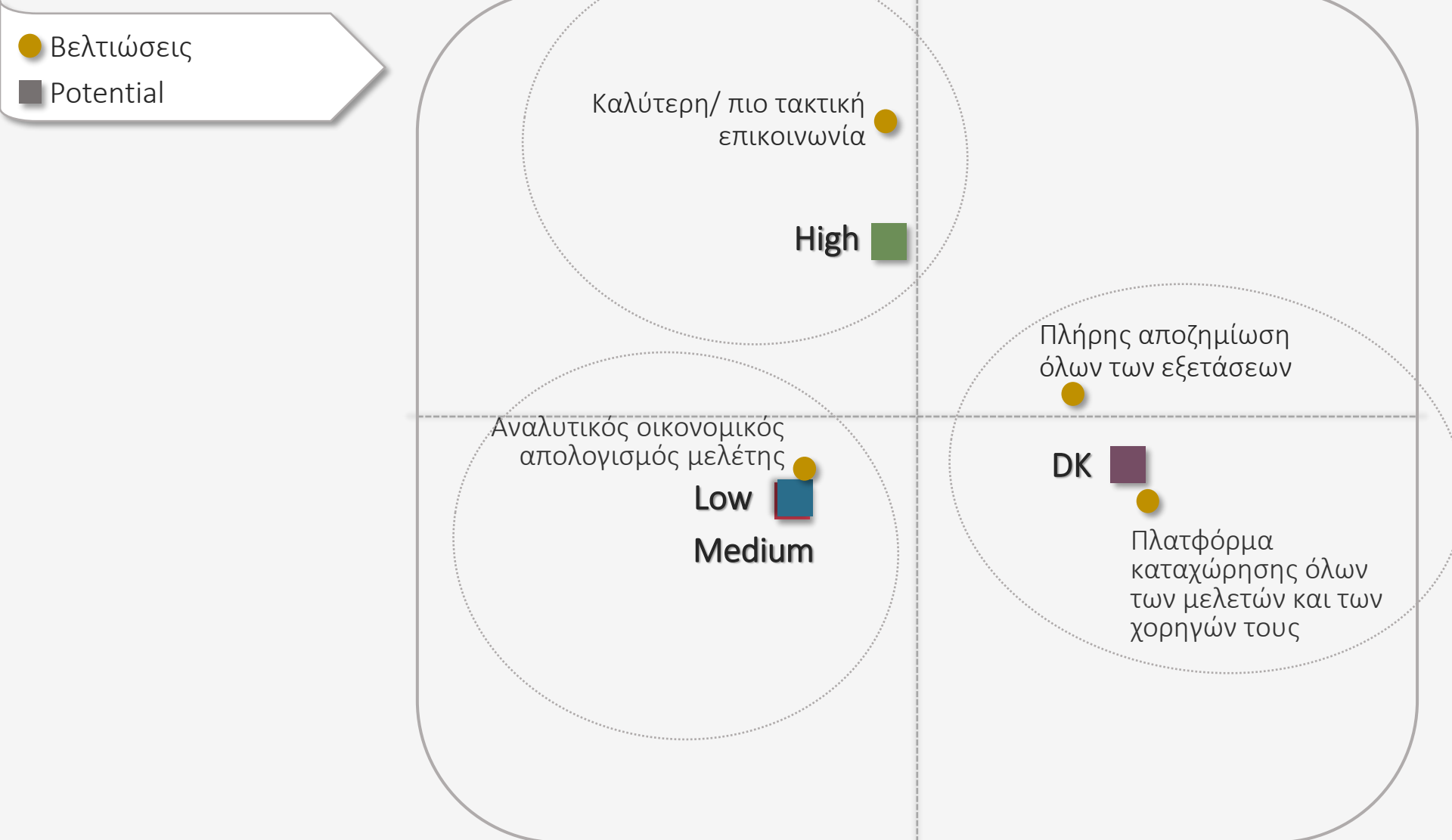


Βελτιώσεις που θα πρότειναν στη συνεργασία τους με τους χορηγούς των κλινικών δοκιμών ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –

● Βελτιώσεις
■ Potential



Βελτιώσεις που θα πρότειναν στη συνεργασία τους με τους χορηγούς των κλινικών δοκιμών ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –

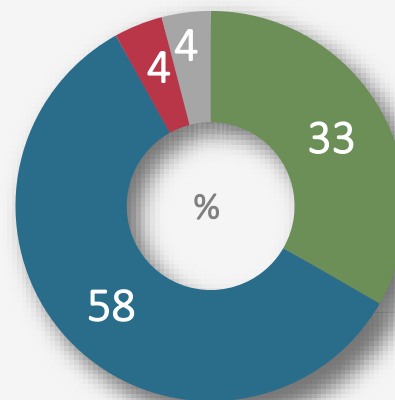


Βελτιώσεις που θα πρότειναν στη συνεργασία τους με τους χορηγούς των κλινικών δοκιμών ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –



Κατά πόσο χρειάζονται τροποποιήσεις / βελτιώσεις στην αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την Πολιτεία – συγκεντρωτικά στοιχεία –

Διοικητές



Ναι 91%

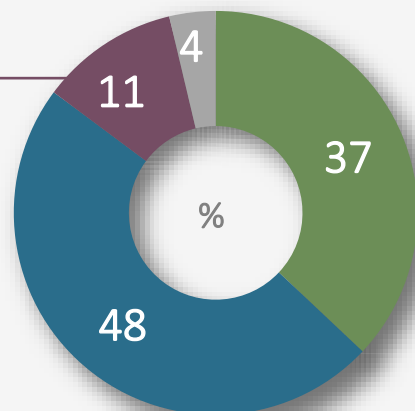
(n=22)

Κυρίως

- Αθήνα & Θεσ/νίκη
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Νοσ. χαμηλού ή μέτριου δυναμικού δοκιμών

- Οπωσδήποτε ναι
- Μάλλον ναι
- Ούτε ναι, ούτε όχι
- Μάλλον όχι
- Οπωσδήποτε όχι
- ΔΓ/ΔΑ

Ερευνητές



Ναι 85%

(n=23)

Κυρίως

- Αθήνα
- Νοσ. χαμηλού ή υψηλού δυναμικού δοκιμών
- Ερ. μεγάλης εμπειρίας
- Καμία πρακτική

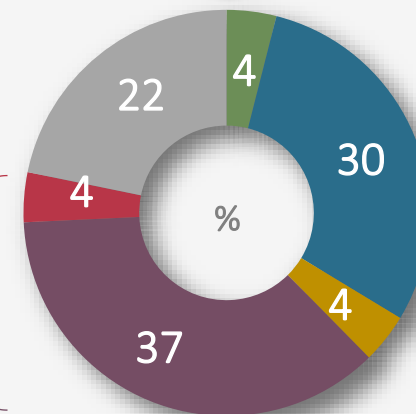
**Μάλλον
όχι 11%**

(n=3)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη & Μ.Α.
- Νοσ. μέτριου δυναμικού δοκιμών
- Ερ. μικρής εμπειρίας
- 1+ πρακτικές

Οικονομικοί



Ναι 38%

(n=10)

Κυρίως

- Θεσ/νίκη
- Μεγαλύτερα νοσ/μεία
- Νοσ. υψηλού δυναμικού δοκιμών
- 1+ πρακτικές

Όχι 41%

(n=11)

Κυρίως

- Αθήνα
- Μικρότερα νοσ/μεία

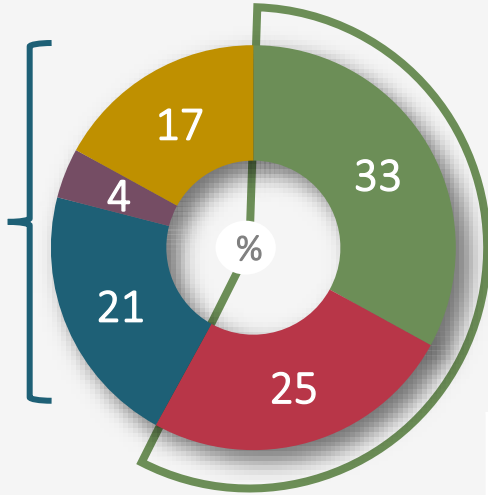
Αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την Πολιτεία: Χρειάζονται βελτιώσεις; – συγκεντρωτικά στοιχεία σε **επίπεδο Νοσοκομείων** –

24 Νοσοκομεία με συνέντευξη και από τους 3 ρόλους

Διαφορετικές
απαντήσεις

42%

(n=10)



Ίδιες
Απαντήσεις

58%

(n=14)

- Ναι και οι 3
- Όχι και οι 3
- Ναι οι δύο
(κυρίως Διοικητής & Ερευνητής)
- Όχι οι δύο
(Διοικητής & Ερευνητής)
- Καμία συμφωνία

Συμφωνούν <u>όλοι</u> στο ΝΑΙ	Συμφωνούν <u>όλοι</u> στο ΟΧΙ	Συμφωνούν 2 στο ΝΑΙ	Συμφωνούν 2 στο ΟΧΙ	Καμία συμφωνία
• ΛΑΪΚΟ • ΑΤΤΙΚΟ • ΑΧΕΠΑ • ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ • ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ • ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ • ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ • ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ	• ΝΝΑ • ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ • ΤΖΑΝΕΙΟ • ΝΤΥΝΑΝ • ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ • ΙΩΑΝΝΙΝΑ	• ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ • ΣΩΤΗΡΙΑ • ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ • ΛΑΡΙΣΑ • ΠΑΓΝΗ	• ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ	• ΝΙΚΑΙΑ • ΑΙΓΙΝΗΤΕΙΟ • ΡΙΟ • ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗ

Τροποποιήσεις / βελτιώσεις στην αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την Πολιτεία – ομαδοποιήσεις –

Ποιες βελτιώσεις θα πρότειναν

Ναι 91% > **Διοικητές**
(n=22)

Σαφείς διαδικασίες/
ρόλοι 41

Οργάνωση
κεντρικά/ σε επίπεδο
υπουργείου 36

Ενημέρωση του γενικού
πληθυσμού για τα οφέλη
των δοκιμών 32

Πιο σαφές/ λεπτομερές
θεσμικό πλαίσιο 23

Ναι 85% > **Ερευνητές**
(n=23)

Κουλτούρα/ κίνητρα 52

Λιγότερη
γραφειοκρατία 48

Ενίσχυση υποδομών
νοσοκομείου 35

Βελτιώσεις
θεσμικού πλαισίου 13

Ναι 38% > **Οικονομικοί**
(n=10)

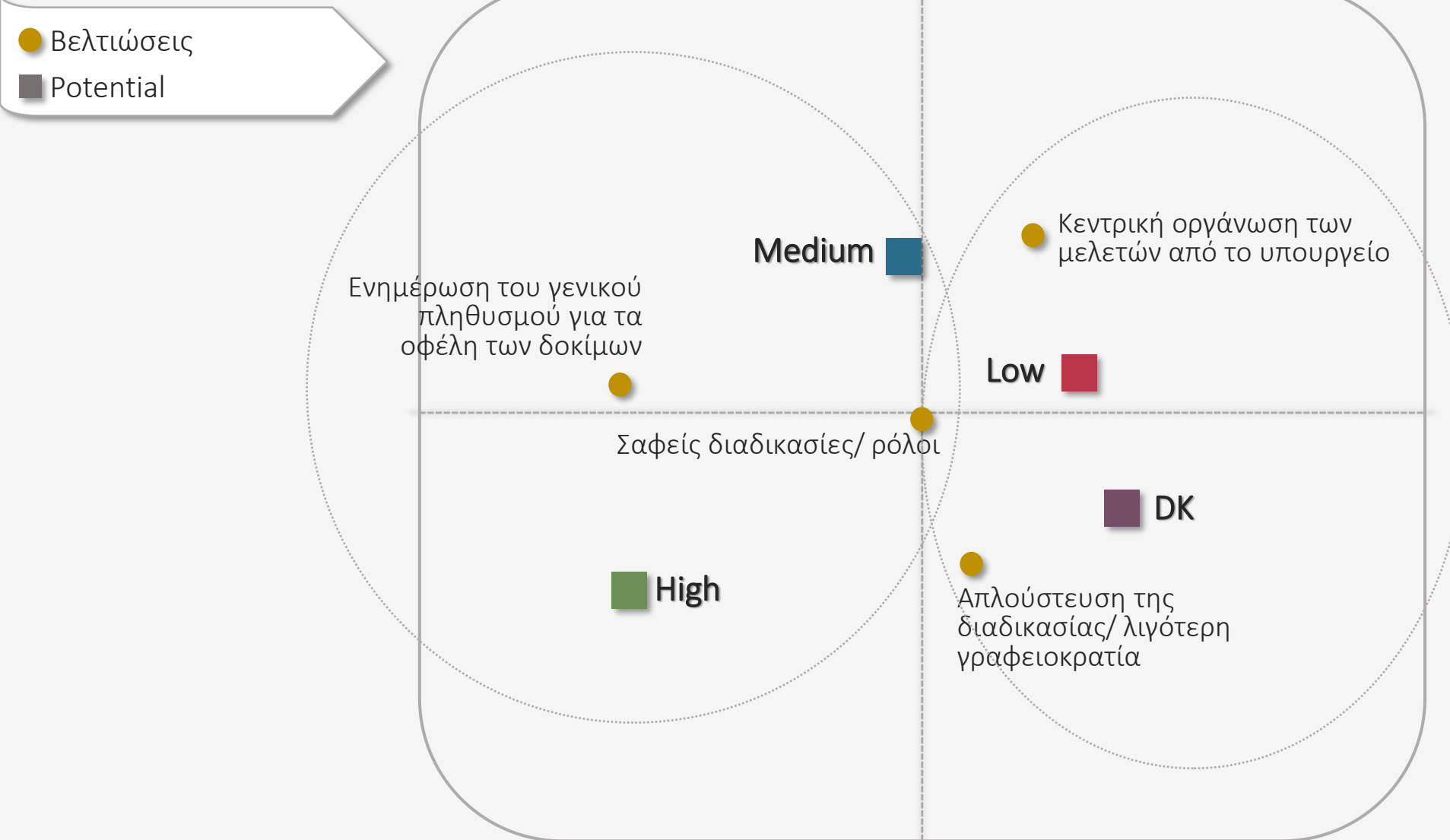
Πρόβλεψη για αποζημίωση/
κάλυψη εξετάσεων 30

Καλύτερη οργάνωση/ Λιγότερη
γραφειοκρατία 30

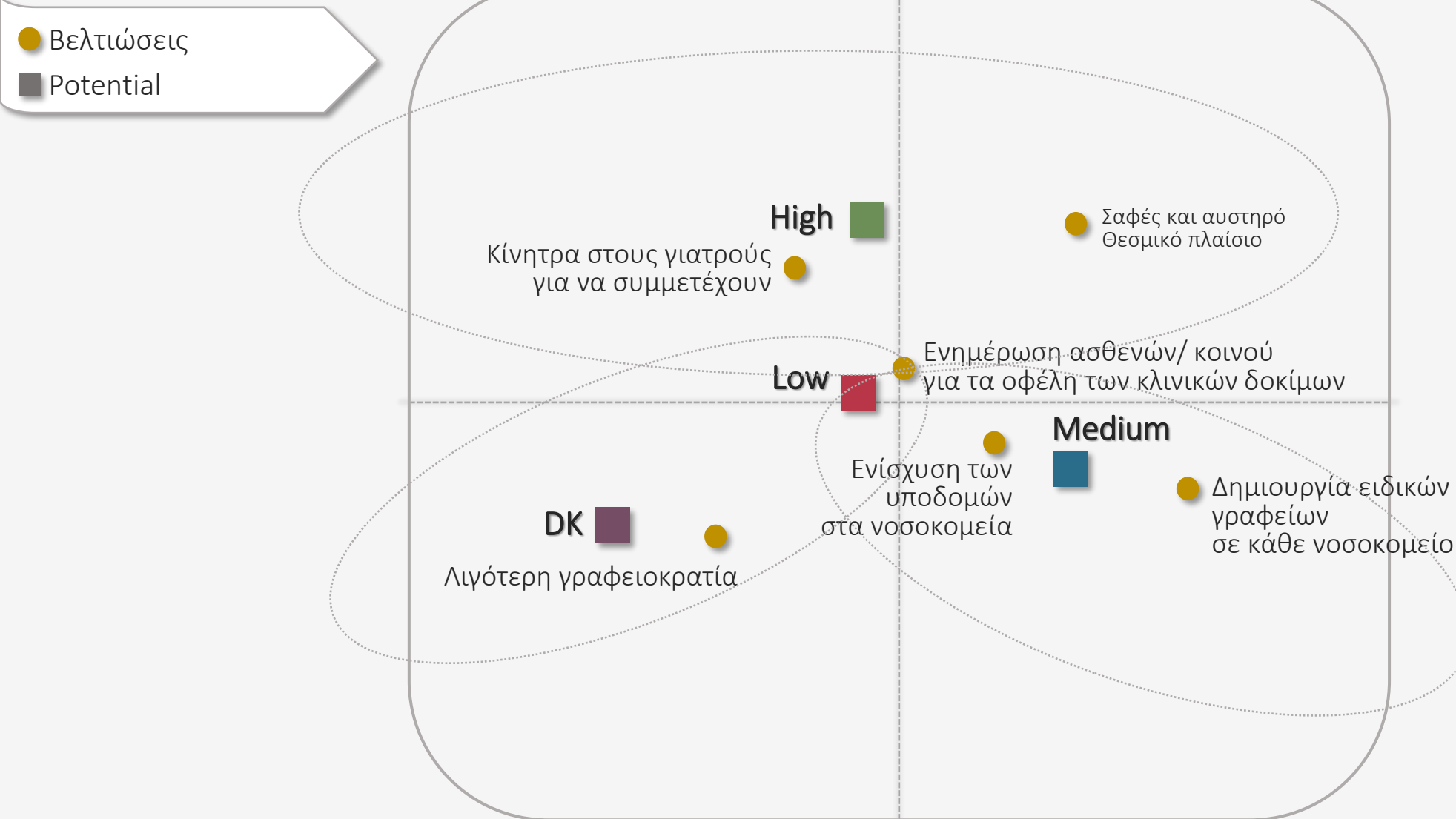
Θέσπιση κινήτρων 20

Ενίσχυση νοσοκομείου 20

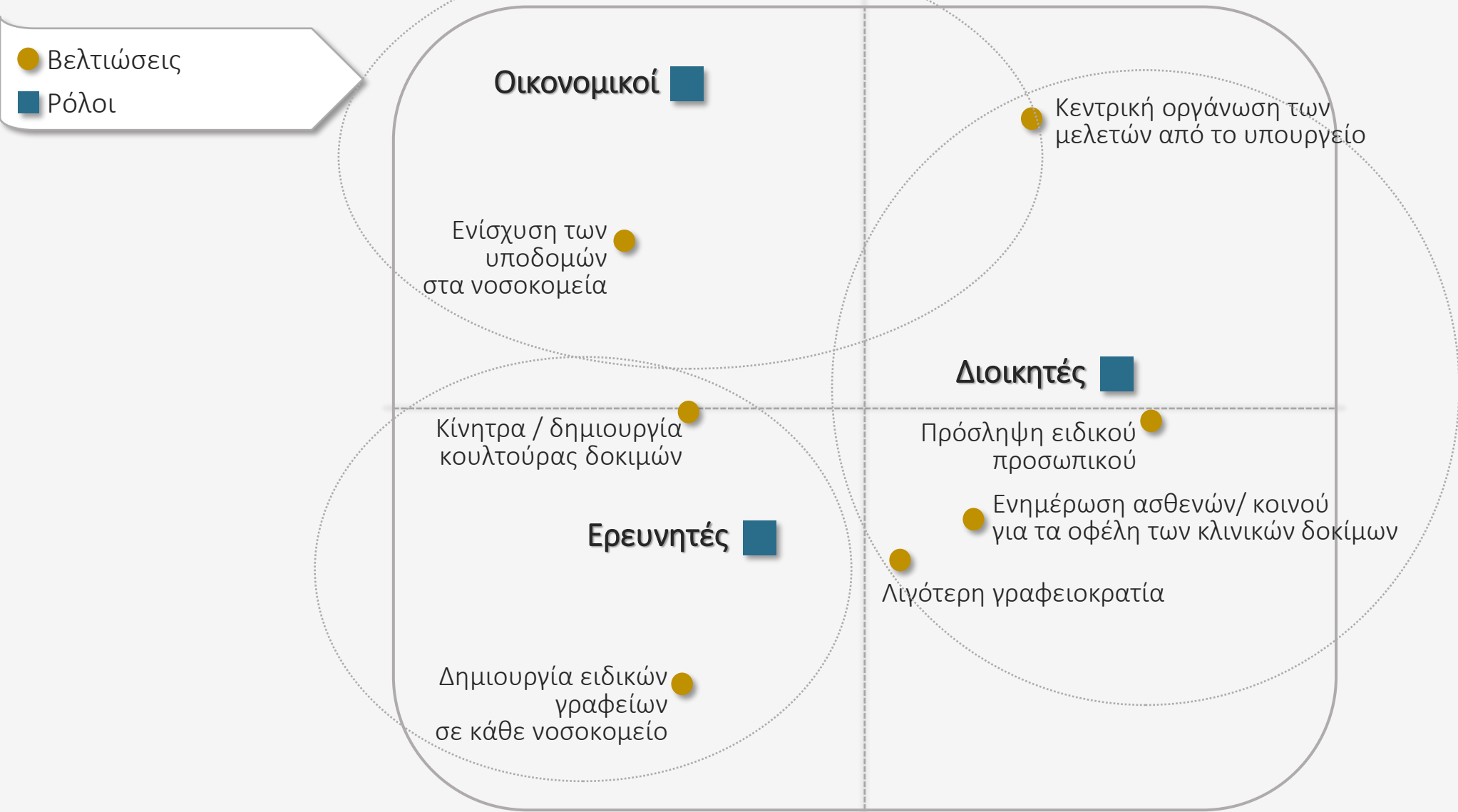
Βελτιώσεις που θα πρότειναν στην αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την πολιτεία ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –



Βελτιώσεις που θα πρότειναν στην αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την πολιτεία ανά δυναμικό – *Correspondence analysis* –



Βελτιώσεις που θα πρότειναν στην αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την πολιτεία ανά ρόλο – *Correspondence analysis* –





Κύρια ευρήματα - Συμπεράσματα

Κύρια ευρήματα



Στατιστικά στοιχεία

- 25 Νοσοκομεία διαθέτουν έστω και κάποια στατιστικά στοιχεία σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, κυρίως τον αριθμό των δοκιμών.
- Στα 7 από τα 10 Νοσοκομεία δεν είναι διαθέσιμα όλα τα στατιστικά στοιχεία που ζητήθηκαν.



Οικονομικά στοιχεία

- Σχεδόν όλοι γνωρίζουν το 15% που προβλέπεται υπέρ του Νοσοκομείου από τις κλινικές δοκιμές.
- Σε 8 από τα 10 Νοσοκομεία υπάρχει πρόβλεψη στον προϋπολογισμό και σύστημα καταγραφής για τα έσοδα από κλινικές δοκιμές, ωστόσο μόλις 6 στους 10 Διοικητές το γνωρίζουν.
- Το ποσοστό των εσόδων από κλινικές δοκιμές κυμαίνεται μεταξύ 0,05% και 4% των συνολικών εσόδων, με μέσο όρο το 0,4% και συμβαδίζει με την πρόβλεψη.



Εξετάσεις στο πλαίσιο των κλινικών δοκιμών

- Σε 4-5 από τα 10 Νοσοκομεία οι εξετάσεις που απαιτούνται να γίνουν τοπικά, διενεργούνται κυρίως εντός Νοσοκομείου. Ο κυριότερος λόγος που κάποιες ή όλες οι εξετάσεις διενεργούνται εκτός Νοσοκομείου είναι η έλλειψη δομών του Νοσοκομείου.
- Εννέα στους 10 Οικονομικοί Διευθυντές πιστεύουν ότι η εξ ολοκλήρου διενέργεια των εξετάσεων αυτών εντός Νοσοκομείου θα μπορούσε να αποτελεί σημαντική πηγή εσόδων, ΩΣΤΟΣΟ,
- Μόλις 6 στους 10 διαθέτουν τις κατάλληλες διαδικασίες ώστε οι εξετάσεις, ακόμη κι αν διενεργούνται εξ ολοκλήρου εντός, να αποζημιώνονται από τον χορηγό.



Θεσμικό πλαίσιο

- Σε 7 από τα 10 Νοσοκομεία, και οι τρεις ρόλοι που συμμετείχαν, γνωρίζουν το θεσμικό πλαίσιο
- Ωστόσο, το κατά πόσο το θεωρούν ευνοϊκό ή μη για τη διενέργεια δοκιμών, εξαρτάται από το ρόλο του καθενός.
- Όσοι δεν το θεωρούν ευνοϊκό, αναφέρουν σαν κύριους λόγους, ανεξαρτήτως ρόλου:
 - τη γραφειοκρατία,
 - τη μη πρόβλεψη γραφείου δοκιμών και διαδικασιών



Διενέργεια κλινικών δοκιμών: ζητήματα και προτάσεις

- Οι ερευνητές αντιμετωπίζουν τα περισσότερα προβλήματα κατά τη διενέργεια των κλινικών δοκιμών (9 στους 10). Ακολουθούν οι Οικονομικοί διευθυντές (7 στους 10), ενώ μόλις 4 στους 10 Διοικητές αναφέρουν κάποιο πρόβλημα.
- Τα σημαντικότερα προβλήματα που αναφέρονται από όλους τους ρόλους είναι:
 - Έλλειψη δομών και
 - Γραφειοκρατία
 - Ειδικά από τους ερευνητές αναφέρεται και το ζήτημα της «έλλειψης κουλτούρας δοκιμών», και κυρίως από εκείνους που δεν έχουν δομές στο Νοσοκομείο τους.
- Αντίστοιχα, οι προτάσεις για την άρση των ανωτέρω δυσκολιών αφορούν κυρίως:
 - Την πρόβλεψη/ ενίσχυση δομών
 - Λιγότερη γραφειοκρατία
 - Την εγκαθίδρυση κουλτούρας δοκιμών (από τους ερευνητές)



Βέλτιστες πρακτικές & οφέλη που απορρέουν από αυτές

- Τα μισά σχεδόν Νοσοκομεία, εφαρμόζουν έστω και μία βέλτιστη πρακτική.
- Αυτό αναφέρουν οι αντίστοιχοι Ερευνητές και Διοικητές. Πρόκειται κυρίως για τους εκπροσώπους των Νοσοκομείων υψηλού δυναμικού δοκιμών.
- Επίσης, τέσσερις στους 10 Οικονομικοί Διευθυντές αξιολογούν ως βέλτιστη κάποια πρακτική του Νοσοκομείου τους.
- Υπάρχει μεγάλη σύμπτωση απόψεων στο είδος των βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των τριών ρόλων:
 - Υπάρχει καλή συνεργασία/ τακτική επικοινωνία των εμπλεκομένων → Άτυπη δομή
 - Υπάρχει γραφείο δοκιμών
 - Υπάρχει ομάδα δοκιμών
 - Οι Διοικητές αναφέρουν επιπρόσθετα ότι προβλέπονται πρωτόκολλα διαδικασιών
- Αναφορικά με τα οφέλη, είναι ξεκάθαρο ότι οι οργανωτικές πρακτικές οδηγούν σε:
 - Ταχύτερη επίλυση προβλημάτων
 - Ελάττωση της γραφειοκρατίας
 - Άμεση κατάθεση συμβάσεων
 - Τήρηση χρονοδιαγραμμάτων
- Η καλύτερη συνεργασία των εμπλεκομένων αποφέρει:
 - Ταχύτερη επίλυση προβλημάτων
 - Τήρηση χρονοδιαγραμμάτων

Οργανωτικές
πρακτικές



Περιβάλλον - Χορηγοί

- Είναι σαφές ότι οι περισσότεροι εκ των Ερευνητών έχουν βρει ένα *modus operandi* με τους Χορηγούς και ως εκ τούτου είναι οι περισσότερο ικανοποιημένοι από τη συνεργασία τους με τους Χορηγούς, συγκριτικά με τους Διοικητές και τους Οικονομικούς Διευθυντές.
- Όπως και με το θεσμικό πλαίσιο, έτσι και με τη συνεργασία με τους Χορηγούς, ο κάθε ρόλος την αντιμετωπίζει από τη δική του σκοπιά και με βάση τις δικές του ανάγκες.
- Η κυριότερη βελτίωση που προτείνουν οι Διοικητές αφορά:
 - Καλύτερη συνεργασία/ τήρηση υποχρεώσεων
- Ενώ για τους Οικονομικούς διευθυντές προέχει:
 - Καλύτερη οργάνωση
- Όσοι ερευνητές θα ήθελαν βελτιώσεις στη συνεργασία τους με τους Χορηγούς αναφέρουν:
 - Καλύτερη επικοινωνία
 - Μεγαλύτερη εμπιστοσύνη από την πλευρά των Φαρμακευτικών Εταιριών



Περιβάλλον - Πολιτεία

- Αναφορικά με την αντιμετώπιση των κλινικών δοκιμών από την Πολιτεία, 9 στους 10 Διοικητές και Ερευνητές θεωρούν ότι χρειάζεται βελτίωση.
- Αντίθετα, μόλις 4 στους 10 Οικονομικούς πιστεύουν το ίδιο, ενώ 2 στους 10 δηλώνουν άγνοια.
- Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι σε 6 στα 10 Νοσοκομεία υπάρχει συμφωνία όλων των ρόλων στην άποψη που εκφράζουν για το συγκεκριμένο θέμα, κυρίως προς την κατεύθυνση της ανάγκης για βελτιώσεις.
- Επίσης, στα 7 από τα 10 Νοσοκομεία στα οποία ο Οικονομικός διευθυντής δεν έχει άποψη, οι απόψεις των Διοικητών και των Ερευνητών ταυτίζονται, και πάλι κυρίως στο ότι απαιτούνται βελτιώσεις.
- Οι συγκεκριμένες βελτιώσεις που αναφέρονται από τους τρεις ρόλους, είναι επίσης κοινές, ωστόσο, με διαφορετική προτεραιοποίηση:

	Προτεραιότητα		
Προτεινόμενη βελτίωση	Διοικητές	Ερευνητές	Οικονομικοί Διευθυντές
Σαφείς διαδικασίες/ ρόλοι	1 ^η	2 ^η	1 ^η
Εγκαθίδρυση κουλτούρας/ κίνητρα δοκιμών	2 ^η	1 ^η	2 ^η
Ενίσχυση υποδομών Νοσ/μείων	-	3 ^η	2 ^η
Βελτιώσεις θεσμικού πλαισίου	3 ^η	4 ^η	
Οργάνωση κεντρικά σε επίπεδο υπουργείου	2 ^η		

Συνοπτική αποτύπωση της τρέχουσας κατάστασης



Διοικητές: Η θεωρία δεν επιβεβαιώνεται από την πράξη

- Όλοι οι Διοικητές αναγνωρίζουν ότι υπάρχουν πολλαπλά οφέλη από τις κλινικές δοκιμές ΩΣΤΟΣΟ
- Τα μισά περίπου Νοσοκομεία, έχουν χαμηλό δυναμικό κλινικών δοκιμών
- 8 στους 10 Ερευνητές αναφέρουν προβλήματα στη διεξαγωγή τους:
 - Οργανωτικής φύσης
 - Έλλειψης κουλτούρας

politically
correct
απαντήσεις?

Παρά τα οφέλη που αναγνωρίζουν οι Διοικητές, στα περισσότερα νοσοκομεία δεν υπάρχει επαρκής οργάνωση για διενέργεια κλινικών δοκιμών

- Διαπιστώνεται ότι οι περισσότεροι Διοικητές ζητούν «αποσαφήνιση ρόλων» και «θέσπιση κινήτρων» από την πολιτεία → **προφάσεις ??**
- Ενώ 3 στους 10 ζητούν κεντρική οργάνωση από το Υπουργείο → **αποποίηση ευθύνης ??**



Δύο μοντέλα: ο Ερευνητής one man show και τα οργανωμένα Νοσοκομεία

1. Στα περισσότερα νοσοκομεία υψηλού δυναμικού, δεν υπάρχει γραφείο δοκιμών και είτε:
 - ο ερευνητής δημιουργεί ad hoc ομάδες διαχείρισης, είτε
 - βασίζονται σε άτυπες δομές

ο ερευνητής αναλαμβάνει και διοικητικά καθήκοντα:

 - προβλήματα οργάνωσης
 - ελάχιστη υποστήριξη
2. Αντίθετα, τα νοσοκομεία μέτριου δυναμικού, τείνουν να είναι πιο οργανωμένα και τα κυριότερα προβλήματά τους εντοπίζονται στη γραφειοκρατία
→ **σαφείς ρόλοι & αρκετή υποστήριξη, εντοπίζουν όμως προβλήματα περιβάλλοντος (π.χ. θεσμικό πλαίσιο)**



Cluster analysis

Cluster analysis – το μοντέλο –

Η cluster analysis κατηγοριοποιεί το δείγμα σε ομάδες:

- των οποίων τα μέλη έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή ομοιογένεια και
- οι ομάδες μεταξύ τους έχουν τις μεγαλύτερες δυνατές διαφορές

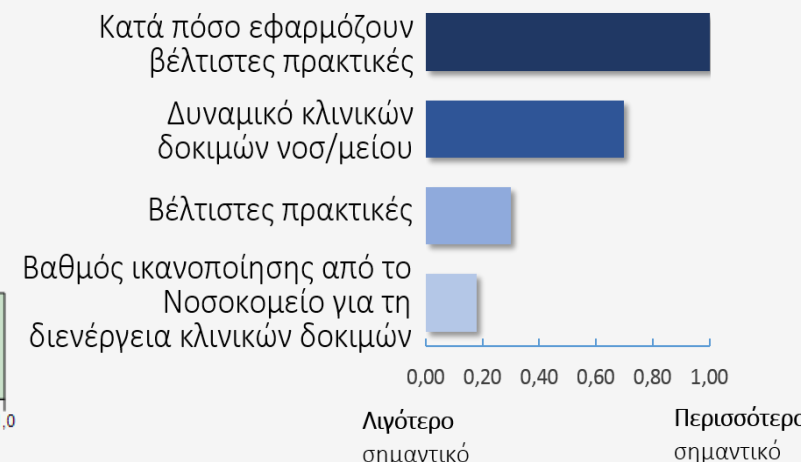
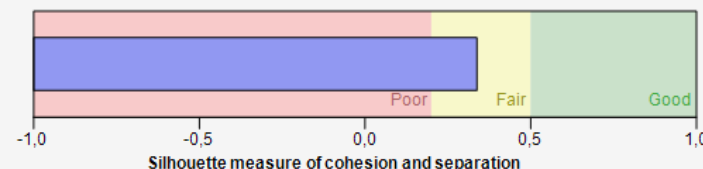
Έπειτα από αρκετές προσπάθειες, το πιο ικανοποιητικό μοντέλο προέκυψε με τις εξής 3 κύριες μεταβλητές πρόβλεψης:

- Κατά πόσο εφαρμόζουν βέλτιστες πρακτικές
- Δυναμικό κλινικών δοκιμών νοσ/μείου
- Βέλτιστες πρακτικές που εφαρμόζονται στο Νοσ/μείο
- Βαθμός ικανοποίησης από το Νοσ/μείο για τη διενέργεια κλινικών δοκιμών

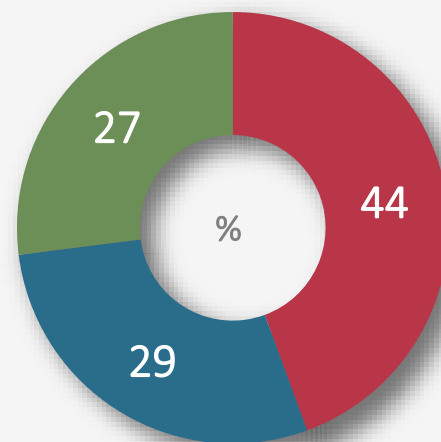
Model Summary

Algorithm	TwoStep
Inputs	4
Clusters	3

Cluster Quality



Προέκυψαν 3 τυπολογίες με διακριτά χαρακτηριστικά ως προς τις 4 μεταβλητές



	Cluster 1	Cluster 2	Cluster 3
Δυναμικό κλινικών δοκιμών	Χαμηλό	Μέτριο	Υψηλό
Βέλτιστες πρακτικές	Καμία	Γραφείο δοκιμών	Άριστη συνεργασία/ ομάδα ερευνητή
Βαθμός ικανοποίησης ερευνητή	Αρκετά	Αρκετά	Μέτρια

Οργάνωση ερευνητή – Άτυπες δομές

- ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
- ΔΙΑΒΑΛΚΑΝΙΚΟ
- ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ
- ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ
- ΠΑΝ. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ
- ΠΑΝ. ΛΑΡΙΣΑΣ
- ΠΑΓΝΗ

Cluster 3: 27%

Υψηλό δυναμικό κλινικών μελετών

2 Βέλτιστες πρακτικές:

- Άριστη συνεργασία (κυρίως)
- Οργάνωση ομάδας από τον ερευνητή (κυρίως)
- Πρωτόκολλα διαδικασιών (σε μικρότερο βαθμό)
- Κατάλογος πράξεων προς αποζημίωση (σε μικρότερο βαθμό)
- Ικανοποίηση ερευνητών: 6,33/10 – ΜΕΤΡΙΑ
- Εύκολος προγραμματισμός συνεντεύξεων

60% αντιμετωπίζουν προβλήματα

- Προβλήματα:
 - Έλλειψη γραφείου δοκιμών
 - Γραφειοκρατία
 - Έλλειψη κουλτούρας δοκιμών
- Προτάσεις:
 - Ίδρυση γραφείου δοκιμών
 - Κουλτούρα δοκιμών
 - Λιγότερη γραφειοκρατία

Μεγαλύτερα νοσοκομεία

Cluster 1: 44%

Χαμηλό δυναμικό κλινικών μελετών
Καμία βέλτιστη πρακτική

- Ικανοποίηση ερευνητών: 7,04/10 - ΑΡΚΕΤΑ
- Αθήνα
- Πολύ δύσκολος προγραμματισμός συνέντευξης

• Προβλήματα:

- Συνεργασίας/ επικοινωνίας εμπλεκομένων
- Δυσκολία παρακολούθησης των δοκιμών
- Έλλειψη γραφείου δοκιμών
- Έλλειψη κατάλληλων ασθενών

• Προτάσεις:

- Ίδρυση γραφείου δοκιμών
- Καλύτερη συνεργασία
- Διευκόλυνση στην εύρεση ασθενών

Οργάνωση Νοσοκομείου

Cluster 2: 29%

Μέτριο δυναμικό κλινικών μελετών

1 – 2 βέλτιστες πρακτικές:

- Γραφείο κλινικών δοκιμών (κυρίως)
- Πρωτόκολλα διαδικασιών (σε μικρότερο βαθμό)
- Καταχώρηση πράξεων προς αποζημίωση σε πραγματικό χρόνο (σε μικρότερο βαθμό)
- Ικανοποίηση ερευνητών: 7,33/10 - ΑΡΚΕΤΑ
- Μικρότερα νοσοκομεία

- ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ
- ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ
- ΙΑΤΡΙΚΟ ΑΘΗΝΩΝ
- ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Θ.
- ΝΤΥΝΑΝ
- ΠΑΝ. ΡΙΟ

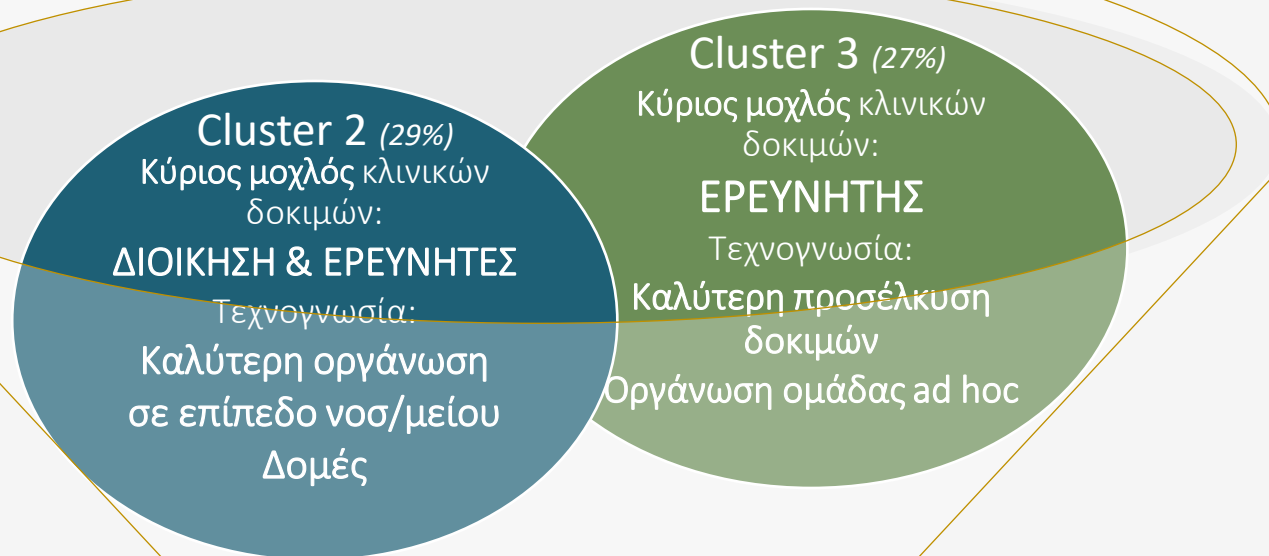
56% αντιμετωπίζουν προβλήματα

- Προβλήματα:
 - Γραφειοκρατία
- Προτάσεις:
 - Λιγότερη γραφειοκρατία
 - Περισσότερες δυνατότητες παρακολούθησης

Καμία οργάνωση

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| • ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ | • ΛΑΪΚΟ |
| • ΑΙΓΗΝΙΤΕΙΟ | • ΝΝΑ |
| • ΑΤΤΙΚΟ | • ΝΙΚΑΙΑ |
| • ΑΧΕΠΑ | • ΣΥΓΓΡΟΥ (ΚΡΑΤΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ) |
| • ΓΕΝΝΗΜΑΤΑ | • ΣΩΤΗΡΙΑ |
| • ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ | • ΤΖΑΝΕΙΟ |
| • ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Α. | |
| • ΜΕΤΑΝΑΒΟΥΡΓΩΝ | |

Cluster analysis – προτάσεις –



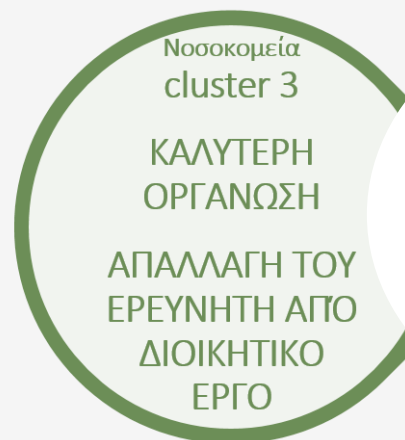
Με σκοπό την καταγραφή & τυποποίηση των βέλτιστων πρακτικών :

- Οργάνωσης δομών σε επίπεδο νοσ/μείου και ad hoc για κάθε δοκιμή
- Προσέλκυσης μελετών
- Τεχνικών και δομών παρακολούθησης
- Οικονομικής διαχείρισης

Manual/ εμπειρία
ΜΕ ΣΤΟΧΟ:

Workshop κλινικών δοκιμών

Με συμμετοχή Ερευνητών του
Cluster 3 και Διοικητικών &
Ερευνητών του Cluster 2



[Ιούλιος 2019]

Ευχαριστούμε πολύ!

Ετοιμάστηκε από τη



Πιστοποίηση:

