



ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ

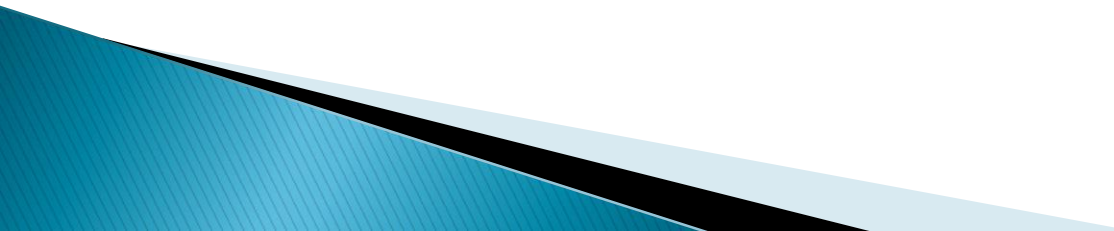
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Γενικές Αρχές Ορθής Κλινικής Πρακτικής

Ιωάννης Κκολός,
Φαρμακοποιός

25 Νοεμβρίου 2022

Σημεία παρουσίασης

- ▶ Απαιτήτηση για διεξαγωγή κλινικών δοκιμών
 - ▶ Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice–GCP)–Γενικές Αρχές
 - ▶ Κανονισμός (ΕΕ) 536/2014
- 

Απαιτήση για διεξαγωγή κλινικών δοκιμών

Τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ευζωία των ατόμων που υποβάλλονται στην εκάστοτε δοκιμή υπερισχύουν των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

- *Κώδικας της Νυρεμβέργης (1947)*
- *Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964)*
- *Σύμβαση του Οβιέδο (1997)*

Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice–GCP) I

Ένα σύνολο διεθνώς αναγνωρισμένων ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, που πρέπει να τηρούνται κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την καταγραφή και την κοινοποίηση των κλινικών δοκιμών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι. Η τήρηση της ορθής κλινικής πρακτικής εξασφαλίζει την προστασία των δικαιωμάτων, της ασφαλείας και της ακεραιότητας των συμμετεχόντων, καθώς και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των δοκιμών.

- ▶ *ICH E6(R2) (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)*
- ▶ *Όλες οι κλινικές δοκιμές πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές GCP*

Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice–GCP) II

▶ Αρχές GCP

◦ Δεοντολογία

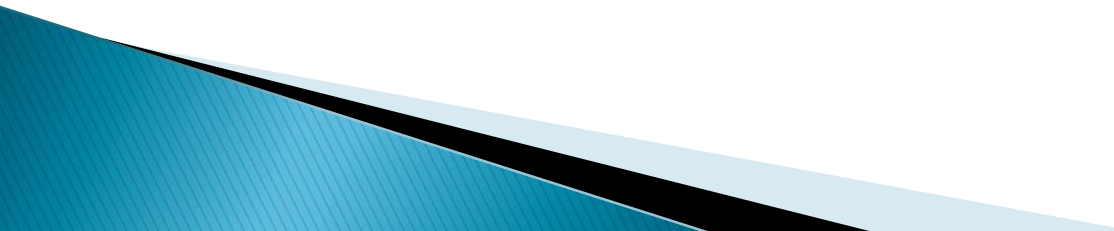
1. Ηθική διεξαγωγή κλινικών δοκιμών
2. Τα οφέλη δικαιολογούν τους κινδύνους
3. Τα δικαιώματα, ασφάλεια και ευζωία των συμμετεχόντων υπερτερούν

◦ Πρωτόκολλο και επιστήμη

4. Η δοκιμή υποστηρίζεται από μη κλινική και κλινική τεκμηρίωση
5. Η δοκιμή συμμορφώνεται με ένα επιστημονικά ορθό και λεπτομερές πρωτόκολλο

Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice–GCP) III

- **Υπευθυνότητες**

6. Δεοντολογική έγκριση πριν την έναρξη (IRB/IEC)
 7. Ιατρική φροντίδα/αποφάσεις από προσοντούχο ιατρό
 8. Κάθε πρόσωπο είναι προσοντούχο για την άσκηση των καθηκόντων του (μόρφωση, εκπαίδευση, εμπειρία)
- **Εν επιγνώσει συναίνεση**
9. Πρέπει να δίδεται ελεύθερα από κάθε συμμετέχοντα πριν τη συμμετοχή
- 

Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice–GCP) IV

- **Ποιότητα και ακεραιότητα δεδομένων**

- 10. Ακρίβεια αναφορών, ερμηνείας και επαλήθευσης

- 11. Προστασία της εμπιστευτικότητας των αρχείων

- **Υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα**

- 12. Συμμόρφωση με GMP και χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο

- **Έλεγχος και διασφάλιση ποιότητας**

- 13. Συστήματα με διαδικασίες που να διασφαλίζουν την ποιότητα κάθε πτυχής

Κανονισμός 536/2014

- ▶ Κανονισμός (ΕΕ) Αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ
- ▶ Από Οδηγία οι κλινικές δοκιμές θα ρυθμίζονται με ευρωπαϊκό Κανονισμό

Κανονισμός 536/2014 II

► Κυριότερες διατάξεις:

- Μια ηλεκτρονική κατάθεση μέσω ευρωπαϊκής κοινής θύρας (portal)-καθορισμός εθνικού σημείου επαφής
- Εναρμονισμένος φάκελος
- Συντονισμένη αξιολόγηση
- Μία διοικητική Απόφαση από κάθε κράτος μέλος
- Σιωπηρή απόφαση (εάν παρέλθει ο χρόνος αξιολόγησης)
- Προσέγγιση προσαρμοσμένη στους κινδύνους (*λιγότερο αυστηροί κανόνες για αδειοδοτημένα φάρμακα*)
- Αύξηση της διαφάνειας (δημοσίευση αποτελεσμάτων, πληροφοριών και εγγράφων)
- Απλοποίηση των απαιτήσεων για αναφορές ασφαλείας
- Ενίσχυση της εποπτείας
- Κλινικές δοκιμές εκτός ΕΕ θα πρέπει να συμμορφώνονται με ισοδύναμους κανόνες
- Δυνατό να υπάρχουν >1 ανάδοχοι (sponsors)
- Αναθεώρηση των διατάξεων για συναίνεση
- Τέλη
- Αρχαιοθέτηση Trial Master File-25 χρόνια
- Επέκταση πεδίου εφαρμογής και σε κλινικές δοκιμές χαμηλής παρέμβασης

Ευχαριστώ για την προσοχή σας