

## Δραστηριότητες Κλινικού ερευνητή

Κλινική πρακτική

Διοίκηση και  
επιστημονική  
εκπροσώπηση

Διαμόρφωση  
Πολιτικών Υγείας

Συμμετοχή σε  
Ρυθμιστικούς και  
ελεγκτικούς  
φορείς

Κλινική έρευνα

## ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ

Αυτόνομη κλινική

Κλινικοεργαστηριακή

Κλινικές δοκιμές  
ανάπτυξης νέων  
φαρμάκων

Συνεργατική έρευνα με  
βασικούς ερευνητές

Ανάπτυξη μεθοδολογίας  
και εργαλείων  
βελτιστοποίησης  
παροχής περίθαλψης

## Αυτόνομη κλινικοεργαστηριακή έρευνα

- Απλά κλινικά πρωτόκολλα με αξιολόγηση κλινικών και εργαστηριακών παραμέτρων.
- Στόχος: Εντοπισμός βιολογικών διαγνωστικών δεικτών, διαταραχών λειτουργίας
- Οφέλη: Βελτίωση επικοινωνίας με το εργαστήριο, κατανόηση βιολογικών διεργασιών, δημοσιεύσεις.

# Κλινικές δοκιμές νέων φαρμάκων

## Τεκμηρίωση δράσης κυκλοφορούντων φαρμάκων η διατροφικών σκευασμάτων

- Εξειδικευμένες εθνικών επιχειρήσεων  
Μελέτες βιοισοδυναμίας  
Μελέτες εταιρειών τροφίμων και catering
- Πολυκεντρικές εθνικής εμβέλειας σε συνεργασία με μητρική  
φαρμακευτική εταιρεία αλλοδαπής
- Πολυκεντρικές διεθνείς άμεσα ελεγχόμενες από τη μητρική  
εταιρεία
- Post marketing research
- Επιδημιολογικές μελέτες

# Οφέλη από τη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές ανάπτυξης φαρμάκων

- **Εκπαίδευση στη σωστή διεξαγωγή και αξιολόγηση κλινικής έρευνας.**

Ορθή κλινική πρακτική

Είδος μελέτης. Παρακολούθησης, διατμηματική, προοπτική, ελεγχόμενη.

Lege artis συλλογή εργαστηριακών δειγμάτων,

Τήρηση ηλεκτρονικών αρχείων. Web conference.

Συγκατάθεση και συμμόρφωση ασθενών

Ασφάλεια, ανεπιθύμητες ενέργειες

- **Συνεργασία με πιστοποιημένους ελεγκτικούς, ρυθμιστικούς φορείς  
Εταιρείες παρακολούθησης και ελέγχου (monitors)**

CRO's

Επιτροπή δεοντολογίας

ΕΟΦ

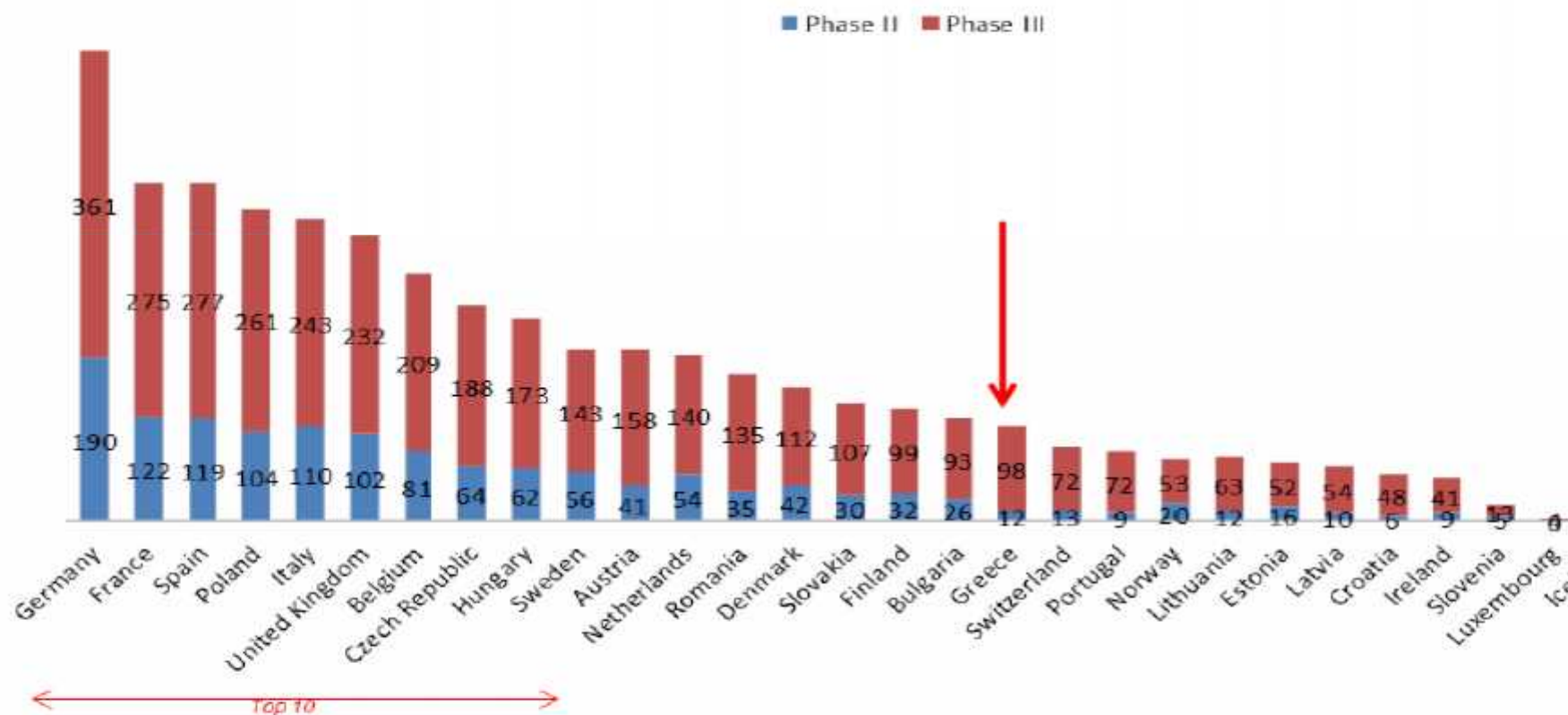
# Οφέλη από τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών (2)

- Αμοιβές ερευνητών. Οικονομική ενίσχυση τμήματος
- Προβολή της κλινικής έρευνας της Ελλάδος
- Δημοσιεύσεις σε έγκριτα περιοδικά.
- Ανάπτυξη ερευνητικής κουλτούρας.
- Δημιουργία νομοθετικού πλαισίου έγκρισης, διεξαγωγής και χρηματοδότησης

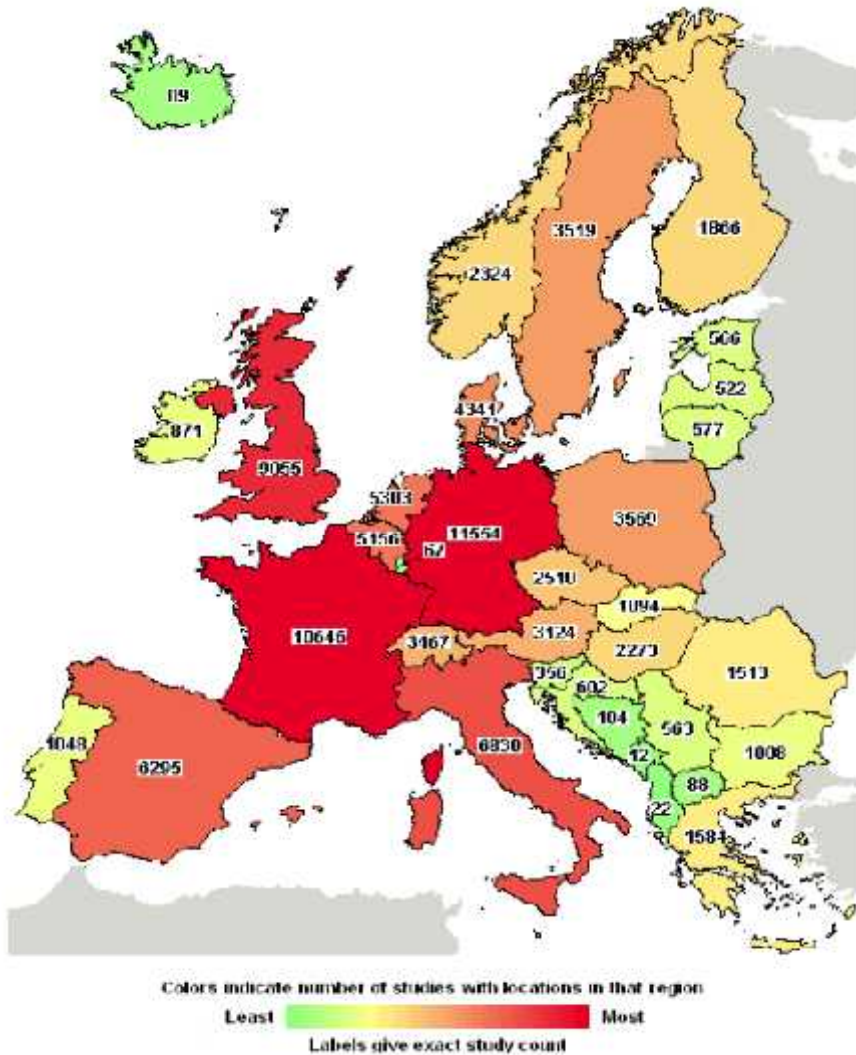
## Top 10 countries with the highest number of Ph II and III include EU 5 and 3 Eastern European countries

Ph. II + Ph III

Ranking of countries according to the number of Ph II and III studies per country



# Number of Studies in Europe 2014



Countries Clinical trials.gov	No. of studies registered	Start Date in 2012	Start Date in 2013
Europe	46,235	10,146	9,041
Belgium	5,156	565	553
Czech Republic	2,518	287	260
Greece	1,584	176	131

EOF Data on New Studies Submitted	In 2012	In 2013
Greece	138	122

\*Data derived from [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) on 13<sup>th</sup> May 2014, and sorted based on date started per database  
 \*\*EOF data is based on new studies submitted for approval per annum-verbal communication



# ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ

- Ενίσχυση της **Διαφάνειας & Δεοντολογίας** στην Κλινική Έρευνα
- Έμφαση στην **Συνεχιζόμενη Εκπαίδευση** στην Κλινική Έρευνα
- Ενίσχυση της **αξιοποίησης του Κλινικού Ερευνητικού Επιστημονικού Δυναμικού** της Ελλάδος
- Διεύρυνση της χρήσης του **ΕΣΥ** στην **Κλινική Έρευνα** και στην περιφέρεια
- **Αύξηση των επενδύσεων των εταιρειών μελών** του στην Κλινική Έρευνα στην Ελλάδα
- **Αύξηση της Ευρωπαϊκής αναγνωρισιμότητας** της χώρας σε επίπεδο **δημοσιεύσεων & δικτύων** ερευνητών
- Συμβολή ΣΦΕΕ στον **Δημόσιο Διάλογο** για την Εθνική στρατηγική στην έρευνα με όλους τους εταίρους

# Ερευνητική δραστηριότητα σε συνεργασία με βασικούς ερευνητές

- Βιολογικό τμήμα ΕΚΠΑ  
Μ. Φραγκούλης
- Τμήμα χημείας τροφίμων  
Κ. Δημόπουλος
- Ε.ΚΕ.Φ.Ε Δημόκριτος  
Φ. Τσιλιμπάρη
- Πολυτεχνείο. Τμήμα πληροφορικής.  
Β. Μάγκλαρης.
- Τμήμα Ανοσολογίας ΓΝΑ. Άγιος Σάββας.  
Κώστας Μπαξεβάνης

# 4<sup>ο</sup> ΕΤΗΣΙΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ  
ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ

*Η κλινική έκφραση των διαταραχών της απόπτωσης  
στην Ενδοκρινολογία και Μεταβολισμό*

ΣΑΒΒΑΤΟ 6 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2008

Αμφιθέατρο Ιδρύματος Ιατροβιολογικών Ερευνών  
Ακαδημίας Αθηνών (ΙΙΒΕΑΑ)

 ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ  
ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ  
ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑΣ & ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ



# SIGNAL TRANSDUCTION IN APOPTOSIS

SATURDAY 29<sup>th</sup> MARCH 2003

HYATT REGENCY HOTEL THESSALONIKI

10:00am to 14:00pm

## INVITED SPEAKERS

**Angela Clerk**

National Heart and Lung Institute,  
Imperial College of Science,  
Technology and Medicine, London

**Dimitris Galaris**

Dept. of Biological Chemistry,  
School of Medicine, University of Ioannina

**Stathis Gonos**

Institute of Biological Research and Biotechnology,  
National Hellenic Research Foundation, Athens

**Christos Tsatsanis**

Lab. of Clinical Chemistry-Biochemistry,  
Dept. of Laboratory Medicine,  
School of Medicine, University of Crete

*the symposium will be conducted in English*

### Organizing Committee

C.Phenekos Red Cross Hospital, Athens

I.Beis School of Biology, University of Athens

A.Lazou School of Biology, Aristotle University of Thessaloniki

M.Hadzopoulou-Giadaras School of Biology, Aristotle University of Thessaloniki



SOCIETY FOR THE RESEARCH  
OF ENDOCRINE AND METABOLIC DISEASES

## Διαμόρφωση πολιτικών υγείας και ανάπτυξη εργαλείων βελτιστοποίησης της παροχής περίθαλψης

- Εισηγήσεις από τη συμμετοχή μου στο ΚΕΣΥ ως εκπροσώπου των ειδικοτήτων της Παθολογίας
- Κοστολόγηση, ονοματολογία και ταξινόμηση ιατρικών πράξεων. Πρόεδρος επιτροπής κοστολόγησης 1996-2000
- Διαχειριστική κάρτα υγείας (smart card)  
Πρόταση και πιλοτικό πρόγραμμα σε συνεργασία με ΕΜΠ
- Εξειδίκευση στο σακχαρώδη διαβήτη.  
Δημιουργία γνωμοδοτικής επιτροπής. Συντονιστής 1987-1990.

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Σ.Καραπέτης, Δ.Φρυδάς, Κ.ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΠΟΥΛΟΣ ΛΕΒΕ<sup>1</sup>  
Β.Μάγκλαρης, Β.Καρούνου, Θ.Καρούνος, Β. Μωραΐτης Ε.Μ.Π.<sup>2</sup>  
Κ.Φαινέκος, Ενδοκρινολογική Κλινική Νοσοκομείου ΕΕΣ<sup>3</sup>

## Αίτια αποτυχίας υλοποίησης μεταρρυθμίσεων και εκσυγχρονισμού του συστήματος περίθαλψης

- Ελλειψη διαχρονικής συνέχειας κυβερνητικής πολιτικής
- Αδράνεια πολιτικής ηγεσίας. Πολιτικό κόστος.
- Ιδιοτέλεια επαγγελματικών φορέων- εκπροσώπων παρόχων υπηρεσιών υγείας.
- Ελλειψη μόνιμου κεντρικού σχεδιασμού και μηχανισμών υλοποίησης μεταρρυθμίσεων.
- « Η κατάρα των επιτροπών». Απουσία μόνιμου προσωπικού-τεχνοκρατών για επεξεργασία και εφαρμογή πολιτικών.

## Συμπεράσματα από τη θητεία μου στα γνωμοδοτικά όργανα του Υπουργείου Υγείας

- Υποτυπώδης χρηματοδότηση για κλινική έρευνα
- Αποσύνδεση αναγκών περίθαλψης από χρηματοδοτούμενη ερευνητική δραστηριότητα.
- Ελλειψη ορθολογικού και σύγχρονου σχεδιασμού ανάπτυξης μονάδων υγείας, κατανομής προσωπικού και αποτύπωσης αναγκών
- Ουδεμία επικοινωνία με ερευνητικά κέντρα βιοιατρικής έρευνας.



# Θε(α)ματική πρόοδος της βιοιατρικής έρευνας

- Γενετική
- Επιγενετική
- Γενομική
- Πρωτεομική
- Μεταβολομική

# Μεθοδολογία προσδιορισμού βιολογικών ουσιών και επεξεργασίας δεδομένων

- Φασματομετρία μάζας,  
NMR- Φασματοσκοπία
- Αεριοχρωματογραφία,  
Υγρή χρωματογραφία υψηλής πίεσης

---

Πρόοδος τεχνικές απεικόνισης  
Παρεμβατικές και μη.

---

- Μαζική ψηφιακή ανάλυση (high throughput)
- Ελεύθερης πρόσβασης βάσεις δεδομένων.

# Προτάσεις για το σύγχρονο ρόλο του κλινικού ερευνητή

- Αποτελεί αναπόσπαστο μέλος της διεπιστημονικής ομάδας συνεργατικής (collaborative) βιοιατρικής έρευνας μαζί με το βασικό ερευνητή, τον τεχνολόγο, τον προγραμματιστή, τον στατιστικολόγο κ.α.
- Δεν ασχολείται ερευνητικά μόνο με τις κλινικές δοκιμές αλλά επεκτείνει τις ερευνητικές του δραστηριότητες στη επιδημιολογία, στη διερεύνηση των αναγκών της περίθαλψης, στις ιδιαίτερες διαγνωστικές και θεραπευτικές απαιτήσεις ειδικών πληθυσμών (ηλικιωμένοι, πάσχοντες από χρόνια νοσήματα κ.α)
- Συμμετέχει στην διαμόρφωση προτεραιοτήτων στο σχεδιασμό της πολιτικής υγείας με γνώμονα την ωφέλεια/κόστος με βάση τα αποτελέσματα τεκμηριωμένων μελετών (Evidence based).

# Προτάσεις για την εκπαίδευση και ανέλιξη του κλινικού ερευνητή

- Άμεση συμμετοχή του στη διεπιστημονική ομάδα βιοιατρικής έρευνας.
- Δυνατότητα μετεκπαίδευσης του σε αναγνωρισμένα ερευνητικά κέντρα
- Χρηματοδότηση από δημόσιες και ιδιωτικές (φαρμακευτικές εταιρείες) πηγές ,χωρίς απαραίτητα εμπλοκή του σε κλινικές δοκιμές φαρμάκων, ιδιαίτερα αν η κλινική του είναι πιστοποιημένη από ανεξάρτητο φορέα.

# Χρηματοδότηση βιοιατρικής έρευνας και καινοτομίας

- Υπουργείο Υγείας
- ΓΓΕΤ (ΕΣΠΑ κ.α)
- Ευρωπαϊκή Ένωση (FP7, Horizon)
- INCO, MEDA (FP7)
- Φαρμακευτικές εταιρείες

# Προτάσεις για την ανάπτυξη της βιοιατρικής έρευνας και καινοτομίας

- Αποκλειστικός ενιαίος φορέας αξιολόγησης, έγκρισης και χρηματοδότησης μελετών κατά το πρότυπο του NIH, MRC, INSERM
- Αύξηση Εθνικής χρηματοδότησης ερευνητικών κέντρων, πανεπιστημιακών μονάδων.
- Αξιολόγηση ερευνητικών κέντρων από ανεξάρτητους φορείς.
- Αποπολιτικοποίηση. Περιορισμός της γραφειοκρατίας. Ευέλικτο εργασιακό θεσμικό πλαίσιο.
- Επέκταση επιχορηγούμενης έρευνας σε πιστοποιημένες κλινικές ή τμήματα του ΕΣΥ.
- Ενθάρρυνση δημιουργία start up ευέλικτων ερευνητικών κέντρων. Δυνατότητες «αντίστροφης» χρηματοδότησης

## Προτάσεις για την ανάπτυξη της βιοιατρικής έρευνας και καινοτομίας (2)

- Διάχυση της πληροφορίας. Συνεργασία ερευνητικών κέντρων και φορέων περίθαλψης.
- Έρευνα συνδεδεμένη με την επιχειρηματικότητα (spin off)
- Έρευνα σχετική με τις ανάγκες υγείας
- Εμπλοκή των καταναλωτών στο προσδιορισμό των ερευνητικών προτεραιοτήτων.
- Γνωριμία και συμφιλίωση του κοινού με την έρευνα
- Η βιοιατρική έρευνα σαν πυλώνας οικονομικής, επιστημονικής και πολιτιστικής ανάπτυξης της Χώρας.

**A 'rule of 3' to revive Greek science, research and  
innovation**

**George Kollias & John D Lambris**

**Nature immunology,16:12, Dec 2015**



# Αντιλήψεις επιβοηθητικές ανάπτυξης βιοιατρικής έρευνας

- Μεταφραστική έρευνα

Συνδυασμός επιστημονικών κλάδων και εξειδικεύσεων, πόρων, εμπειρίας, και τεχνικών με σκοπό τη προαγωγή της πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας.

Η αξιοποίηση και μεταφορά των αποτελεσμάτων της βασικής έρευνας στη κλινική πράξη. Bench-side bedside- community.

- Ανοικτή καινοτομία (Open innovation)

Διαμοιρασμός η παραχώρηση γνώσης, ευρεσιτεχνιών, ερευνητικών δεδομένων μεταξύ επιχειρήσεων και εταιρειών με επιχειρηματικά και επιστημονικά κριτήρια.

## ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΕΞΙΟΤΗΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ



