

**Προκλήσεις και άρση εμποδίων για την
καλύτερη προστασία των συμμετεχόντων
/ασθενών και την ενιαία αξιολόγηση και
διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών**

Τ. Κ. Βιδάλης, Δρ. Ν.

Επιστ. συνεργάτης Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής

Εμπειρογνώμων Ε. Ε.

Διευθυντής Τμ. Ιατρικού Δικαίου

Athens Law Firm

Οι κλινικές δοκιμές από την πλευρά του ασθενούς

1. Ενδιαφέρον για την ασφάλεια (υγεία)
2. Ενδιαφέρον για τα δικαιώματα (αυτονομία)

Η ασφάλεια

- Ενίσχυση του κεντρικού ελέγχου των δοκιμών (στη θέση της απλής «ανταλλαγής πληροφοριών» του παλιού συστήματος)
- Καθιέρωση ειδικών δομών αναφοράς για όλη την ΕΕ (portal, data base), όπου συγκεντρώνονται οι προτάσεις, η πορεία τους (συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων στα πρωτόκολλα), αναλυτικά στοιχεία και αποτελέσματα (συμπεριλαμβανομένων αρνητικών).
- Κατ' αρχήν, δημόσια πρόσβαση, ως προς νέες ιατρικές πληροφορίες (διαφάνεια)

Τα δικαιώματα

- Ο έλεγχος δεοντολογίας επαφίεται στα κράτη μέλη (τις εθνικές επιτροπές)
- Δεν υπάρχει πλέον πρόβλεψη «λεπτομερών οδηγιών» από την ΕΕ, όπως στο παλιό σύστημα. Πάντως έχουμε πιο αναλυτική περιγραφή για τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, ώστε να διατηρηθεί ένα minimum πλαίσιο, εντός του οποίου θα δρουν οι εθνικές επιτροπές.
- Η ενδεχόμενη διαφωνία μεταξύ κρατών σε πολυκεντρικές μελέτες έχει πάντως προβλεφθεί ρητά και μπορεί να επιλυθεί σε κεντρικό επίπεδο. Αυτό εγγυάται, ασφαλώς, μεγαλύτερη δυνατή προστασία των δικαιωμάτων των συμμετεχόντων.
- Επί της ουσίας, έχουμε δύο σημαντικές αλλαγές, όσον αφορά τις «ελάχιστα παρεμβατικές μελέτες» και τις «επείγουσες μελέτες». Εδώ απλοποιούνται οι απαιτήσεις δεοντολογίας (με προφανή σκοπό την διευκόλυνση της προσέλκυσης μελετών), διατηρείται ωστόσο το δικαίωμα του συμμετέχοντος να αποσυρθεί οποτεδήποτε, ως τελική εγγύηση της αυτονομίας του.

Δύο ερωτήματα

- Κεντρικός έλεγχος και της δεοντολογίας. Γιατί διστάζει η Ε.Ε.;
- Προβλέψεις και για την προσέλκυση και ένταξη ενδιαφερομένων (recruitment);

Τι αλλάζουμε στην Ελλάδα;

Δεοντολογία, δεοντολογία, δεοντολογία!...

- Συμμετοχή ενώσεων ασθενών στον έλεγχο
- Απαραίτητες οι επιτροπές στα νοσοκομεία και στις άλλες ερευνητικές μονάδες (α' βαθμός ελέγχου)
- Κατευθυντήριες προς τους ερευνητές
- Θεσμική διασύνδεση Επιτροπής Δεοντολογίας με Αρχή Προστασίας Δεδομένων

Αντί επιλόγου

- Η προστασία της ασφάλειας και της αυτονομίας του ασθενούς είναι **συγκριτικό πλεονέκτημα** για την αξιοπιστία και την ελκυστικότητα της ΕΕ (και κάθε μέλους της) στη διενέργεια κλινικών μελετών. Υπό την έννοια αυτή, έχουμε να κάνουμε με αξίες που συμβάλλουν στην οικονομική διάσταση των μελετών, ως τέτοιες και μάλιστα όχι μόνον ως «κόστος», αλλά και ως «όφελος».
- Το πλεονέκτημα αυτό έχει χαθεί στον εμπορικό ανταγωνισμό με τρίτες χώρες, που υποβαθμίζουν ή και εξαιρούν τις αξίες αυτές από τον προγραμματισμό τους.
- Έχουμε και την τεχνολογία και τη γνώση να τις διατηρήσουμε μόνον ως «όφελος», αν απορρίψουμε μια εύκολη παράδοσή τους σε «στενόμυαλους γραφειοκράτες».
- Ο άμεσα δεσμευτικός για όλα τα κράτη-μέλη Κανονισμός μπορεί να αποτελέσει τομή, υποχρεώνοντας κάθε εθνικό σύστημα ελέγχου δεοντολογίας να αναζητήσει ακριβώς αυτόν τον δρόμο.

Ευχαριστώ!

t.vidalis@bioethics.gr