



**Ημερίδες
Ε.Ε.Φα.Μ.**

Εκπαιδευτική Ημερίδα

Ο εξελεγμένος ρόλος του Ιατρικού Τμήματος
σε ένα true data-driven κόσμο

medical

Χορηγοί:



MICHALOPOULOU
& ASSOCIATES

Law under the microscope



2^η

Θεματική Ενότητα

«Clinical Operations & διαχείριση κλινικών μελετών»

Συντονιστής

Γιώργος Καραχάλιος
Medical Affairs Director,
Genesis Pharma



Ομιλητές

Ιωάννα Μιχαλοπούλου
Managing Partner,
Michalopoulou & Associates

Σωκράτης Κουλούρης
Ιατρικός Διευθυντής,
Roche Hellas

Απόστολος Παπαλός
Διευθυντής Έρευνητικού,
Εκπαιδευτικού και Πειραματικού
Κέντρου ELPEN

Ευαγγελία Κοράκη
Πρόεδρος HACRO (Hellenic
Association of CROs)

Σήμερα καταγράφεται μεγάλη μείωση στους πόρους, που απορροφά η Ελλάδα, για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών, που αφορούν νέες υπό ανάπτυξη φαρμακευτικές θεραπείες. Η χώρα μας απορροφά πλέον μόνο περίπου 40 εκατ. ευρώ, ενώ μέχρι πρότινος το ποσό ήταν περίπου διπλάσιο

Επίσης παρατηρείται σημαντική μείωση στον αριθμό των εγκρίσεων νέων μελετών. Το 2017 εγκρίθηκαν μόνο 136 νέες μελέτες, έναντι 164 μελετών το 2016 και 204 μελετών το 2015. Δηλαδή, μέσα σε 3 χρόνια, υπήρξε μείωση κατά το ένα τρίτο

Η μείωση στην επένδυση των κλινικών μελετών αποδίδεται σε :

- γραφειοκρατική δυσκαμψία που συνεχίζει να επικρατεί σε επίπεδο νοσοκομείων και Υγειονομικών Περιφερειών
- εφαρμογή μέτρων που δυσχεραίνουν / καθυστερούν την πρόσβαση των νέων, καινοτόμων φαρμάκων
- ελλιπή έμφαση στο θεσμικό πλαίσιο οικονομικών και φορολογικών κινήτρων για την επιτάχυνση των παραγωγικών επενδύσεων (π.χ. σύνδεση κλινικών μελετών σε συνάρτηση με το ClawBack)
- Απουσία εφαρμογής νέων τεχνολογιών, που μειώνουν σημαντικά το κόστος διεξαγωγής μελετών

Σημαντικά προβλήματα

Καθυστερήσεις στις αποφάσεις ΕΣ/ΔΣ (δεν τηρούνται οι 30 ημέρες) και την υπογραφή συμβάσεων από διοικητή σε επίπεδο νοσοκομείου

Απουσία ενιαίου τρόπου διαχείρισης κλινικών μελετών από τις ΥΠΕ. Η κάθε μια ακολουθεί δικό της υπόδειγμα

Παράπονα από τα νοσοκομεία ότι δεν λαμβάνουν το προβλεπόμενο 15% λόγω συνολικής παρακράτησης από τις ΥΠΕ

Κάποιες προτάσεις...

Εφαρμογή ενός γενικού νομικού και κανονιστικού πλαισίου εναρμονισμένου με τις οδηγίες της ΕΕ

Τοπική νομοθεσία (ΦΕΚ390, 21 Φεβ. 2013) για την απλοποίηση και εναρμόνιση των διαδικασιών που σχετίζονται με τις κλινικές μελέτες, τη θεσμοθέτηση χρονικών ορίων και την επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση μη τήρησης του χρονοδιαγράμματος

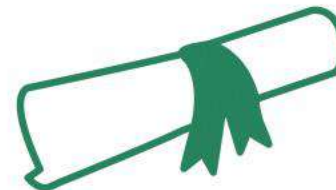
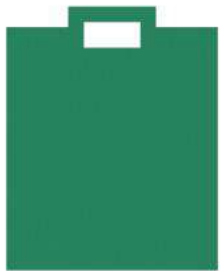
Εθνικό πρότυπο συμβάσεων

Τι μπορούμε να κάνουμε καλύτερα;

- Ταχύτητα στις εγκριτικές διαδικασίες σε επίπεδο νοσοκομείου
- Βελτίωση των υποδομών στα νοσοκομεία και υποστήριξη από μια κεντρική διοίκηση
 - Εναρμόνιση και εκσυγχρονισμός διαδικασιών εγκρίσεων από ΥΠΕ/ΕΛΚΕ
- Ευαισθητοποίηση των ασθενών και την κοινής γνώμης για τα οφέλη των κλινικών μελετών
 - Ενεργό τμήμα κλινικών μελετών στο ΥΥ
- Χάραξη εθνικού στρατηγικού σχεδίου για την προώθηση των στρατηγικών πλεονεκτημάτων της χώρας μας για την εκπόνηση κλινικών μελετών

Ευχαριστώ για την προσοχή σας!
Ευχαριστώ την κ. Γουργιώτη για την παροχή όλων των πληροφοριών για τις διαφάνειες





Clinical Operations & Διαχείριση Κλινικών Μελετών

Κλινικές Δοκιμές & Μελέτες: νέες νομοθετικές ρυθμίσεις & νομικές εξελίξεις

Ioanna Michalopoulou LL.M. | CIPP/E
Managing Partner
40, Ag. Konstantinou st. | "Aithrio" Business
Center (A 16-18)
15 124 Marousi | Athens | Greece
T: 210 330 52 30 | F: 210 330 52 32
imicha@lawgroup.gr | www.lawgroup.gr

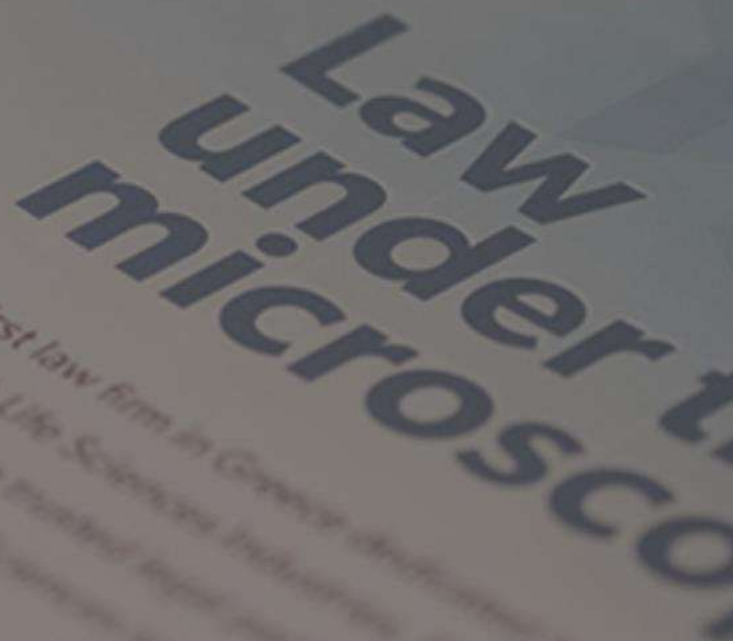


MICHALOPOULOU
& ASSOCIATES
Law under the microscope



Οι Υπηρεσίες μας

Η ομάδα μας συστηματικά παρακολουθεί τις αλλαγές της νομοθεσίας και υιοθετεί ανάλογες πρακτικές με στόχο να εξαασφαλίσει προσεκτική και ηθική υπηρεσία της φέροντας αδιαμφισβήτητα αποτελέσματα στον πελάτη.



DISCLAIMER

The material on this website is provided for information purposes only. Accessing this information does not create a lawyer-client relationship neither does it constitute legal advice or an opinion on any issue. Downloading and printing copies of the material presented on our website is only permitted for non-commercial, personal, educational purposes provided that the content is not modified. Digital reproduction and distribution of this site or any part thereof is prohibited for all other purposes without prior written consent of Michalopoulou & Associates LawGroup.

[Privacy Policy](#)

Our Services

Corporate/Commercial

Healthcare Compliance

Intellectual Property

Public procurement

Clinical Negligence & Malpractice

Data Protection – GDPR



5

Recent Posts

[Extraterritorial Scope of GDPR: The effect of Regulation on non-EU businesses](#)

[Genomic data and the European Declaration on Cross-Border Access to the Genomic Data](#)

[Data Protection Officer \(DPO\) and Certification under the General Data Protection Regulation](#)

[The concept of "Legitimate Interest" under the General Data Protection Regulation 679/2016 \(GDPR\)](#)

[Legal Compliance Framework for Private Cord Blood Banks](#)



Pharma Clinical Trials

- ❑ **ΟΔΗΓΙΑ 2001/20/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 4ης Απριλίου 2001 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο**
- ❑ **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ**

Pharma Clinical Trials

- ❑ **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ**

Στόχοι:

- Υιοθέτηση ομοιόμορφων κανόνων και διαδικασιών με αυστηρές προθεσμίες
- Διασφάλιση υψηλού επιπέδου εναρμόνισης των ΕΕ κρατών-μελών και τάχιστης έγκρισης
- Συντονισμός της αξιολόγησης των αιτήσεων κλινικών δοκιμών μέσω του **CT Data Portal Gateway & Database**
- Καθορισμός συντονισμένων διαδικασιών για την επίβλεψη κλινικών μελετών

→ **ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ των κλινικών αποτελεσμάτων**

Pharma Clinical Trials

❑ Παρεμβατικές μελέτες - Υπ.Απόφ. ΔΥΓ3 / 89292, ΦΕΚ Β1973 / 31-12-2003 (άρθρο 2) πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

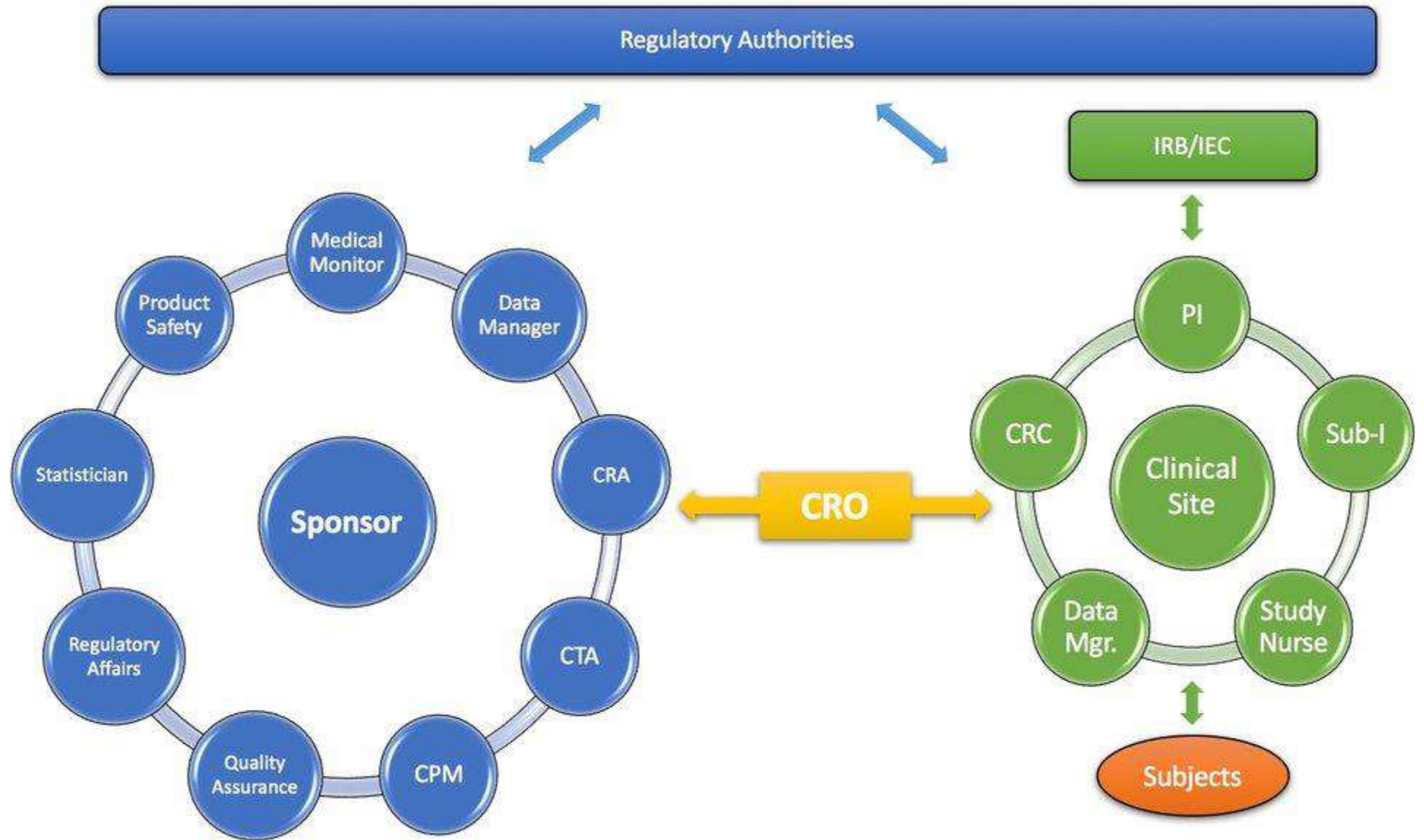
- Έγκριση από Επιτροπή Δεοντολογίας και από τον ΕΟΦ (risk-benefit assessment)
- Έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο και το ΔΣ του νοσοκομείου
- Ευθύνη του Χορηγού και του CRO (ασφαλιστήριο συμβόλαιο min. 200.000 €)
- Ενημερωμένη Συγκατάθεση Συμμετεχόντων για το σκοπό και τους κινδύνους
- Υπογραφή Σύμβασης συμβόλαιο μεταξύ του Χορηγού, του Κύριου Ερευνητή, του Διευθυντή του νοσοκομείου και του ΕΛΚΕ / ΕΛΚΕΑ

- ❑ **Μη Παρεμβατικές Μελέτες – Ν 4523/2018, ΦΕΚ Β41 / 7-3-2018 (άρθρο 4)**
για την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στην κλινική πρακτική:
 - Οι ασθενείς έχουν ήδη πιστοποιηθεί για θεραπεία με το φάρμακο μελέτης
 - Το υπό μελέτη φάρμακο χορηγείται σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο της νόσου, τους όρους της ΑΚ και τις συγκεκριμένες ενδείξεις & αποζημιώνεται από ΚΑ
 - Η μελέτη διεξάγεται πολυεθνικά ή στην Ελλάδα σε min. 3 νοσ. & συμμετοχή ιδιωτών ΕΥ
 - Αν ο κύριος Ερευνητής= ΕΥ ΕΣΥ ή μέλος ΔΕΠ ή ΕΥ → έγκριση από Επιστημονικό Συμβ & Διοικητή Νοσ. Ιδρύματος #
 - Αν ο κύριος Ερευνητής = Ιδιώτης → έγκριση από Επιστημονικό Συμβ & Διοικητή ΥΠΕ
 - Ενημερώνει το Μητρώο (Registry) της Νόσου

- ❑ **Μη Παρεμβατικές Μελέτες – Ν 4523/2018, ΦΕΚ Β41 / 7-3-2018 (άρθρο 4)**
για την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στην κλινική πρακτική:
- **Σύσταση Επιτροπής (Ε.Μ.Πα.Μ.) από τον ΕΟΦ** με απόφαση Υπ. Υγείας
- Νοσ. Ίδρυμα: α) αποδοχή του Επιστημονικού Συμβουλίου του νοσοκομείου,
β) έγκριση του Διευθυντή του νοσοκομείου
- Εξωνοσοκομειακό περιβάλλον: α) αποδοχή του Επιστημονικού Συμβουλίου
β) έγκριση του Διοικητή της αρμόδιας ΥΠΕ
- Υπογραφή **4μερούς Σύμβασης μεταξύ: -Χορηγού, Κύριου Ερευνητή, Εκπροσώπου Νοσ. Ιδρυμ.ή ΔΥΠΕ, Υπευθ. Διαχείρισης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ**
- **Τήρηση Μητρώου ΕΟΦ**

TO BE CONTINUED...

Ρόλος CRO



<http://www.benchtoclinicalresearch.com/blog/2017/3/26/who-does-what-in-clinical-research>

EU 679/2016 Regulation for GDPR-compliant Clinical Trials

Χορηγοί – CROs – Ερευνητικά Κέντρα

- Συγκατάθεση Συμμετεχόντων & Ανάκληση
- Εφαρμογή των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για την ασφάλεια των συμμετεχόντων
- Ενημέρωση των ασθενών & δικαιώματα
- Έγγραφη συγκατάθεση Χορηγού → Freelancers
- Διαβιβάσεις προς Τρίτες Χώρες
- Αρχές ελαχιστοποίησης, αναλογικότητας, διαφάνειας και ευθύνης

And Much More...

EU 679/2016 Regulation for GDPR-compliant Clinical Trials

Παρεκκλίσεις για σκοπούς επιστημονικής έρευνας -[WP 29 –Guidelines on Consent- rev.4/18](#)

Προοίμιο Α 185: η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς θα πρέπει να **ερμηνεύεται διασταλτικά**

Προοίμιο Α 33: One time consent

Pharma Clinical Trials



Opinion 3/2019 by the EDPB on the interplay between CTR and the GDPR - Jan 2019

- Επάρκεια Νομική Βάσης (Primary Use) του Υπευθύνου Επεξεργασίας

I. Απαραίτητη για τη συμμόρφωση με Νόμιμη Υποχρέωση & Δημόσιο Συμφέρον στον Τομέα της Δημόσιας Υγείας

II. α) Για την Εκπλήρωση καθήκοντος προς το Δημόσιο Συμφέρον

β) Για σκοπούς Έννομης Υποχρέωσης του Υπευθύνου Επεξεργασίας

γ) Συναίνεση Υποκειμένου: Ρητή, (ελεύθερη, έγγραφη, ειδική, ενημερωμένη, εν πλήρει επιγνώσει & ελεύθερα ανακλητή)

Pharma Clinical Trials

- Ανάκληση Συγκατάθεσης GDPR 7.3 & CTR 28.3

Το Υποκείμενο έχει δικαίωμα να ανακαλέσει τη συγκατάθεσή του ανά πάσα στιγμή.
Δεν θίγεται η νομιμότητα της βάσης επεξεργασίας προ της ανάκλησής της.

→ ?

1. STOP Processing

2. Άλλη νόμιμη βάση επεξεργασίας? ➤ Ναι: Δημόσιο Συμφέρον, Αρχαιοθήκη

➤ Όχι: Διαγραφή αρχείων εκτός και αν κριθεί
απαραίτητη για τη δημόσια υγεία, αρχαιοθήκη
GDPR 89.1: - κατάλληλα τεχνικά & οργαν. μέτρα
- αρχή της ελαχιστοποίησης

Pharma Clinical Trials

- Δευτερογενής Χρήση (Secondary Use) δεδομένων κλινικών μελετών για επιστημονικούς σκοπούς εκτός κλινικού πρωτοκόλλου

CTR 28.2 : άλλο συγκεκριμένο νόμιμο σκοπό επεξεργασίας προς περαιτέρω χρήση #

GDPR 89 & 5.1.β': περιορισμός του σκοπού για περαιτέρω επεξεργασία # για σκοπούς αρχειοθέτησης δεν θεωρείται ασύμβατη

Pharma Clinical Trials

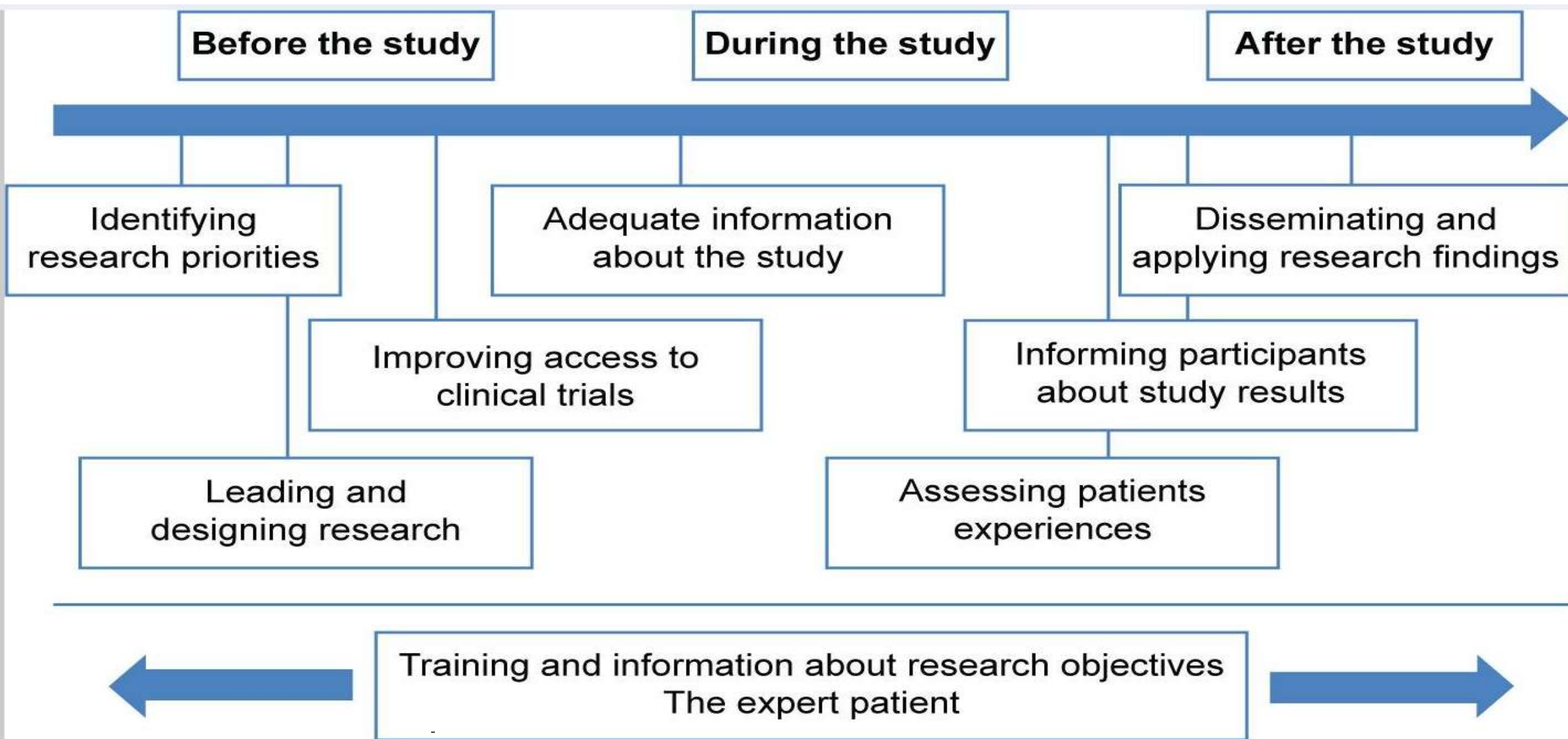
Patient Involvement in CR “Nothing about me without me”

- Γιατί
- Πότε
- Πώς

→ Patient Reported Outcomes (PROs)

→ Διακήρυξη του Ελσίνκι (τροπ. 2013)

How to engage patients in clinical research?



Pharma Clinical Trials

The expert patient

Εκπαίδευση Ασθενών → Ενεργή Συμμετοχή στην Έρευνα από ΕΥ, Πολιτεία, media
φαρμακευτική Βιομηχανία, CROs, Συλλόγους Ασθενών

Αντιμετώπιση: - Παρανόηση της θεραπείας
- Χαμηλή ποιότητα πληροφορίας
- Ελάχιστη συμμετοχή των ασθενών στη δημιουργία ερευνητικών
προτεραιοτήτων

→ **No progress without research**

→ **No new knowledge to benefit future patients**

Thank you



Ioanna Michalopoulou
Lawyer LL.M

Corporate and Commercial Lawyer
Medical, Pharma & Life Sciences Law Specialist

imicha@lawgroup.gr | www.lawgroup.gr | **Linked in**

Δυνατότητες ανάπτυξης της προκλινικής έρευνας στην χώρα μας και δυσκολίες στην ανάπτυξη των R. & D. δραστηριοτήτων

Απόστολος Ε. Παπαλόης

Βιολόγος, PhD, KGSJ, AMACS



Διευθυντής, Ερευνητικού, Εκπαιδευτικού και Πειραματικού Κέντρου ELPEN

Αναπληρωτής Πρόεδρος
Εθνικής Επιτροπής Πειραματικής Έρευνας και Εκπαίδευσης

-Ad. Αναπληρωτής Καθηγητής, Ιατρικής Σχολής Ευρωπαϊκού Πανεπιστημίου Κύπρου

-Επισκέπτης Καθηγητής, Harvard Medical School

- Διδάσκων, Ιατρικών Σχολών
Πανεπιστημίων Αθηνών, Θεσσαλονίκης και Αλεξανδρούπολης



**Ημερίδες
Ε.Ε.Φα.Μ.**

Εκπαιδευτική Ημερίδα

Ο εξελιγμένος ρόλος του Ιατρικού Τμήματος
σε ένα true data-driven κόσμο

Ενότητα 2: Clinical Operations & διαχείριση κλινικών μελετών

medical

Η ΔΙΚΗ ΜΑΣ ΕΠΟΧΗ

**Λόλα να ένα Apple.
1η δημοτικού 2025.**



Η τροφοδοσία των βιοϊατρικών εφαρμογών

Βασική Έρευνα από
Δημόσιους Φορείς

Βασική Έρευνα από
Ιδιωτικούς Φορείς

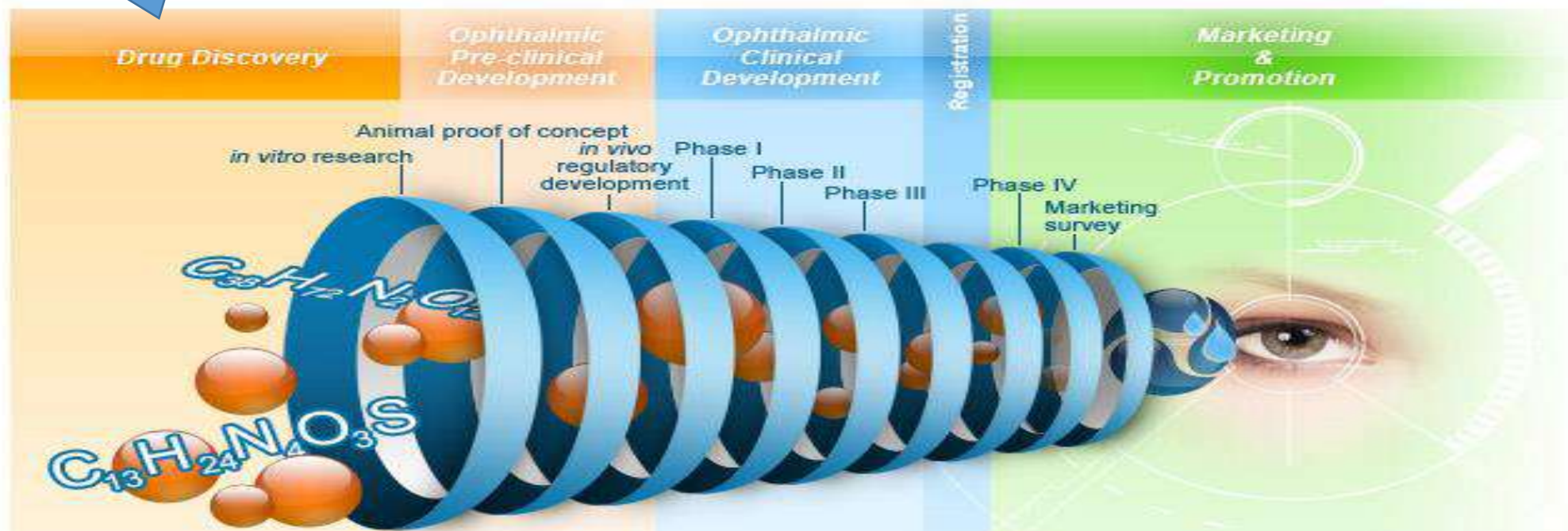
Διεθνής Βάση Βιοϊατρικής Γνώσης

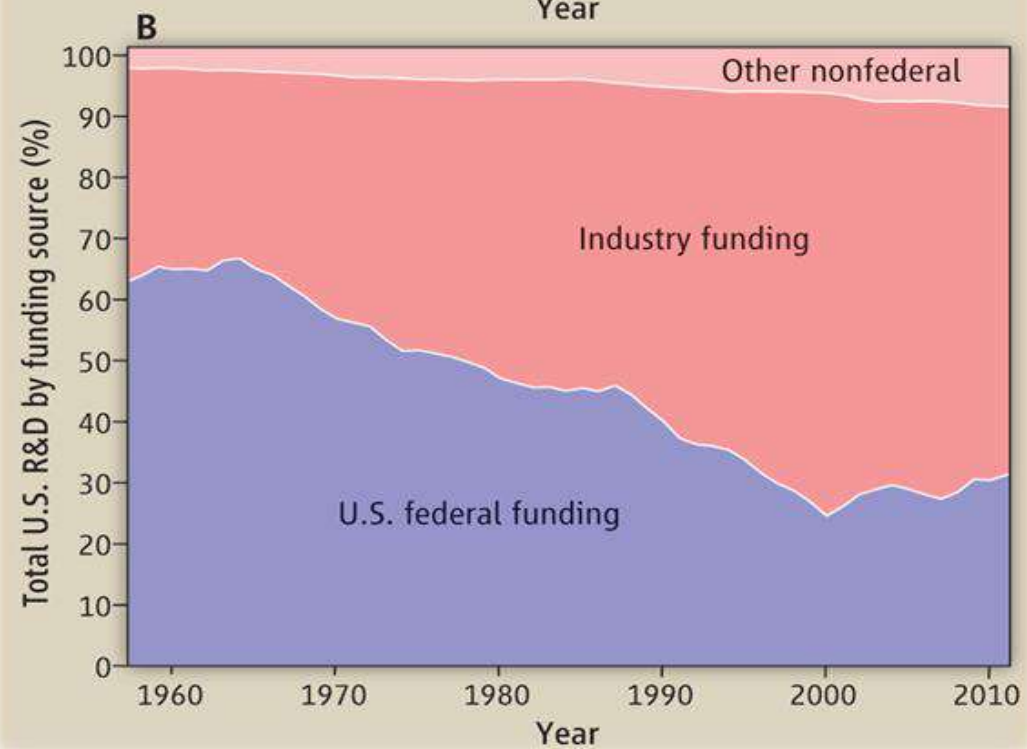
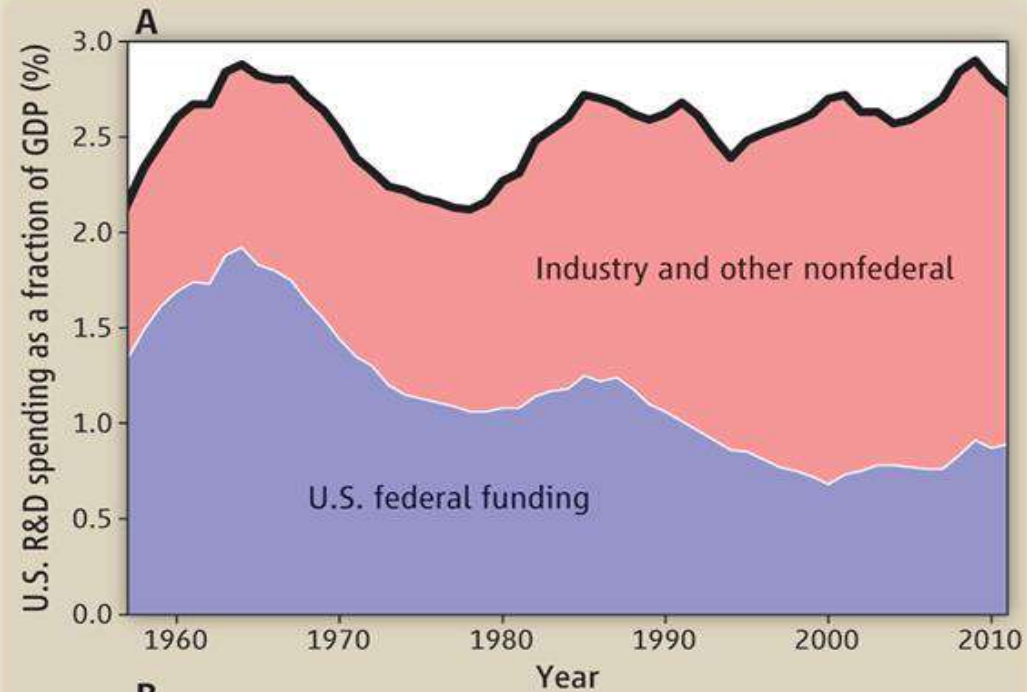
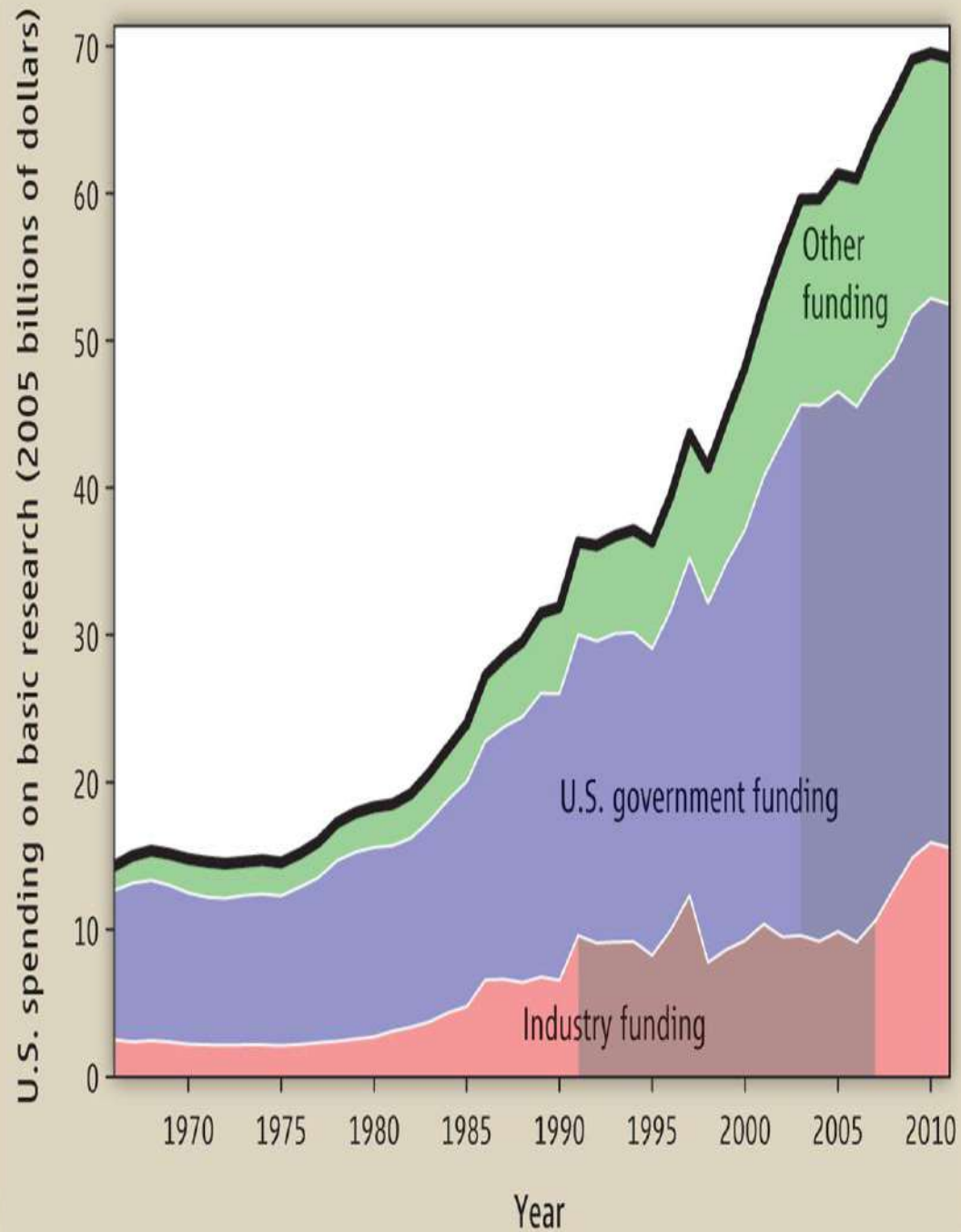
Εφαρμοσμένη Έρευνα από Εταιρείες

Νέες Θεραπείες για γνωστά Κλινικά Προβλήματα

Economic
impact

> 1 - 2 bil. € for one project !
(pre - clinical & clinical phases)





Plan (pre-clinicals 3 / 4) !

- Seed stage

problem – idea - solutions

- Early stage

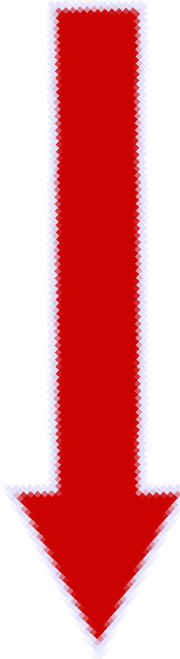
*prototypes – in vitro work –
early animal validation*

- Pre - clinical stage

animal models and phase I clinical trial

- Pre – launch stage

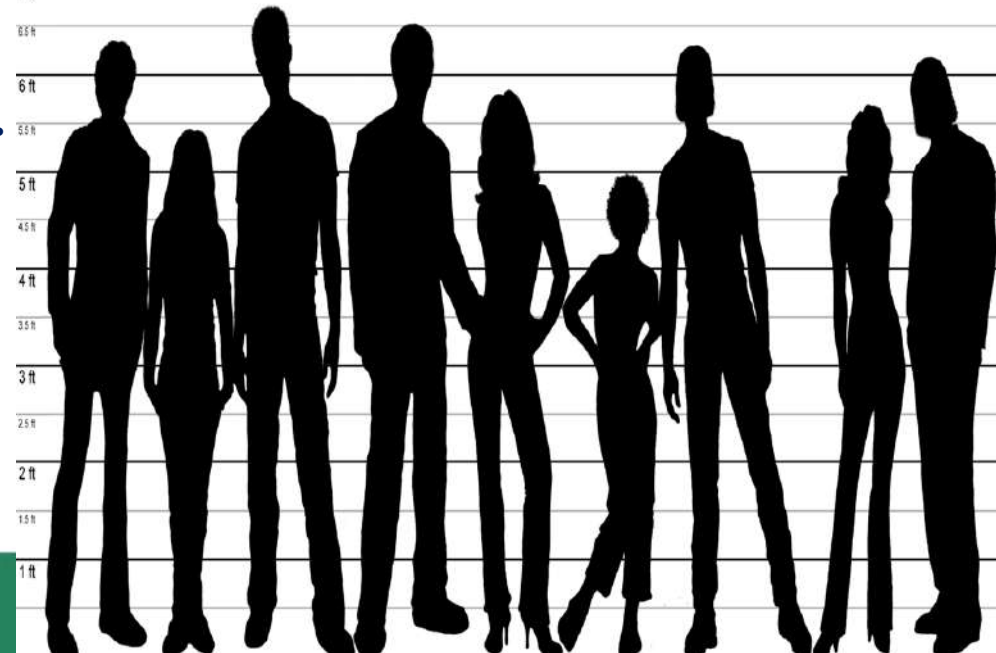
phase II and phase III clinical trials



Ανάπτυξη φαρμάκων, βιολικών και βιοιατρικής τεχνολογίας – 10 έως 20 έτη.

- Προ-κλινικές πειραματικές μελέτες.
- Φάση I κλινικών δοκιμών
- Φάση II « «
- Φάση III « «
- Φάση τελικής αξιολόγησης και πιθανής έγκρισης.
- 1 στα 10.000 μόρια γίνεται προϊόν.

1 στις 100 πατέντες για υλικά και μηχανήματα.





International Research Collaborations: The Perspective of Modern Experimental Research

Maria Anna Tsoutsou* and Apostolos E Papalou

ELPEN Research & Experimental Center, Pkerni, Greece

Abstract

Study background: The contribution of animal studies in biomedical research and science evolution worldwide is invaluable. Each country has developed a national regulatory framework to oversight the conduct of animal research, based on its social structures, culture and ethical values.

Aim: The primary objective of this article is to detect the most important similarities and differences in laws, regulations and guidelines among Europe, United States, Canada, China, Korea and Japan.

Method: Literature search (MEDLINE, PubMed, Embase and Google) has been conducted to identify published studies and the current legislation related to the protection of laboratory animals used for scientific purposes worldwide.

Results: Our findings documented that the various laboratory animal welfare regulations amongst different countries correspond to various interpretation and adjustments. Although this is acceptable for some parameters such as 3Rs (Replacement, Reduction and Refinement) profound variances in the definition of animal, role of attending veterinarian and inspection have been detected.

Conclusion: The aforementioned appraisal could guide the development and adoption of a universally longliving that meets international standards. This approach will ensure standardized animal care and ethical use in animal experimentation.

Keywords: Animal welfare; Experimental research; International collaborations; 3Rs (Reduction, Replacement and Refinement); Regulatory framework

*Corresponding author: Maria Anna Tsoutsou, ELPEN Research & Experimental Center, Pkerni, Greece, Tel: +30 21060393259; E-mail: matsouts@elpen.gr; apapalou@elpen.gr

Citation: Tsoutsou MA, Papalou AE (2018) International Research Collaborations: The Perspective of Modern Experimental Research. J Anim Res Vet Sci 2: 010.

Received: August 04, 2018; Accepted: September 17, 2018; Published: October 01, 2018

Copyright: © 2018 Tsoutsou MA. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Introduction

Animal research is one of the key areas in the development of science, facilitates the improvement in the quality of life of humans and animals, and ensures the protection of the environment. The medical breakthroughs and achievements are undeniable benefits which prove the necessity of the use of live animals in procedures. For this reason, in order to maintain balance and protect animals' rights, each country has developed regulatory frameworks and guidelines to ensure the proper care and use of live animals for scientific purposes [1-4]. The foundation stones of most regulations are the internationally established principles of replacement (avoid or replace the use of animals), reduction (minimize the number of animals used per experiment by resorting to other methods or strategy) and refinement (implementation of methods which ensure that animal suffering is minimized and improve welfare). These three principles are very important and are considered to be the common basis for scientists worldwide [3-6]. The purpose of our study is to compare the laws and regulations related to the protection of laboratory animals used for scientific purposes, among various countries and regions. We attempt to record similarities and identify differences in the current legislation, aiming at the elimination of variations and the construction of a universal law-giving.

Literature Review

We conducted a literature search (MEDLINE, PubMed, Embase and Google) to identify published studies and the current legislation related to the protection of laboratory animals used for scientific purposes worldwide.

Results

Through the comparison of laws and guidelines of European Union, United States, Canada, China, Japan and Korea, we managed to identify the most significant differences that are summarized in table 1.

Discussion

During the past decades, there has been arise in international collaborations in animal research. As a result new perspectives in science and education have been established. Nevertheless, this effort is experiencing difficulties due to the lack of a unified, globally applicable legislation. This could be due to different social structures, culture, economy potential or even religious beliefs that characterize each country. So, despite the existence of common core principles, there are some differences that need to be overcome in order to accomplish the harmonization of legislation and better science in general. Another factor that should be taken into account is that evolution and progress may vary among countries. Thus, there are countries that have not come forward with proposals for a revision of former laws, in order to improve their system and ensure a higher level of protection of animals. Fortunately, the scientific community of these countries has developed strong ethical awareness and they usually choose to follow international standards or adopt guidelines from other countries even if it is not required by national laws [2-4].

	European Union	United States	Canada	Asia		
				China	Korea	Japan
Animals used (covered by law)	a) Live non-human vertebrate animals, including independently feeding larval forms and foetal forms of mammals as from the last third of their normal development b) Live cephalopods [5]	Any live or dead dog, cat, nonhuman primate, guinea pig, hamster, rabbit, or any other warm-blooded animal. This term excludes birds, rats of the genus <i>Rattus</i> , and mice of the genus <i>Mus</i> [6]. However for the above mentioned species an IACUC approval is an essential [7,8]	A vertebrate or a cephalopod [9]	Artificially raised and bred animals with controlled microbes and parasite and definite genetic background and clear sources [10]	Cattle, horse, swine, dog, cat, rabbit, chicken, duck, goat, sheep, deer, fox, mink and others species [11]	Animal of mammalian, avian or reptilian species used in animal experiments. This term excludes fish and amphibians [12]
Provision on the use of certain animals in procedures: -Endangered species -non-human primates -animals taken from the wild	Shall not be used in procedures only after ethical and scientific justification of the use of these laboratory animals [5,13]	There are not specific reports in the legislation but detailed guidelines for the use of these animals are reported in a special published issue [6,14,15]	No reference	No reference	No reference	No reference
3Rs (Replacement, Reduction and Refinement)	Required by law [5]	Required by guideline [1,16]	Proposed by guidelines [17,18]	Required by guidelines [19]	Required by law [20,21]	Required by law [12]
Attending Veterinarian	Required [5,22,23]	Required [6]	Required by CCAC [24-26]	Required [27]	Required [11,27]	Recommended by guidelines [12,27]
IACUC or other scientific bodies	Protocol evaluation committee [5]	Required [1,3,6,28]	Animal Care Committee established by Canadian Council on Animal Care (CCAC) [26,29]	Required [19,23]	Required [20,21]	Recommended but not required [27,30]
Members of IACUC or other scientific bodies	a) Scientist of biomedical research, as chairman, with his deputy. If required, his vote counts twice b) Attending veterinarian with his deputy c) Biostatistician with his deputy d) Suitably qualified experts	AWA: At least 3 members a) A chairman b) A doctor of veterinary medicine c) An individual who is not affiliated in any way with the institution [6] PHS policy: At least five members a) A doctor of veterinary medicine with program responsibility b) A scientist c) An individual whose expertise is a nonbiological science d) An individual who is not affiliated with the institution [7]	a) Scientists and/or teachers experienced in animal care and use b) A veterinarian c) An institutional member whose normal activities, past or present, do not depend on or involve animal use for research, teaching or testing; d) At least one person (a) representing community interests and concerns, who has (have) had no affiliation with the institution, and who has (have) not been involved in animal use for research, teaching or testing; community representation must be ensured for all ACC activities throughout the year; e) Technical staff representation (a) technical staff member(s) f) Student representation in the case of institutions that have programs where students use animals; and g) The ACC coordinator	a) A doctor of veterinary medicine. b) A person representing an animal protection organization [27]	3-15 members including: a) A specialized veterinarian b) An external animal welfare specialist [31]	Researchers conducting animal experiments, laboratory animal specialists, and other persons of knowledge and experience there is no request for the attending veterinarian to be a member [30]
Animal Welfare Bodies for the monitoring and implementation of protocols	Animal welfare body which includes: a) The person or persons responsible for the welfare and care of the animals b) A scientific member [5]	Office of Laboratory Animal Welfare - Public health service policy on humane care and use of laboratory animals [1,3]	Animal Care Committee [26,29]	Chinese Association of Laboratory Animal Science Animal Welfare Committee [19]	Animal Experimentation Ethics Committee [11,21]	Institutional Animal Experiment Committee [32]
Licensing/registration for animal facility	Required [5]	Required [6,33]	Not required [34]	Required [19,27,35]	Required [27,21]	Not required [27,30]
Inspections	a) One third of the users each year (risk-based inspection system). b) Breeders, suppliers and users of non-human primates at least once a year [5]	Every year by USDA/APHIS (risk-based inspection system) [6]	Self-regulation [26]	Every year [19]	Supervision by MFDS [27]	Self-regulation [30]

Table 1: Comparison of laws and regulations relevant to laboratory animals between different countries.





Government of China

The network of laboratory animal quality monitoring in China

Map – Evaluation and Detection Units

Centers of Excellence and Report Centers



【中国】
China



ASIA



YES !

Responsibility

**Income for our
scientific body
and staff**

R & D

**Driving force
for the economy
in western world
and into whole
world !**

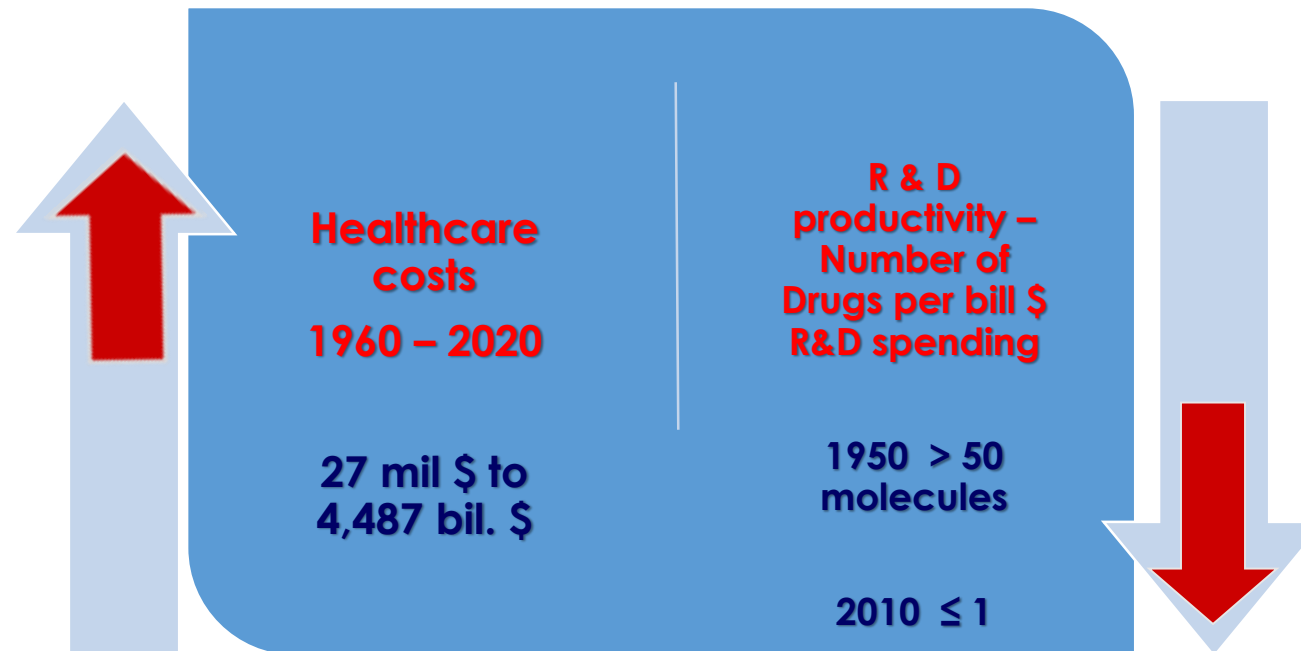


The Healthcare Enigma

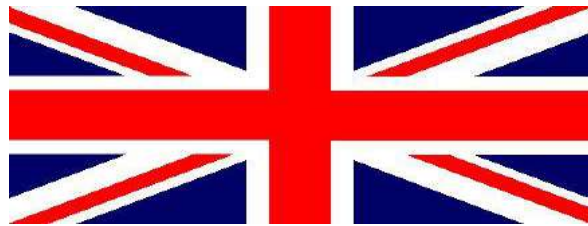
Nature Reviews, Drug Discovery 11, 191-200, March 2012

[Jack W. Scannell](#) et al

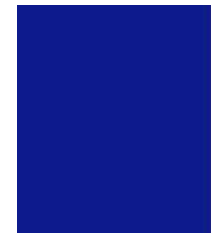
Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency



-Department for Business, Innovation & Skills – Ηνωμένο Βασίλειο



-Ministère de l'Education, de la Recherche et de la Technologie – Γαλλία

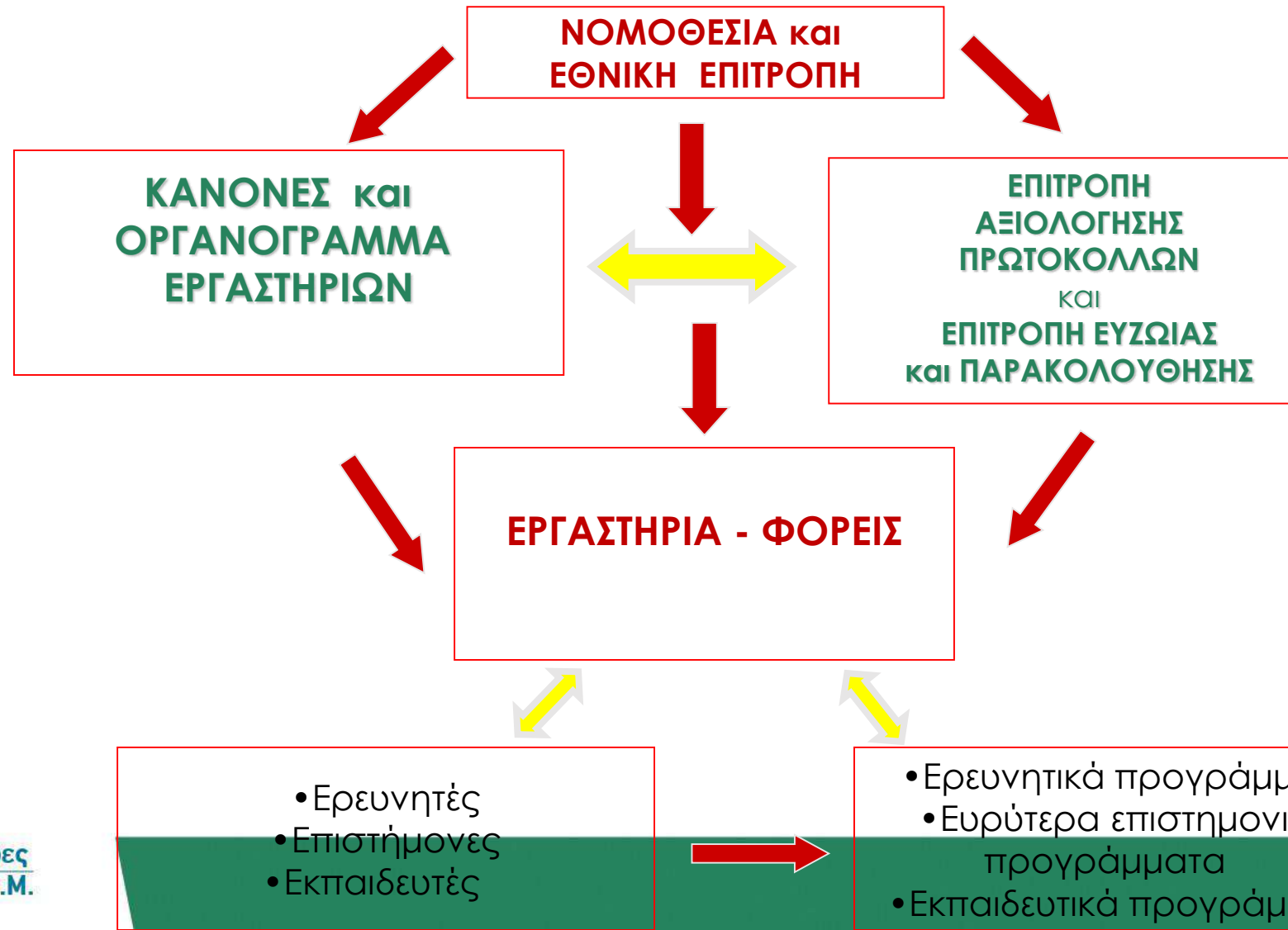


-Ministry for Information, Technology and Energy – Γερμανία

-Ministry for Education and Research – Γερμανία



Η μεγάλη εικόνα Ροή Λειτουργίας



Στα ιδρύματα αυτά δραστηριοποιούνται συνολικά 260 τμήματα ΑΕΙ και 195 τμήματα ΑΤΕΙ.
Δηλαδή 455 ειδικότητες.

Τα σχέδια του υπουργείου Παιδείας για τον νέο χάρτη της ανώτατης εκπαίδευσης και τα κριτήρια στη λήψη αποφάσεων

...τους. Είναι χαρακτηριστικό ότι πρόσφατα, σύμφωνα με πληροφορίες της «Κ», Σύγκλητος μεγάλου πανεπιστημίου της χώρας σε μία μόνο συνεδρίασή της έδωσε το «πράσινο φως» για τη λειτουργία περίπου είκοσι νέων μεταπτυχιακών προγραμμάτων στο ίδρυμα.

Ειδικότερα, οι μεταπτυχιακές σπουδές χωρίζονται σε δύο κύκλους: στα μεταπτυχιακά προγράμματα (γίνονται σε ομάδες φοιτητών από

Τα περισσότερα —47— οργανώνονται στο Καποδιστριακό και ακολουθούν το ΑΠΘ με 42, το Πανεπιστήμιο Κρήτης με 34, το Πανεπιστήμιο Πατρών με 29.

μαθημάτων, τους διδασκόντες και την απορροφητικότητα των αποφοίτων του. «Η σωρηδών ίδρυση μεταπτυχιακών συχνά δεν απαντά σε ακαδημαϊκές ανάγκες, αλλά γίνεται είτε για να υπάρξουν έσοδα από τα διδάκτρα είτε για να χρησιμοποιηθούν στους ποικίλους συσχετισμούς ισχύος στα ΑΕΙ. Γίνονται συνήθως στο άρρη-κόλλα», πρόσθεσε στην «Κ» η αναπληρώτρια καθηγήτρια του Παν. Αθηνών Βάσω Κιντή.

Κέντρο Ιεκήμησης. Διδακτορικά επιλέγουν να εκπονήσουν όσοι πτυχιούχοι στοχεύουν σε ακαδημαϊκή καριέρα, ενώ μπορούν να εργασθούν και σε ερευνητικά κέντρα ή τμήματα έρευνας εταιρειών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό. Βέβαια, κατά τη διάρκεια του διδακτορικού, οι υποψήφιοι διδάκτορες μπορούν να προσβλέπουν σε μία μικρή αμοιβή μέσω υποτροφίας που έχουν κερδίσει ή από το πανεπιστήμιό τους κάνοντας βοηθητικό εκπαιδευτικό έργο.

Μεταπτυχιακά

50.000

νέοι παρακολούθησαν ή παρακολουθούν προγράμματα μεταπτυχιακών σπουδών στην Ελλάδα την τελευταία πενταετία

15.000

Ο αριθμός όσων από το 2009 έλαβαν μεταπτυχιακό τίτλο από ξένο πανεπιστήμιο

μεταπτυχιακοί τίτλοι

11.000
Ελλάδα

7.922
Βρετανία

1.001
ΗΠΑ

868
Γαλλία

784
Ιταλία

525
Ολλανδία

230

μεταπτυχιακά προγράμματα στα ελληνικά πανεπιστήμια χρηματοδοτούνται από το υπ. Παιδείας για το 2014-2015

42
ΑΠΘ

29
Πανεπιστήμιο Πάτρως

47
Πανεπιστήμιο Αθηνών

34
Πανεπιστήμιο Κρήτης

Διδακτορικά

31.017

διδακτορικές διατριβές έχουν εκπονηθεί σε ελληνικά ή ξένα πανεπιστήμια από το 1985

ΕΞ ΑΥΤΩΝ

11.868

στην Ιατρική και Επιστήμες Υγείας

5.726

Φυσικές Επιστήμες

4.636

τομείς της Μηχανικής και Τεχνολογίας

ΠΟΣΑ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΑ ΕΧΟΥΝ ΔΟΘΕΙ

2000-2013

20.957

2009-2013

9.014

Η ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

Πηγές: Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης, Υπουργείο Παιδείας, ΑΕΙ, ΔΟΑΤΑΠ.



Κυριακή 11 Ιανουαρίου 2015

ΓΕΥΜΑ ΜΕ ΤΗΝ «Κ»	ΕΠΙΚΑΙΡΟΤΗΤΑ	ΙΣΤΟΡΙΑ	ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ	ΕΠΙΣΤΗΜΗ
------------------	--------------	---------	------------	----------

Κатаιγίδα διδακτορικών στα ελληνικά ιδρύματα

Μεταπτυχιακή... μανία έχει καταλάβει τόσο τους φοιτητές όσο και τους καθηγητές

Του ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΛΑΚΑΖΑ

Ος αντίδοτο μακράς διάρκειας στην κρίση, του οποίου η ευεργετική δράση θα απαιτηθεί στο εγγύς μέλλον στον επαγγελματικό στίβο, αντιμετωπίζουν ολόένα και περισσότεροι Έλληνες τις μεταπτυχιακές σπουδές. Οι νέοι πτυχιούχοι ΑΕΙ προσβλέπουν σε ένα μεταπτυχιακό τίτλο —παιδί ή διδακτορικό— καθώς επιδιώκουν να βελτιώσουν τις δεξιότητές τους (και το βιογραφικό τους) για να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις της αγοράς εργασίας. Μάλιστα, πολλοί ακολουθούν και διδακτορικές σπουδές, με στόχο και το «καρτέλινκι» στην ως διαδοχικούς υποτρόφους. Η Ελλάδα διαθέτει πάνω από 31.000 διδάκτορες, αριθμός διάλογο ευκαταφρόνητος για τον πληθυσμό της. Βέβαια, οι στασιμότητες και η γνώση που παίρνουν οι νέοι αποστέλνουν

περισσότερους του ενός πανεπιστημιακούς, είναι το πολύ διετούς διάρκειας και είναι ο κύκλος που προσελκύει τη μεγάλη μερίδα φοιτητών και στο «εξειδικευμένο για κάθε φοιτητή» διδακτορικό. Με βάση τα στοιχεία του υπουργείου Παιδείας, μέσα στην τελευταία πενταετία περίπου 50.000 Έλληνες αποφοίτησαν ή συνεχίζουν να παρακολουθούν μεταπτυχιακά προγράμματα — δηλαδή περίπου 10.000 νέοι κάθε χρόνο. Τα μερίδα του λέοντος έχουν τα μεταπτυχιακά στις Θετικές Επιστήμες και ακολουθούν οι σπουδές πάνω σε οικονομικά αντικείμενα και οι τεχνολογικές επιστήμες.

Οι πρωταθλητές

Τα περισσότερα μεταπτυχιακά προγράμματα οργανώνονται στα ελληνικά πανεπιστήμια και ΤΕΙ. Χαρακτηριστικά, για το 2014-2015 χρηματοδοτούνται από το υπουργείο

λευθέρωση τα μεταπτυχιακά προγράμματα δίνοντας τη δυνατότητα/ευελιξία στα ίδια τα ΑΕΙ να αποφασίσουν την ίδρυση τους, υπάρχει αδένση των μεταπτυχιακών με διδάκτρα τα οποία φέρνουν έως τις 9.000 ευρώ ετησίως.

Από την άλλη, πολλοί Έλληνες έχουν παρακολουθήσει μεταπτυχιακά προγράμματα σε πανεπιστήμια του εξωτερικού, προσβλέποντας και στην προοπτική να βρουν εργασία στην ίδια χώρα. Ενδεικτικά, οι τρεις στους τέσσερις Έλληνες επισημάνουν που μετανάστευσαν στο εξωτερικό για εξεύρεση δουλειάς έχουν μεταπτυχιακό τίτλο είτε από ΑΕΙ της Ελλάδας είτε του εξωτερικού. Από το 2009 μεταπτυχιακό τίτλο από ξένο πανεπιστήμιο πήραν περίπου 15.000 Έλληνες.

«Μετά το πρώτο πτυχίο, σε κάποιες σπουδές χρειάζεται ένας προσανατολισμός σε κάποιο επαγγέλ-

Στο επόμενο κύκλο μεταπτυχιακών σπουδών, η εκπόνηση ενός διδακτορικού διαρκεί τουλάχιστον τρία χρόνια. Με βάση τα στοιχεία που διέθεσε στην «Κ» το Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης του Εθνικού Ιδρύματος Έρευνών, από το 1985 έχουν εκπονηθεί σε ελληνικά ή ξένα πανεπιστήμια 31.017 διδακτορικές διατριβές. Οι περισσότερες έχουν γίνει σε αντικείμενα των Επιστημών Υγείας (11.868), στις Φυσικές Επιστήμες (5.726) και στους τομείς της Μηχανικής και Τεχνολογίας (4.636). Βέβαια, η μεγάλη έκρηξη έγινε την τελευταία 15ετία, μέσα στην οποία έχουν εκπονηθεί οι δύο στις τρεις διδακτορικές διατριβές. Συγκεκριμένα, από το 2000 έως και το 2013 δόθηκαν 20.957 διδακτορικά (το 67,9% των συνολικά 31.017 διδακτορικών), ενώ την πενταετία 2009-2013 δόθηκαν 9.014 διδακτορικά (το 29%).

Νέοι ερευνητές σε προγράμματα

Συγκεντρωτικά στοιχεία
ωφελουμένων από την έως
τώρα υλοποίηση των δράσεων

Ενίσχυση Υ.Δ. για υλοποίηση
διδασκαλικής έρευνας

1.122

υποψήφιοι διδάκτορες

Ενίσχυση Μεταδιδασκόντων
Ερευνητών/Ερευνητριών

289

μεταδιδάκτορες

Υποστήριξη ερευνητών με έμφαση
στους νέους ερευνητές

958

διδάκτορες, υπ. διδάκτορες
και ακαδ. σύμβουλοι

Απόκτηση ακαδημαϊκής διδακτικής
εμπειρίας σε νέους επιστήμονες
κατόχους διδακτορικού

5.222

θέσεις διδασκόντων

Κατανομή πανεπιστημιακών υποτρόφων
των δύο κύκλων της Δράσης, ανάλογα
με το εάν η συμμετοχή τους στη Δράση
τους απέτρεψε από τη μετεγκατάσταση
στο εξωτερικό

(ως % των συμμετεχόντων που
σκέφτονταν/σκέφτονται τη μετεγκα-
τάσταση στο εξωτερικό)



2016-2017 2017-2018

Η ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

ΠΗΓΗ: Υπουργείο Οικονομίας και Ανάπτυξης

ΔΟΝΩΝ

ροοπτική. Φυσικά
την πριχθεί από μια
λιτική, που θα δη-
οργασίας γι' αυτόν
στα ΑΕΙ όσο και
έα, γιατί το ΕΣΠΑ
η του εφήμερο»,
ο ειδικός γραμ-
is Τομεακών Επι-
γραμμάτων του
αννίδης, με ση-
ορά στη διαμόρ-
α των δράσεων.
α θα βελτιωθεί
βάσεις στο παι-
θα είναι ετήσιες
όπως έως τώρα.

ΔΟΤΗΤΑ

του Ουμπριανός



Ημερίδες
medical Ε.Ε.Φα.Μ.

ΝΟΥ
σχόλ
σεις τ

ΑΡΙΣΤΟ

Νέο ε αναμν

«Ξυπνήστε
δωρίστε τ
θείτε στα
είναι το σ
κτησε νέο
σειρά ανα
σα από τη
διώκει να
μότητά το
Στο ισόγε
του Ιδρύμ
κατάστημ
σης και
όπου πωλ
νες τσάντ
καρφίτσει
σιλό, μολ
τον νέο λ
τα: ΚΟΚΚΙΝ



Η προσεχτική ανάγνωση και ανάλυση των επίσημων στοιχείων που διαθέτουμε, δείχνει ότι η ανάπτυξη των υποδομών μας όπως και η ποιοτική και ποσοτική αύξηση του ερευνητικού μας δυναμικού,

Δεν

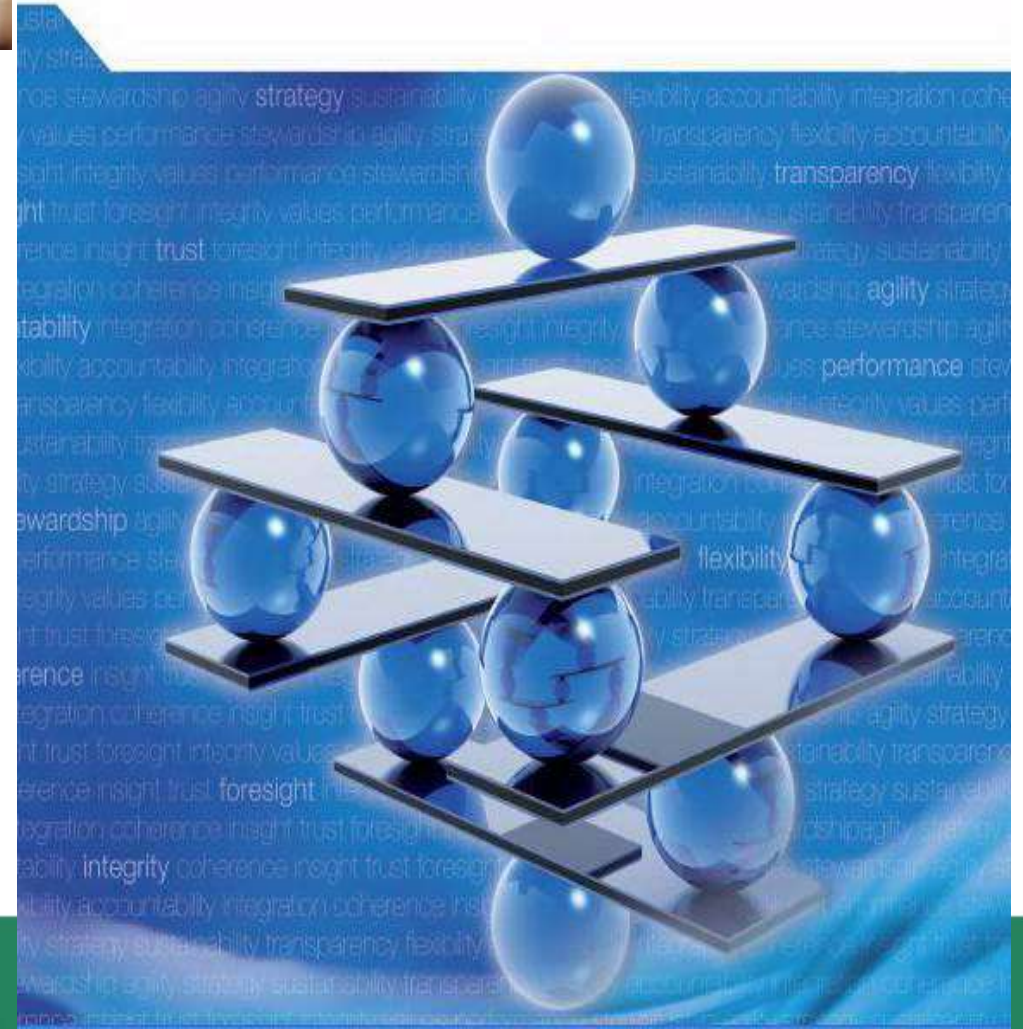
**συνοδεύτηκε και απο
παράλληλη ανάπτυξη των
κρατικών υποδομών διοίκησης,
οργάνωσης, αξιολόγησης και
χάραξης στρατηγικής για το
μέλλον.**



OECD Public Governance Reviews

GREECE

REVIEW OF THE CENTRAL ADMINISTRATION





« Η Ελλάδα δαπανά για τη δημόσια διοίκηση το μεγαλύτερο ποσοστό επι του ΑΕΠ απ'όλες τις χώρες του ΟΟΣΑ.....

Το κόστος με το οποίο η γραφειοκρατία επιβαρύνει τις επιχειρήσεις εκτιμάται μεταξύ 5,4 και 6,8 % του ΑΕΠ.....

Το 5,4 % μεταφράζεται σε 14 δισ. € το έτος »

Ι.Ο.Β.Ε. **2009**, Καθηγητής Βασίλειος Ράπανος

A9
TAXIS

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΙΤΗΣΗ

Ο Υπογεγραμμένος Α.Φ.Μ.

Όνομα - Πατρώνυμο / Επωνυμία

Κάτοχος του υπ'αρ. Δελτίου ταυτότητας Αρμόδια Δ.Ο.Υ.





Εθνική Άμυνα

4,3 % Α.Ε.Π. (2009)



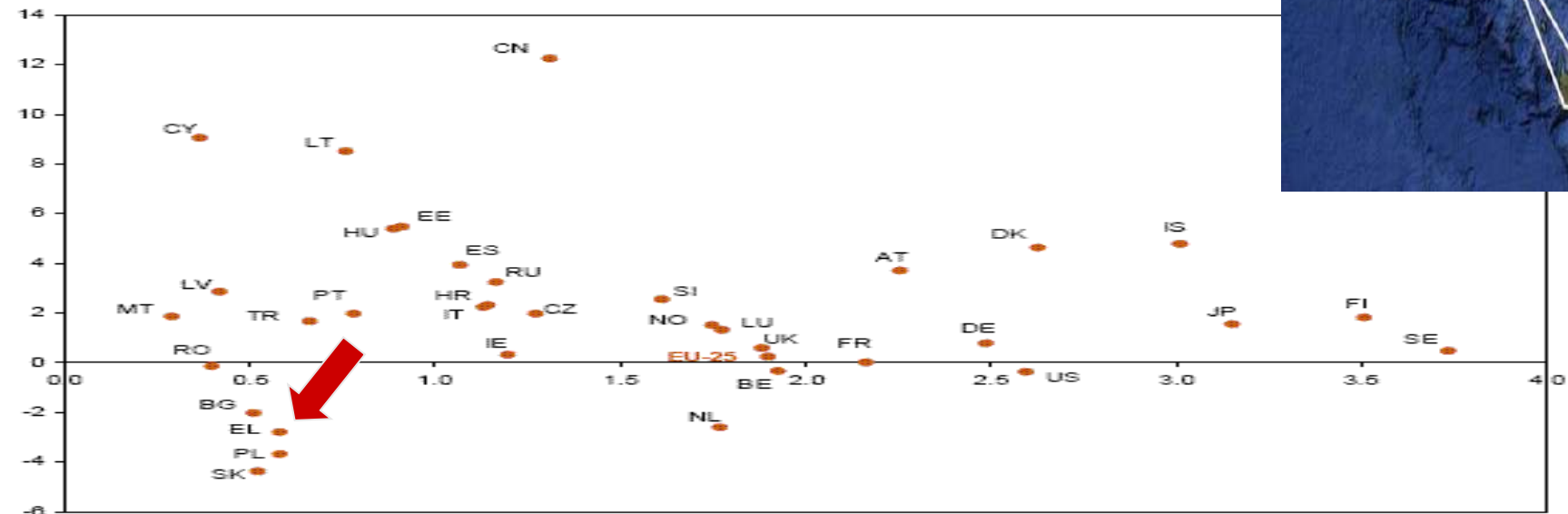
Κρατική χρηματοδότηση έρευνας :

0,35 % ΑΕΠ

Εγχώρια δαπάνη για έρευνα συνολικά : 0,68 % ΑΕΠ

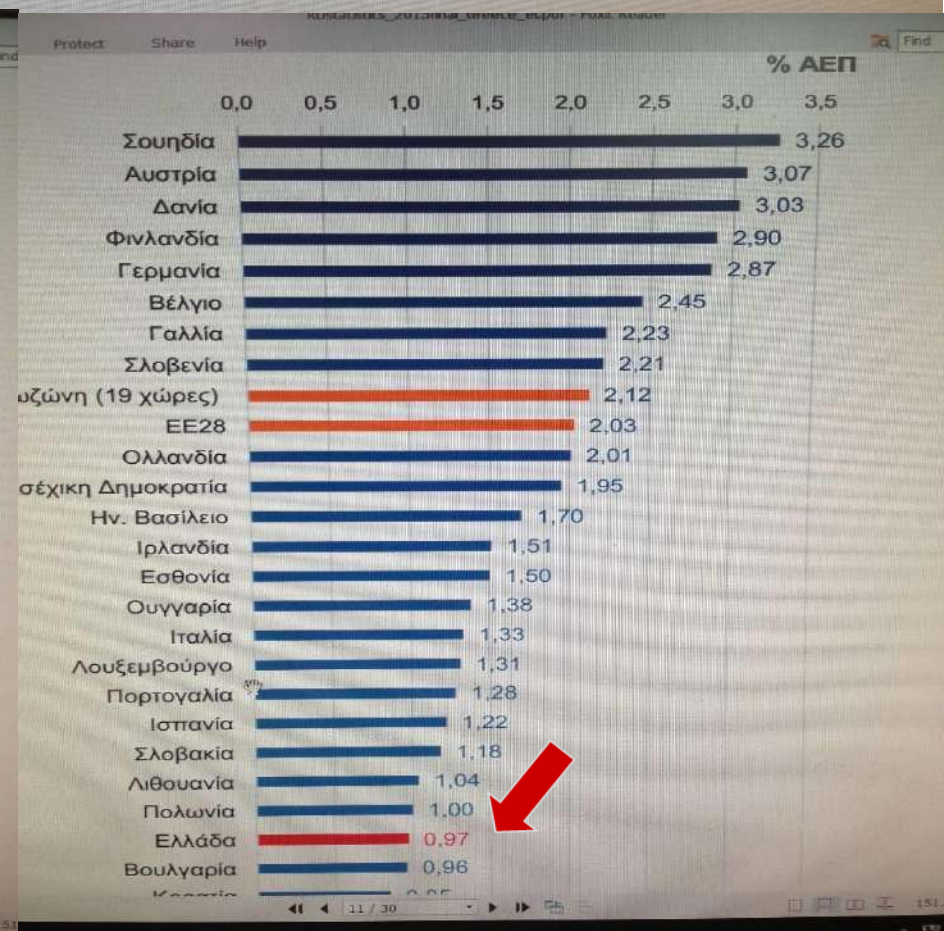
1999 - 2004

R&D intensity AAGR
1999 - 2004 (%)



Βασικοί Δείκτες Έρευνας και Ανάπτυξης για δαπάνες & προσωπικό το 2015 στην Ελλάδα

Αθήνα, Ιούνιος 2017



Βασικοί Δείκτες Έρευνας και Ανάπτυξης για δαπάνες & προσωπικό το 2015 στην Ελλάδα

Αθήνα, Ιούνιος 2017



Βασικοί Δείκτες Έρευνας και Ανάπτυξης για δαπάνες & προσωπικό το 2015 στην Ελλάδα

Αθήνα, Ιούνιος 2017



Ιδιωτικός Τομέας Έρευνα σε ιδιωτικά κέντρα

Δημόσια Ερευνητικά Κέντρα

A.E.I.

Μη κερδοσκοπικά ιδρύματα

ΕΚΤ | Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης



Προσωπικό Ε&Α

Όσον αφορά το προσωπικό που απασχολείται σε δραστηριότητες Ε&Α, καταγράφεται σημαντική αύξηση των ισοδυνάμων πλήρους απασχόλησης (ΙΠΑ) του συνολικού προσωπικού Ε&Α και των ερευνητών.

Αναλυτικότερα, το συνολικό προσωπικό Ε&Α στην Ελλάδα το 2015 ανέρχεται σε 49.658 ΙΠΑ παρουσιάζοντας αύξηση κατά 14,6% σε σχέση με το 2014. Σημαντική είναι επίσης η αύξηση

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 7.

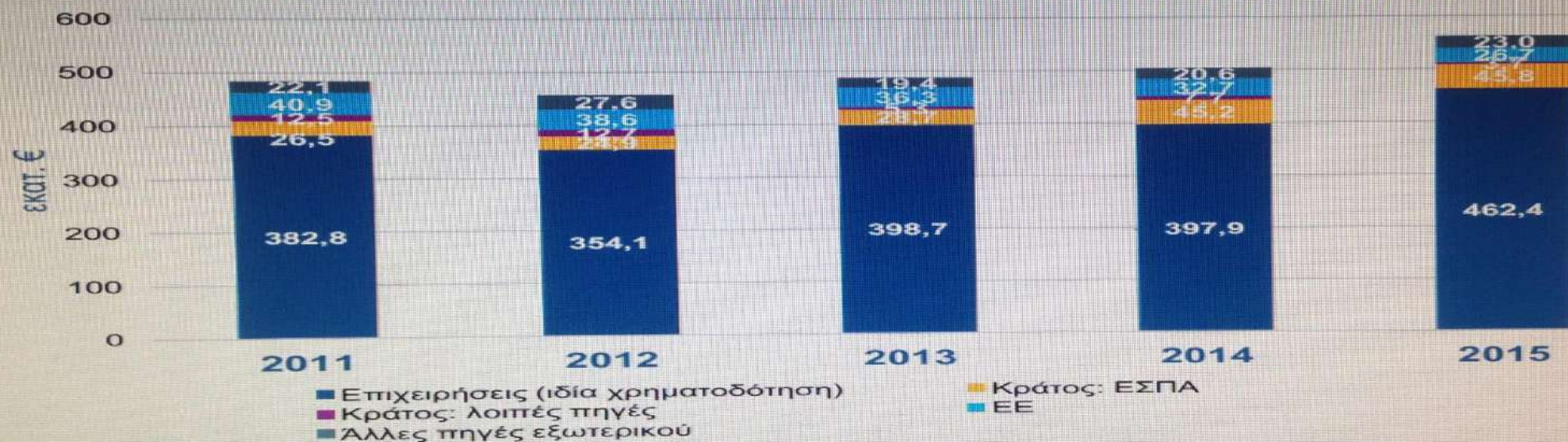
Πηγές από τις οποίες χρηματοδοτούνται δαπάνες για Ε&Α στον Κρατικό τομέα (σε εκατ. €), 2011 – 2015



Πηγή: ΕΚΤ (<http://metrics.ekt.gr/statistika-etak/datatables>, κωδικός στοιχείων: Δ3)

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ 6.

Πηγές από τις οποίες χρηματοδοτούνται δαπάνες για Ε&Α στον τομέα των Επιχειρήσεων (σε εκατ. €), 2011 - 2015



Πηγή: ΕΚΤ (<http://metrics.ekt.gr/statistika-etak/datatables>, κωδικός στοιχείων: Δ3)

Ενισχύσεις σε μεταπ

Παρά τη σημαντική αύξηση κατά την τελευταία δεκαετία



ος θαλάσσης στον χώρο της υπο-
θαλάσσιας εκπαίδευσης (22%).
οι θαλάσσιες στον κρατικό τομέα
(11%) και οι θαλάσσιες στον το-
μέα των ιδιωτικών και εργο-
στασιακών επιχειρήσεων (1%).

Το 2017 ο υψηλότερος δεί-
κτης έντασης της ΑΕΑ καταγρά-
φηκε στην Ελλάδα (1,33%) και
στην Αυστρία (1,16%), ενώ ακο-
λουθούσαν τη Γαλλία (0,65%) και
τη Γερμανία (0,27%). Στις πιο α-
ντιθέτως ΑΕΑ από τον ΔΕ τον Αλβανί-
α των κυριών τους, η Ηλβετία
(2,76%), το Βέλγιο (2,58%) και

οι Ολλανδοί Η μερική ή ολική ΑΕΑ
στη 0,74 ποσοστιαία ποσοτή-
τα καταγράφηκε στην Αυστρία
(από 2012 το 2007 στο 3,16%,
στο 2017 και το Βέλγιο από
1,84% το 2007 στο 2,58% το
2017) και ακολουθούσαν η Γερ-
μανία με ο δείκτης 0,57 (από
2012 το 2007 στο 3,02%,
στο 2017 και στην Ολλανδία
στην Ελλάδα, με ο δείκτης 0,55
πριν από, αντίστοιχα, ο δείκτης
έντασης ΑΕΑ μειώθηκε σε 0,49
από τον 0,59 που είχε στην Ολ-
λανδία, 0,59 μειώθηκε σε 0,49

■ Το 2017 το ποσοστό των βιομηχανιών ΕΒΑ επί του ελληνικού ΑΕΠ ανέλθε στα 1,13%, σκεδόν διπλάσιο από το ποσοστό 0,58% για το 2007, ισχυρότερη επίδραση αυτής κατάρτις από τον ευρωπαϊκό μέσο όρο (2,07%). Οι βιομηχανίες το 2007 ανήλθαν σε 1,342 εκατ. ευρώ, ενώ το 2017 σε 2,033 εκατ. ευρώ.

η Γαλλία (2,25%) κατέγραψαν θετικές ΕθΑ μεταξύ 2% και 3% του ΑΕΠ. Στον αντίποδο, οκτώ χώρες-μέλη κατέγραψαν βεβαιωμένες ετήσιες ΕθΑ κάτω του 1%: η Ρουμανία (0,5%), η Αιθιοπία (0,53%), η Μάλδια (0,55%), η Κύπρος (0,56%), η Βουλγαρία (0,75%), η Κροατία (0,86%), η Λιθουανία και η Τσεχία (0,88%).

Ο δείκτης έντασης
Κατά τη τελευταία δέκα χρόνια, ο δείκτης έντασης ΕΛΑ αυξήθηκε σε 27 χώρες-μέλη. Με σύ-
νηση 0,55 προοιουαίων προ-
βών, η Ελλάδα συγκρατείται
στις χώρες με την υψηλότερα

Ο κύριος τομέας στον οποίο πραγματοποιήθηκαν οι διαλέξεις ΕΔΑ το 2017 ήταν ο τομέας των επιχειρήσεων, σε όλες τις χώρες μέλη, καθώς από την Κύπρο και τα Αζερμπαϊτζάν ο βοσνικός τομέας διακρίνεται έτσι ώστε της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης να λειτουργεί (ήταν οι διαλέξεις της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης ήταν υποδηλωμένες με στίξη του τομέα των επιχειρήσεων).

κατασκευάστηκαν στα Σερβία (73%), την Ουγγαρία (73%), την Ισπανία και το Βέλγιο (71%), τη Βουλγαρία και την Αυστρία (70%), τη Γερμανία (68%), το Βέλγιο και το Ηνωμένο Βασίλειο (68%).

Το υψηλότερο ποσοστό διανομών στον κρατικό τομέα καταγράφηκε στις Ρουμανία (32%), στο Λιχτενστάιν (28%), στο Αυστριακό και τη Γαλλία (26%) και στις δύο χώρες. Το υψηλότερο ποσοστό διανομών στην υποβιβάζουσα εκπαίδευση καταγράφηκε στο Λετονία (47%), στην Πορτογαλία (43%), στην Κίνα (42%) και στην Ελβετία (40%). www.eurostat.ec.europa.eu

100

συνάρτησης (ΚΑΔ). Πιθανότητα επιλέγεται είναι οι ακαδημαϊκές υπηρεσίες επιμερήσιων.

Κατηγορία Α - Υπό Βήματα: Επιστημονική και θα υποβληθούν μετά την παραμονή της διάσκεψης της προέδρου της Σχολής και θα διαβέβαιαν τον ΚΑΔ της επόμενης προαγωγής των πρώτων εκπαιδευτικών της επιμερήσιων.

Κατηγορία Β - Νέες: Επιστημονική και θα υποβληθούν μετά την 1η Ιού

Επιδείξεις Σοφιστών:
Στις κατηγορίες επιδείχτηκαν Σοφιστές μεσημβρινόφωνοι οι κ.κ.κ.:

1. Κρήνη, Σοφιστής εγκυκλοπαιδικός:

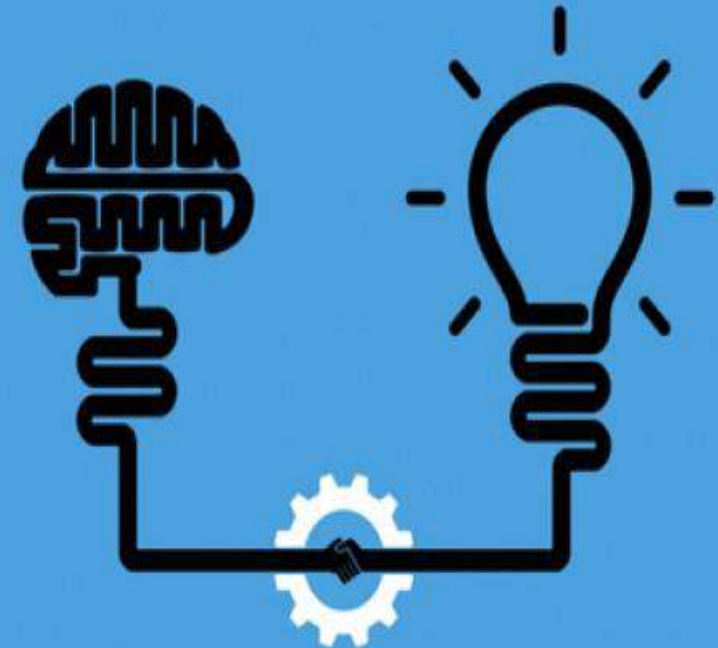
Επιχορηγήσεις από 10.000 έως 100.000 ευρώ για συμμετοχή σε

Τα εισοδήματα των 10.000 ευρώ ετησίως (πριν από παύση) και μέλη των ΑΕΕΕ που έχουν εισοδήματα άνω των 100.000 ευρώ ετησίως στην Ελλάδα και οι οποίοι διαμένουν σε οποιαδήποτε κατάσταση στην Ελλάδα, θα πρέπει να πληρώσουν φόρο εισοδήματος για το 2014. Τα έσοδα από την παύση των εισοδήματός τους θα πρέπει να φορολογούνται με τον συντελεστή 10%.

επισκευή των Ηλεκτρονικών, κρημνισμένη να δίνει λύσεις όπως οι συμπεριλαμβανόμενες στην παρούσα έκδοση, οι οποίες είναι οι εξής:

11

ΙΕΦ και ΑΠΘ «παντρεύουν» τεχνολογία και βιομηχανία



συνδρομής (ΚΑΔ). Πιθανότατα, επιλέχθηκε είναι οι συνδρομητές κατηγορίες επιμεληθούν.

Κατηγορία Α - Ταύ θύρετρα Επισκευής: που θα αποσυνδεθεί μετά την παραγωγή των δεδομένων της προσέδοσης της Σφύρας και θα διαβέβαιαν την ΚΑΔ της συνδρομής πριν από την πρώτη αποστολή της επιμεληθείσας.

Κατηγορία Β - Κόβει: Επισκευή που έχουν ορισθεί μετά την 1η Ιού

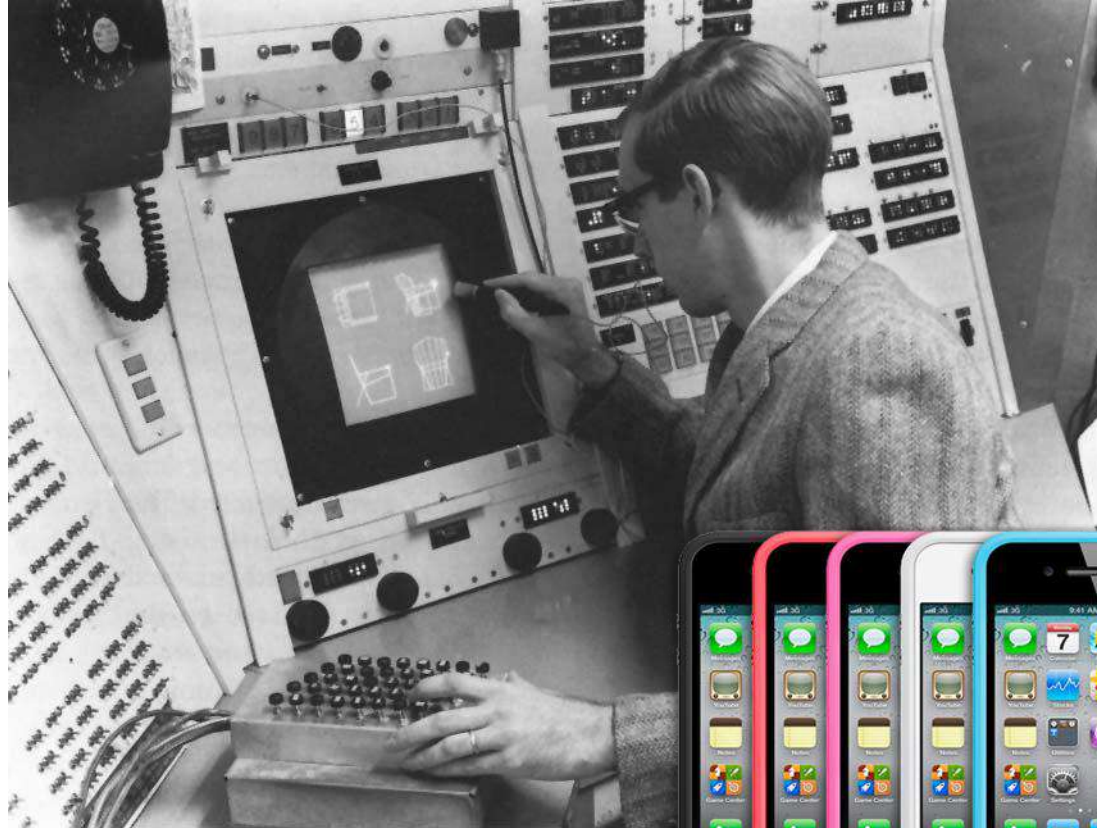
Επιδείξεις Σοφιστών:
Στις κατηγορίες επιδείχτηκαν Σοφιστές μεσημβρινόφωνοι οι κ.κ.κ.:

1. Κρήνη, Σοφιστής εγκυκλοπαιδικός:

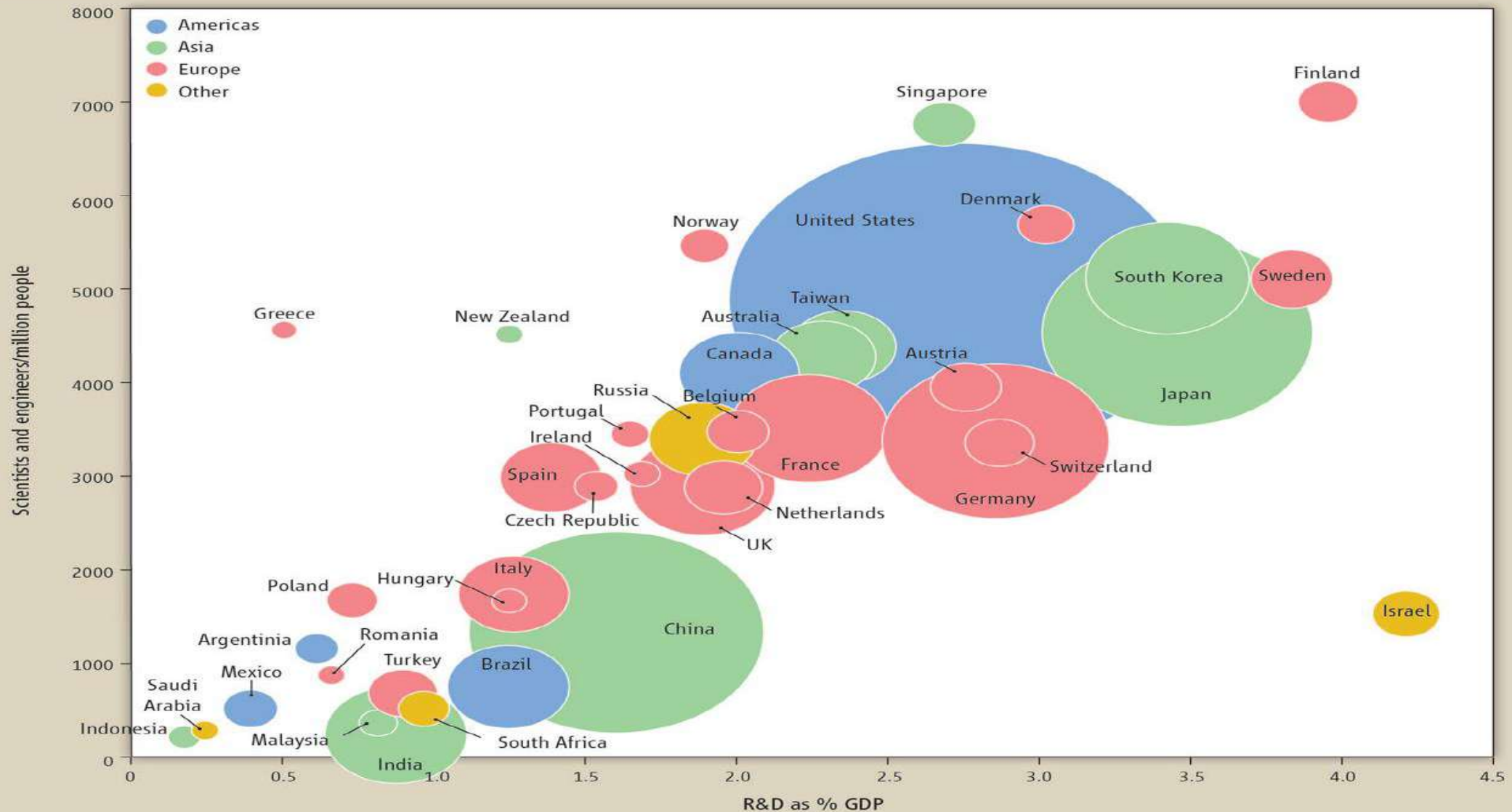
επισκευή των Ηλεκτρονικών, κρημνισμένη να δίνει λύσεις όπως οι συμπεριλαμβανόμενες στην παρούσα έκδοση, οι οποίες είναι οι εξής:

11





Science 15 November 2013:
Vol. 342 no. 6160 pp. 817-822
Presidential Address What's So Special About Science
(And How Much Should We Spend on It?)
[William H. Press](#)



Multidisciplinary

and Interprofessional approach

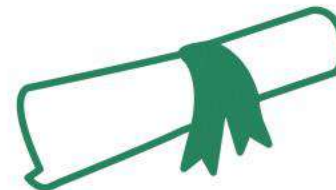
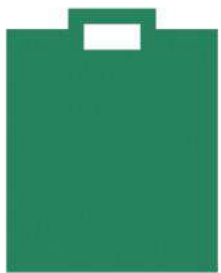
***Research & Training
is a daily lesson***

of strategy

***of personal and team
responsibility,***

LESSON OF LIFE





Clinical Operations & διαχείριση κλινικών μελετών

Πως επηρεάζουν οι νέες τεχνολογίες και η συμμετοχή των ασθενών την κλινική έρευνα

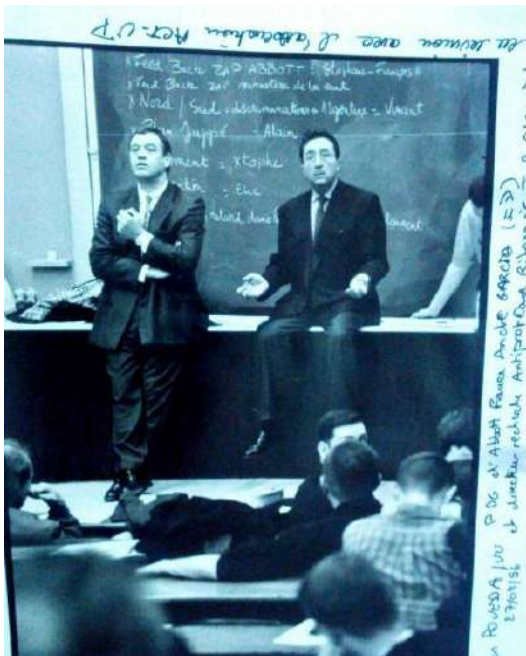
Σωκράτης Κουλούρης, Ιατρικός Διευθυντής, Roche Hellas

Patients and Pharma Have “one North Star” in R&D

*Patients Need
Effective
Treatments*



*Pharma Needs to
Develop
Effective
Treatments*



- The essence of EURORDIS programme for Community Advisory Boards is to ensure Patient Engagement is done the right way, building on the experience of those who pioneered the activity

• —Experience is not what happens to you; it's what you do with what happens to you.
Aldous Huxley

• Doing it right

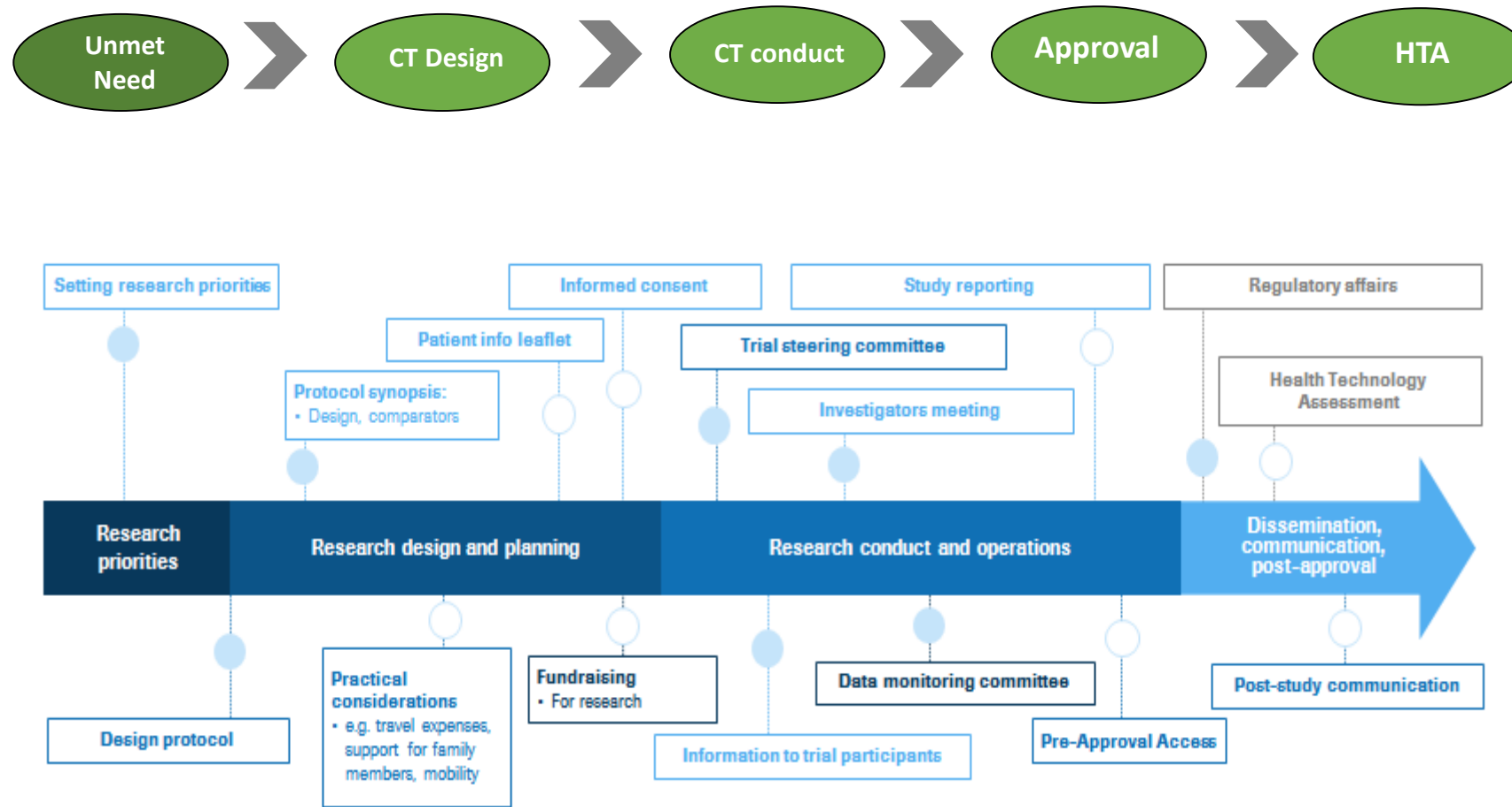
- Designed the pivotal trial M64-247 that made a sea-change in the AIDS epidemic
- 28 January 1996 CROI – 28 February FDA – 1 March ATU – 23 May CPMP – 26 August MA EC

Spencer Cox

- Theater player, AIDS advocate NYC
- The New York Times, 21/12/2012. See documentary *How to Survive a Plague*



Co-Creation of the Clinical Program and Participation throughout the drug Lifecycle



Partnering with patients in our spinal muscular atrophy (SMA) clinical development program

Tim Seabrook¹, Kristina Gelblin¹, Ksenija Gornj¹, Thomas Wiese¹, Jeppe Buchbjerg¹, Anne Marquet¹, Christian Czech¹, Dominik Kraus¹, Dylan Trundell², Bertrand Verwee¹, Inge Schwensen^{3,4}, Kacper Ruciński^{3,5}, Nicole Gusset^{3,6}, Serge Braun⁷, John Balrd⁸, Karen Chen⁹, Mary-Frances Harmon⁹, Nikolai Naryshkin⁹, Sergey Paushkin⁹, Sangeeta Jethwa¹

1. E. Hoffmann-La Roche Ltd., 2. Roche Products Ltd., 3. SMA Europe, 4. Deutsche Gesellschaft für Muskelkranke, 5. Fundacja SMA, 6. SMA Schweiz, 7. AFM Téléthon, 8. PTC Therapeutics Ltd., 9. SMA Foundation

Our SMA clinical development program consists of two investigational medicines given by mouth that are designed to work in different ways: **olesoxime** and **RG7916**. Understanding the perspective of people with SMA* is important to us. We would like to thank everid input into our program. Some examples are highlighted below.

Understanding what is important to people with SMA

Projects with input from people with SMA and caregivers

-  Attending our team meetings to discuss unmet needs and challenges
-  Creating an **SMA Independence Scale (SMAIS)** to capture key impacts of Types 2 and 3 SMA on independence and daily living
-  Developing conceptual models of disease. These describe the experiences of living with SMA and may be used in future clinical trials
-  Understanding what is meaningful for a new medicine helped us to prepare for interactions with Health Authorities
-  Developing an **SMA App** to measure daily motor function, which may complement established assessments in clinical trials

*Use of the terms 'patients' and 'people with SMA' throughout this poster indicates all those affected by SMA, including patients, their families and caregivers.

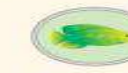
 For more information on our SMA clinical development program, please visit www.roche-sma-clinicaltrials.com

References

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03218862>, Accessed April 2017; 2. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03206685>, Accessed April 2017; 3. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03221712>, Accessed April 2017; 4. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03221712>, Accessed April 2017

Designing clinical trials

RG7916¹

-  **SUNFISH¹**
Children and young adults (2–25 years)
Type 2 or 3 SMA
-  **FIREFISH¹**
Babies (1–7 months)
Type 1 SMA
-  **JEWELFISH¹**
Children and adults (12–60 years)
Type 2 or 3 SMA

Olesoxime²

-  **OLEOS²**
Children and adults who previously participated in olesoxime² studies
Type 2 or 3 SMA

¹RG7916 and olesoxime are investigational medicines. ²OLEOS refers to our poster 'Update on the Roche SMA clinical development program' for more information on these trials

All our clinical trials include feedback from people affected by SMA to select outcomes and minimize participation burden

-  **Virtual advisory boards:** families of babies with Type 1 SMA reviewed the **FIREFISH** protocol
-  **Expert patient review:** expert patients (people with SMA and experts in drug development) reviewed the **SUNFISH** protocol
-  **Focus groups:** patient groups and people with non-ambulant Type 2 SMA advised us on the **OLEOS** study and the draft Phase 3 study protocol for the investigational medicine olesoxime

Feedback has led to changes in our study protocols and informed consent

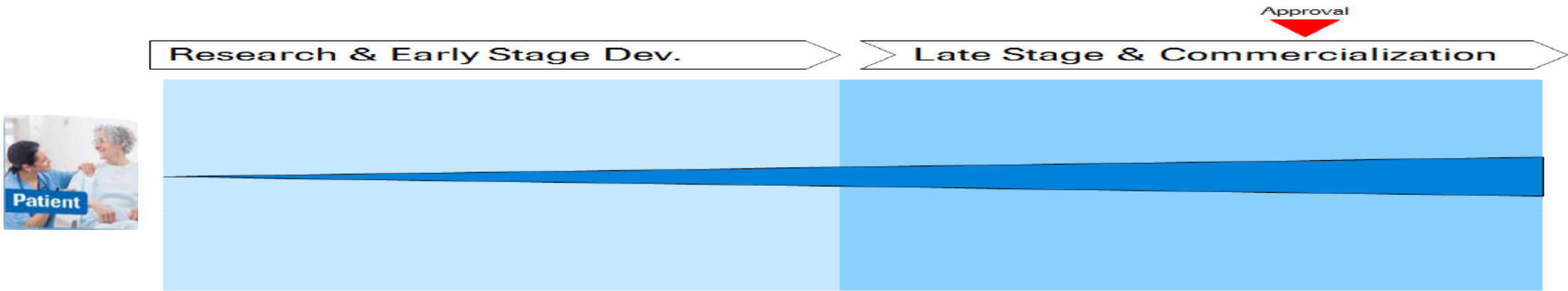
Acknowledgments

Thank you to everyone who has provided input into our SMA clinical development program. We would also like to thank CureSMA for helping to bring together all stakeholders for the conceptual models project. Editorial support was provided by Sally Hargreaves of MedTech Media UK, funded by E. Hoffmann-La Roche Ltd. CureSMA is a member of the Roche Group.

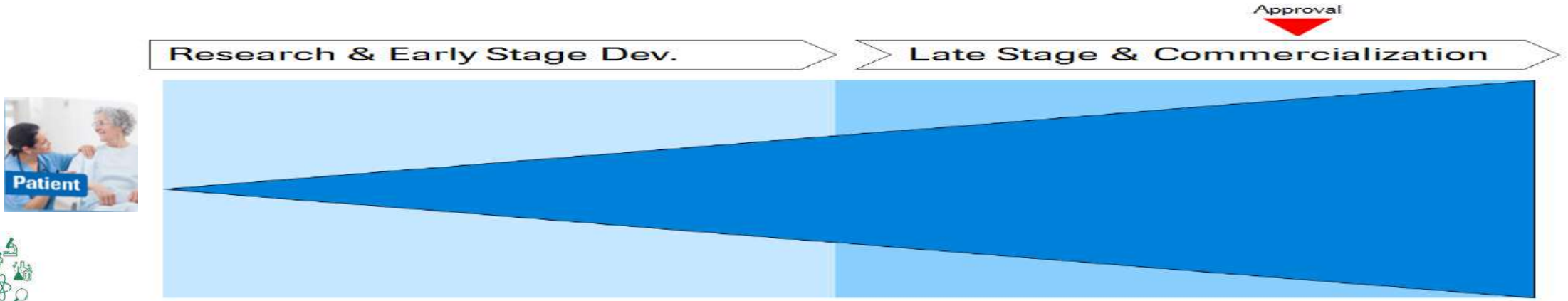
GPT/ES217/0076

Patient Perspective in Drug Development

>> Current State



>> Future State



A potential range of benefits with Patient Involvement in Drug Discovery

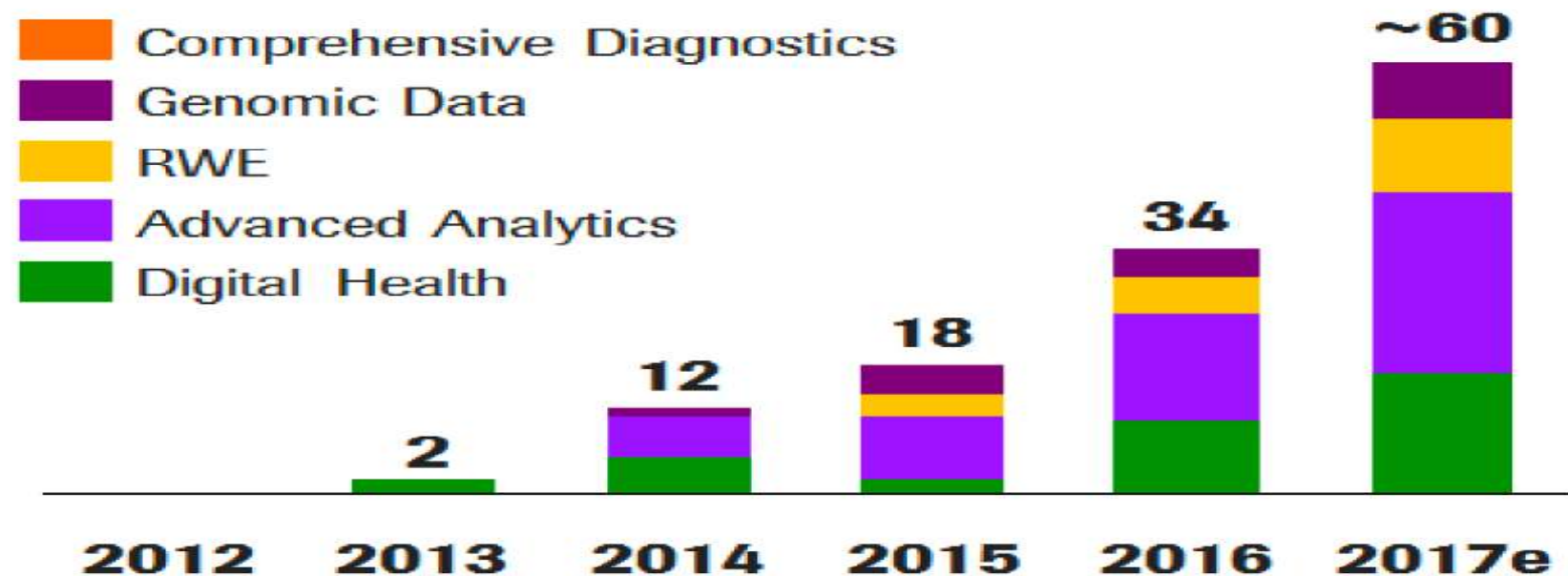




DIGITAL BIOMARKER

***FROM SPORADIC CLINICAL ASSESSMENTS
TO CONTINUOUS PATIENT MONITORING***

Non Typical HealthCare Entities are Collaborating



Microsoft

amazon

IBM



facebook



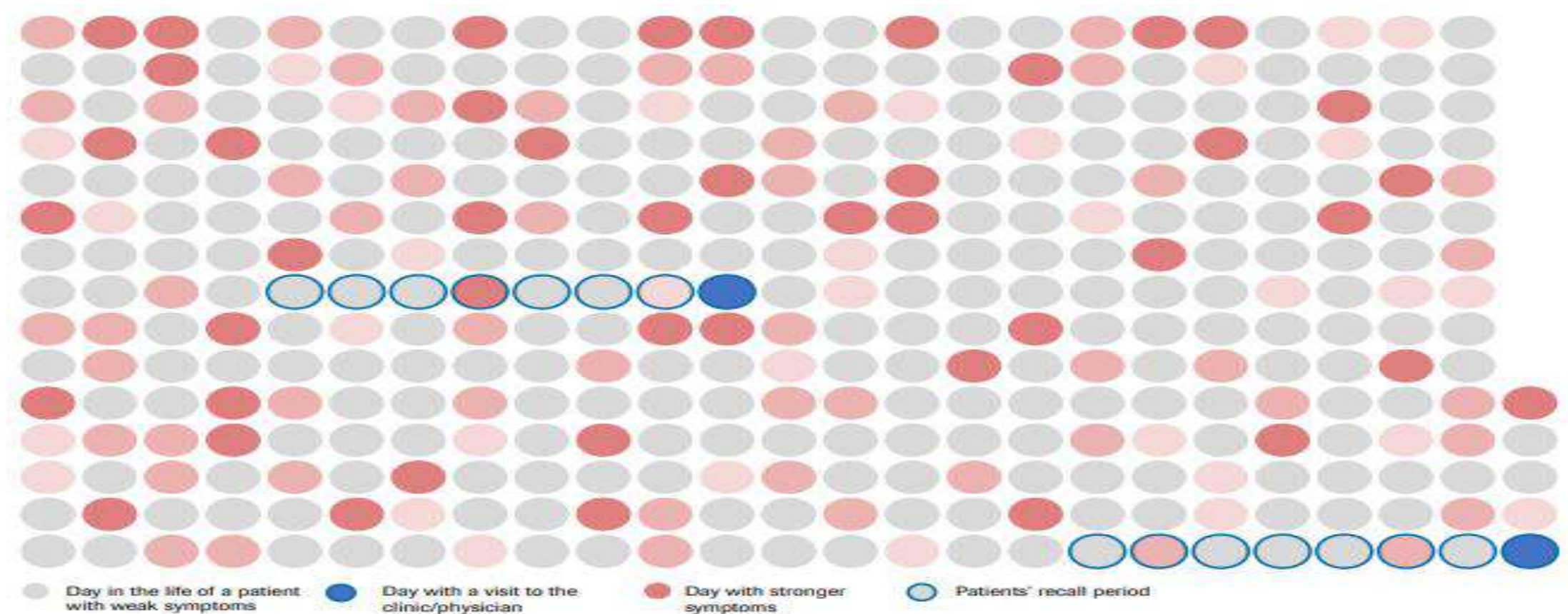
华大基因
BGI



Alphabet

Baidu 百度

Remote Patient Monitoring Can Transform Clinical Research



Digital health technology applications aid drug development

AiCure compliance app for basmisanil CIAS



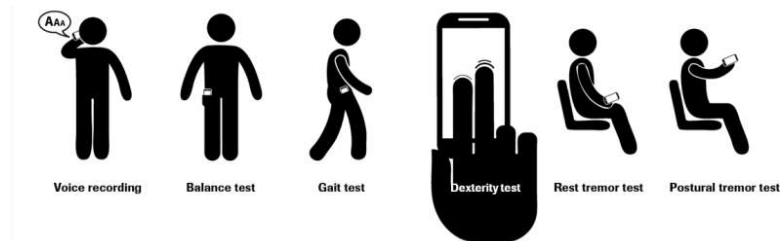
Exploration of X-box/kinect for stroke recovery



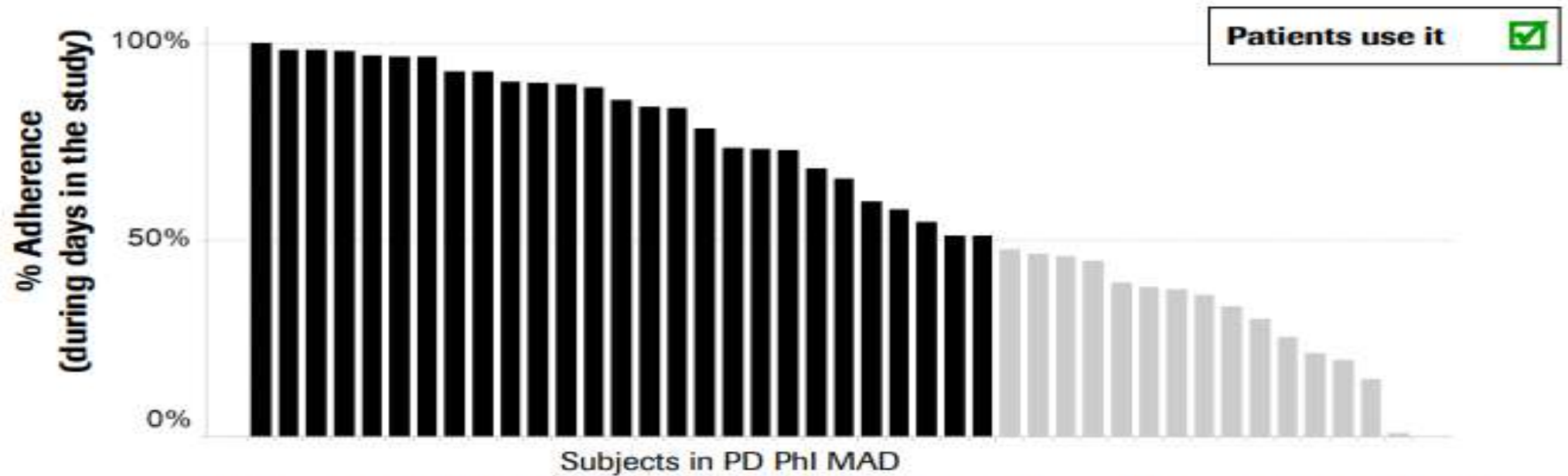
Smartphone in Parkinson's Disease

Active Test

Patients are asked to complete six tests on the App at the same time each day, ideally in the morning.



Good Patient Acceptance and Adherence



- ✓ **90% of the patients** performed the tests at least **once every four days**
- ✓ **64%** did the tests at least **every other day**
- ✓ **16%** did the tests **almost every day for more than 6 months**
- ✓ 2 phones had to be replaced during the study

Flatiron: Network of US Community Oncology Clinics



With linkages to high value data sources

265

Cancer Clinics

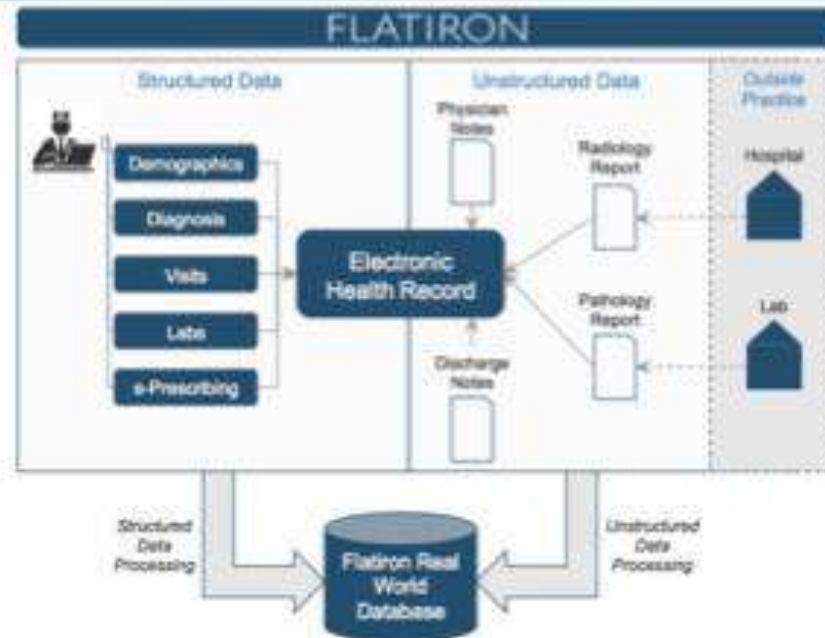
2,500

Clinicians

2M

Cancer Patients

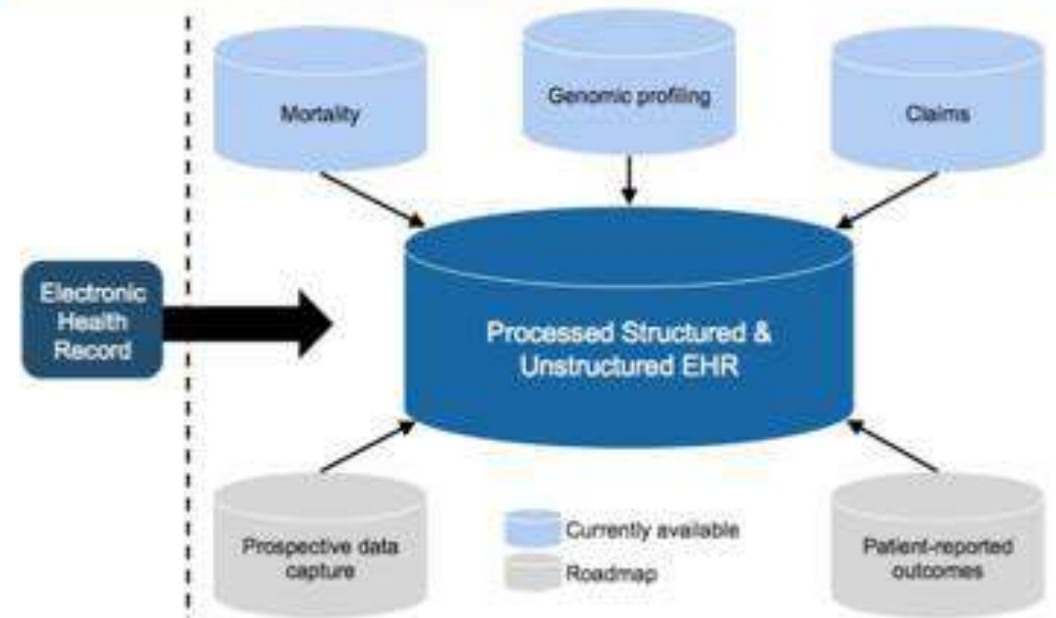
Flatiron accesses the complete EHR chart



FLATIRON

© 2016 Flatiron Health, Inc. Proprietary and confidential

Flatiron is Linking High-Value Data Sources

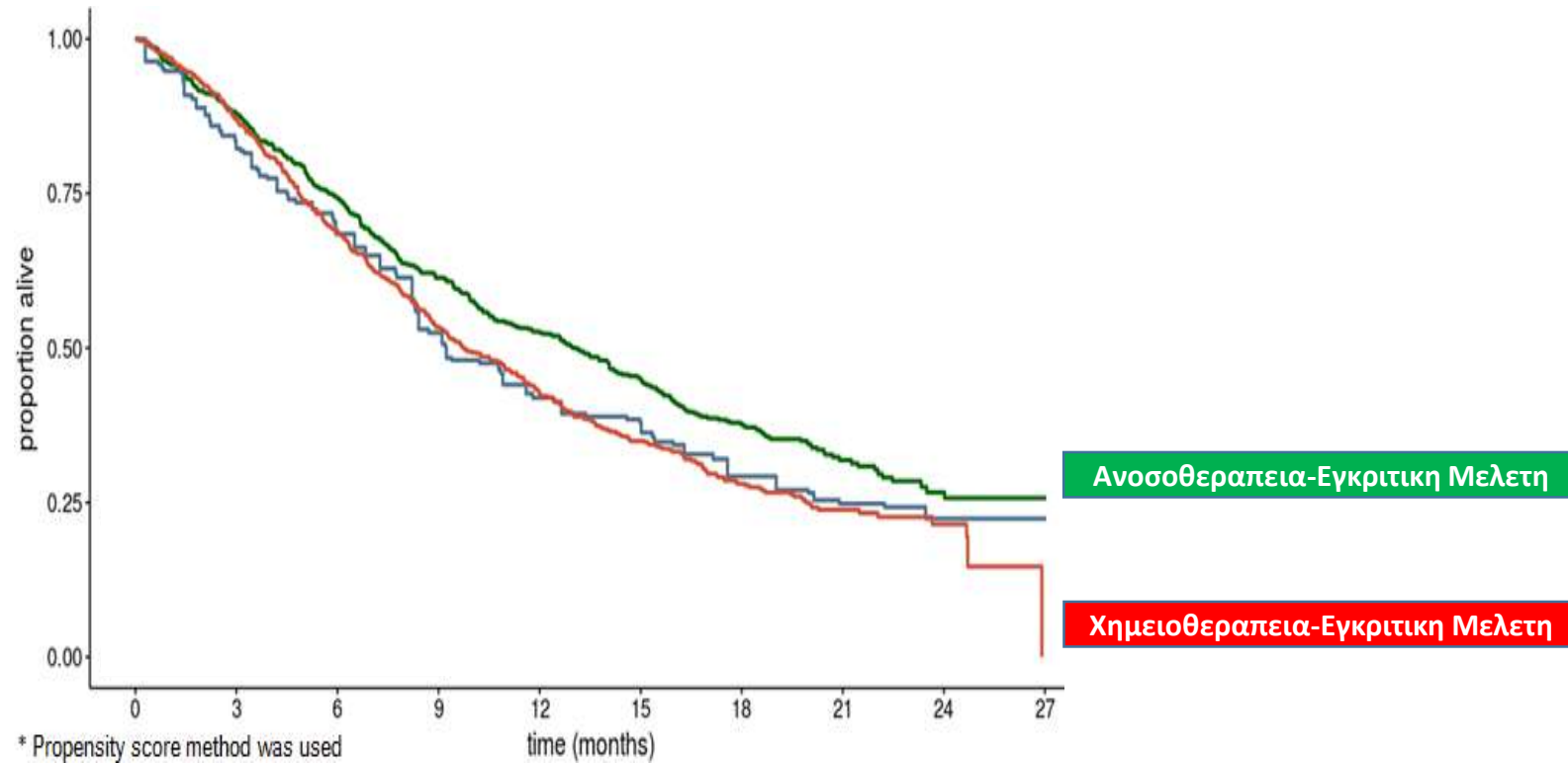


FLATIRON

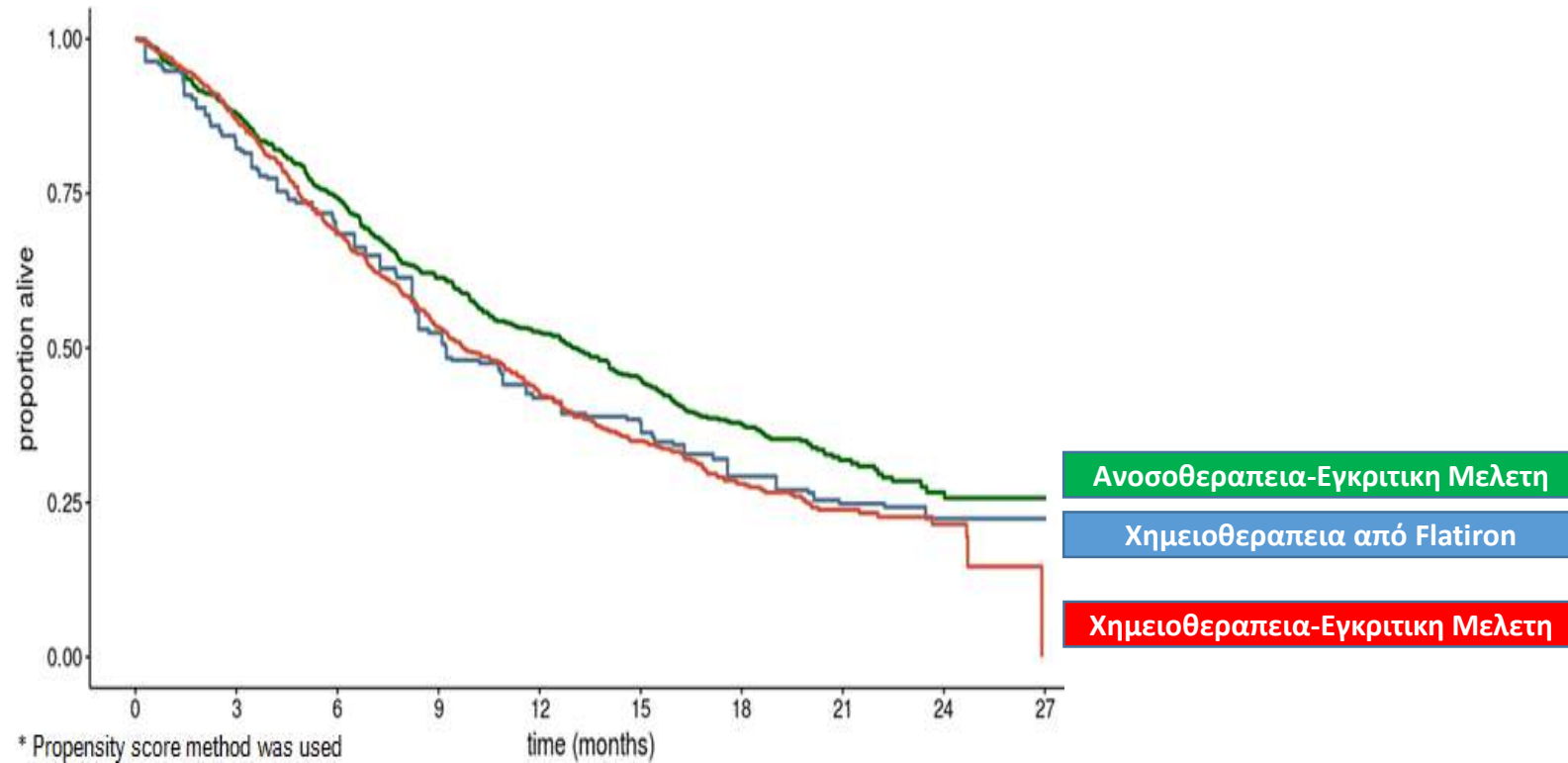
© 2016 Flatiron Health, Inc. Proprietary and confidential

17

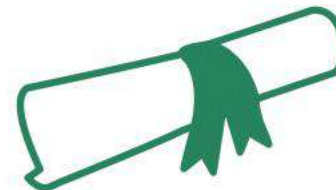
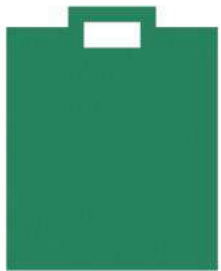
The Future of Research: Virtual control arms



The Future of Research: Virtual control arms



***What is the best
Treatment for Me?***



Clinical Operations & διαχείριση κλινικών μελετών

Η θέση του CRO στη διαχείριση κλινικών μελετών

Ευαγγελία Κοράκη, Πρόεδρος HACRO (Hellenic Association of CROs)

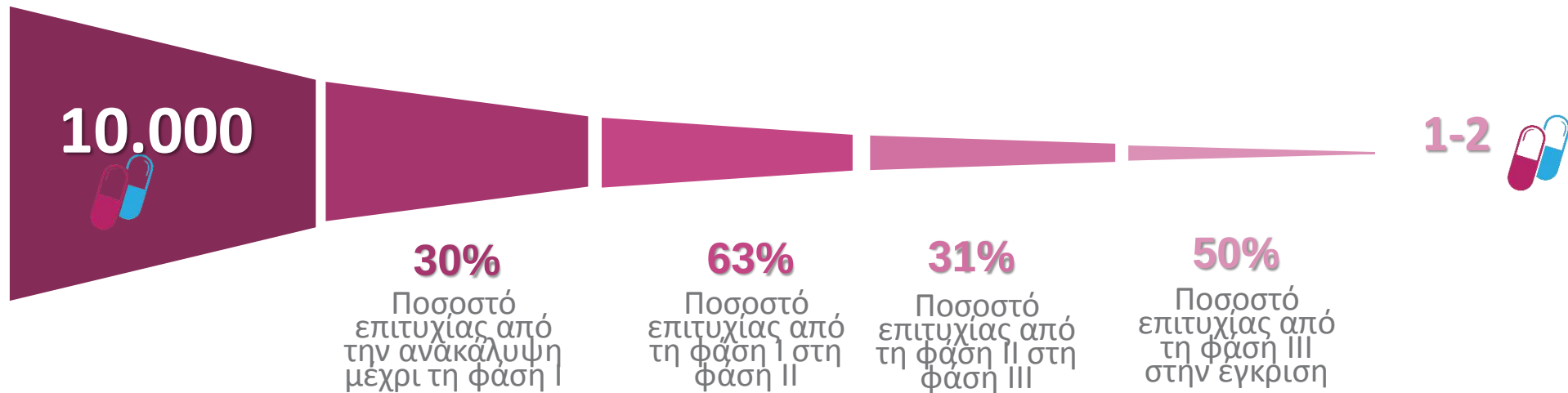
Κλινικές μελέτες: ευκαιρίες συνέργειας



Χρόνος & ποσοστό επιτυχίας από την ανακάλυψη μέχρι το λανσάρισμα



Αριθμός ενώσεων



CRO: ο ορισμός

«Κατ' ανάθεση Οργανισμός Έρευνας» (Contract Research Organization - CRO)»: ένα νομικό πρόσωπο στο οποίο έχει ανατεθεί από τον χορηγό η εκτέλεση ορισμένων ή όλων των εργασιών της κλινικής δοκιμής για την οποία φέρει την ευθύνη ο χορηγός, όπως προβλέπεται από την ορθή κλινική πρακτική, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO.

Η θέση του CRO στη διαχείριση κλινικών μελετών

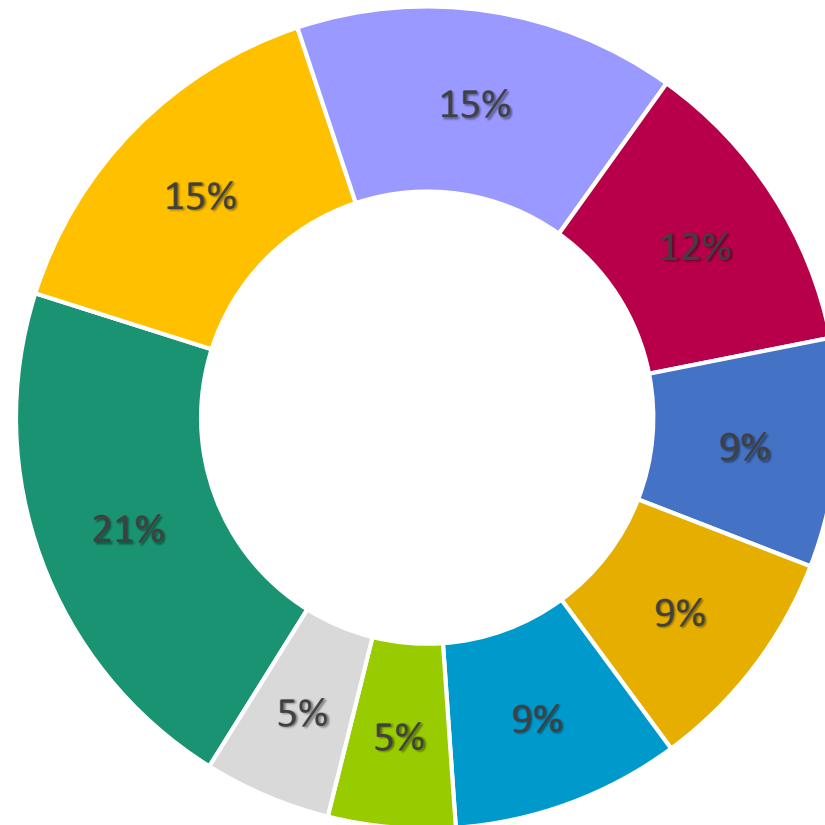


Τα **CROs** επιφορτίζονται με ευθύνη επί όλων των σταδίων της κλινικής δοκιμής ώστε να διασφαλίσουν την τήρηση της Νομοθεσίας, των κανονισμών και των προτύπων της αγοράς (industry standards) όπως έχουν σχεδιασθεί ώστε να διαφυλάσσεται η **προστασία των ασθενών** και η **ακεραιότητα των δεδομένων**.

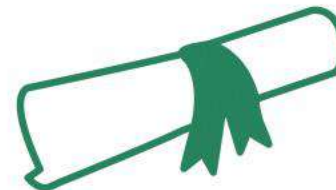
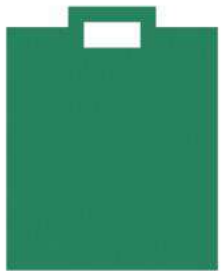
Στοιχεία από την παγκόσμια πρακτική

- Κάθε χρόνο, τα μέλη του παγκόσμιου Συλλόγου των CROs (ACRO) απασχολούν **περισσότερους από 130,000 εργαζομένους σε 114 χώρες** – 2 φορές περισσότερους απ' ότι το 2008
- Τα μέλη του ACRO διενεργούν την πλειοψηφία των κλινικών μελετών παγκοσμίως κάθε χρόνο, στις οποίες συμπεριλαμβάνουν **2 εκατ. συμμετέχοντες έρευνας**.
- Οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται από CROs **αυξήθηκαν κατά 40% μεταξύ 2008-2014** και αναμένεται να υπερβούν τα \$45 δισ./έτος μέχρι το 2022
- Οι κλινικές μελέτες που διεξάγονται από CROs ολοκληρώνονται κατά μέσο όρο **30 ημέρες νωρίτερα** από αυτές που διενεργούνται απευθείας από τις χορηγούς εταιρείες.

Οι 8 μεγαλύτερες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες κλινικών ερευνών



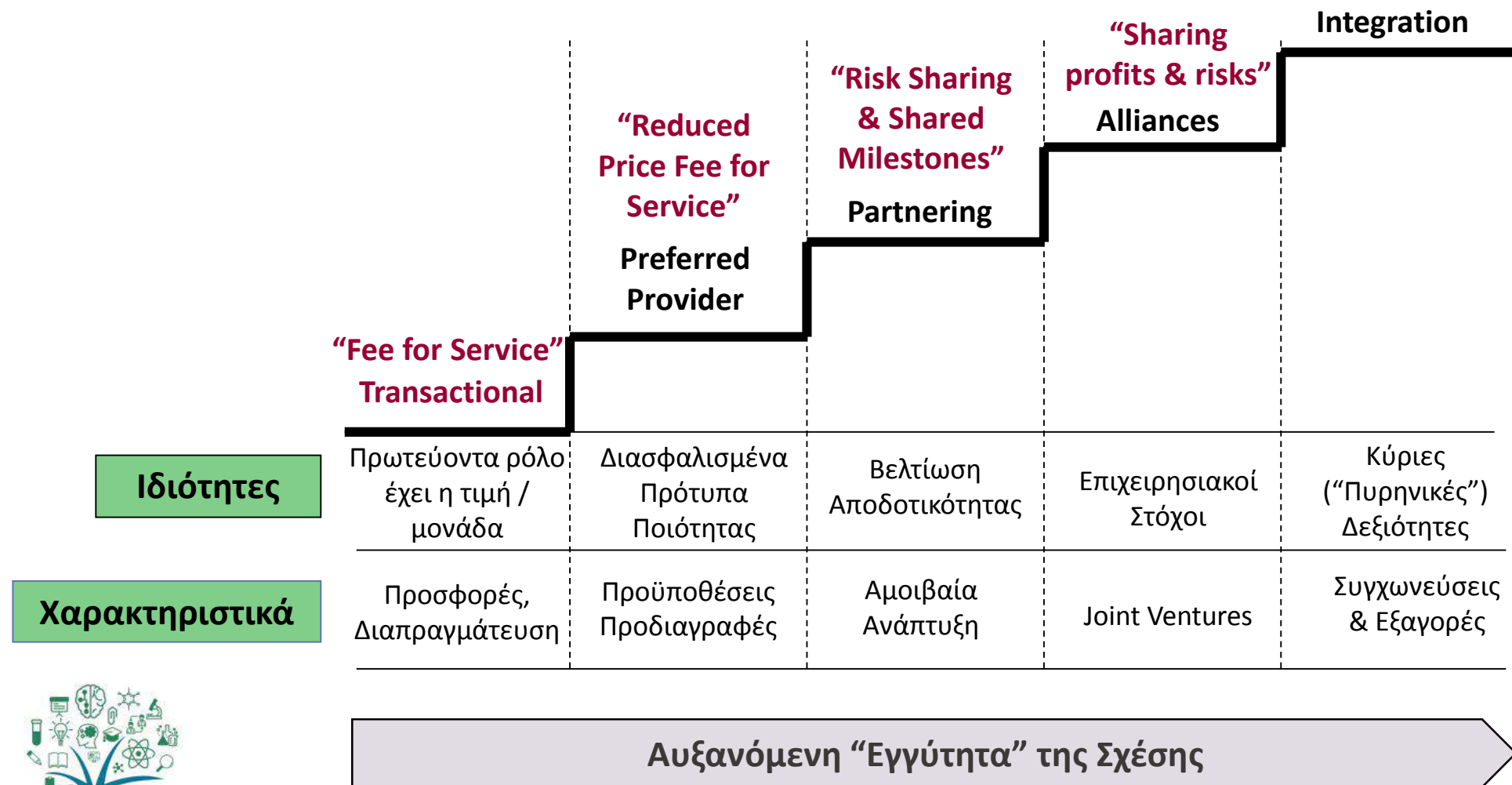
- Σχεδιασμός Μελέτης
- Κανονιστικό Πλαίσιο
- Κόστη
- Πρόσβαση Ασθενών
- Προσωπικό
- Τεχνολογίες
- Επίβλεψη Έργου
- Νέες Θεραπείες
- Άλλο



Η θέση του CRO στη διαχείριση κλινικών μελετών

Πλαίσιο συνεργασίας Χορηγού - CRO

Μοντέλα συνεργασίας Χορηγού - CRO



Κυριότερες υπηρεσίες που παρέχονται από CROs

Study Design

Data Management

Project Management

Statistical Analysis

Study Set-Up & Initiation

Medical Writing

Clinical Supplies Management

QA – Audits

Study Monitoring & Site Management

Pharmacovigilance Reporting

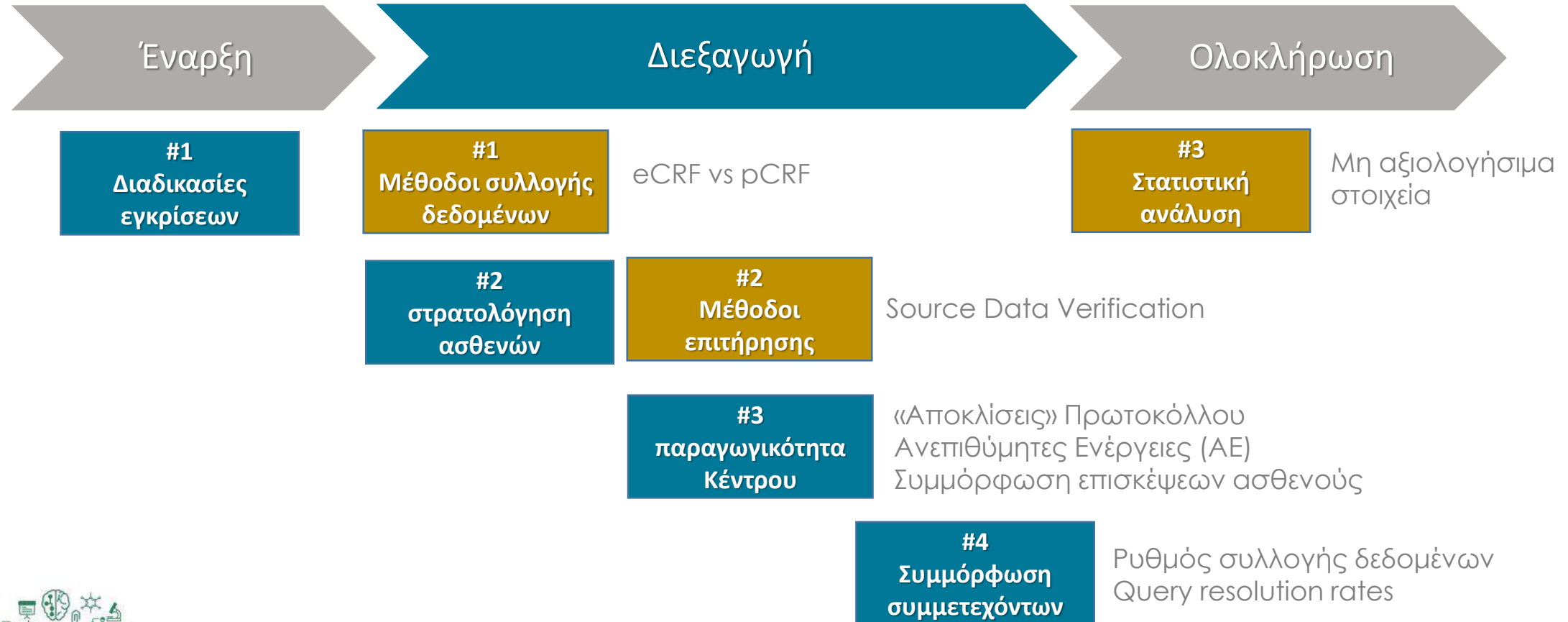
Γιατί οι Χορηγοί επιλέγουν τη λύση του “outsourcing”

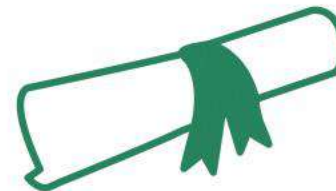
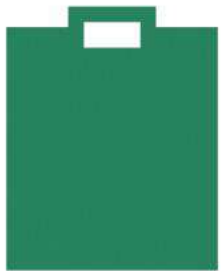
Ταχύτητα

Ποιότητα

- Περιορισμός λειτουργικών εξόδων
- Ταχύτητα ολοκλήρωσης έργου λόγω υψηλής εξειδίκευσης
- Πρόσβαση σε εξειδίκευση συγκεκριμένων θεραπευτικών ενδείξεων
- Συνυπευθυνότητα έναντι των Αρχών → αυξανόμενη ευθύνη για τα CROs → αξιοπιστία
- Αξιοποίηση νέων τεχνολογιών (EDC, CTMS, IWRS, eConsent)
- Εξειδίκευση στις ρυθμιστικές απαιτήσεις των Εθνικών Αρχών (σε πολυκεντρικές μελέτες)
- Ανάπτυξη στρατηγικών “ενημέρωσης & στρατολόγησης” ασθενών

Οι μεγαλύτερες προκλήσεις ως προς την ταχύτητα ολοκλήρωσης μιας μελέτης και της ποιότητας των δεδομένων...

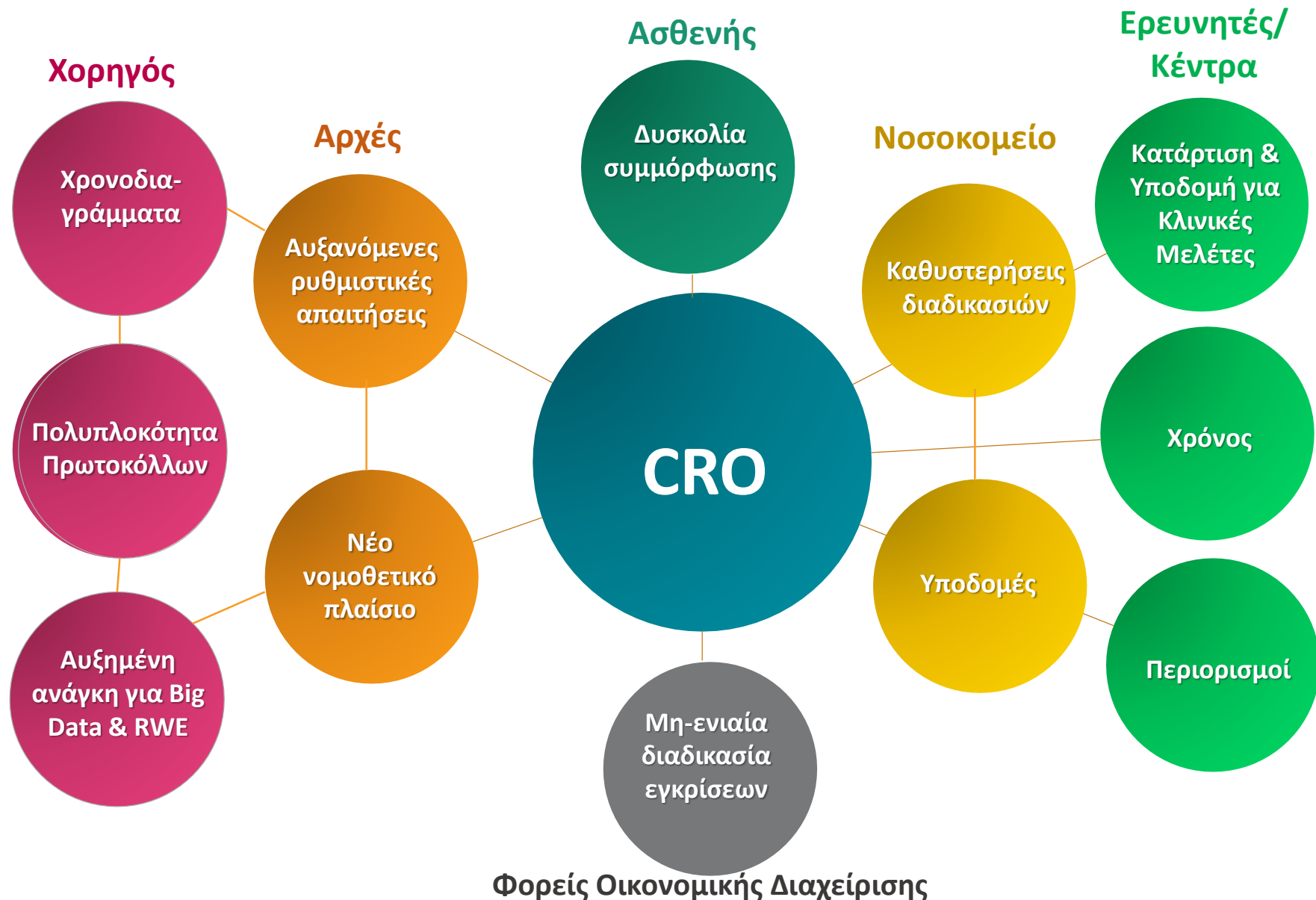




Η θέση του CRO στη διαχείριση κλινικών μελετών

Προκλήσεις και ευκαιρίες βελτίωσης

Δυσκολίες και προκλήσεις: η ελληνική πραγματικότητα...



Τεχνικές βέλτιστης αποτελεσματικότητας

STUDY DESIGN & PLANNING

- Εκτενές Risk Assessment και ανάπτυξη **Risk Management Plan**
- Σωστός **σχεδιασμός Πρωτοκόλλου**
- “**Μοντέρνος**” & **επίκαιρος σχεδιασμός** Πρωτοκόλλου με βάση την τρέχουσα κλινική πρακτική
- **Ρεαλιστικά χρονοδιαγράμματα** έργου & στόχοι ένταξης ασθενών
- **Ανατροφοδότηση από τα κέντρα** κατά την ανάπτυξη του Πρωτοκόλλου

STUDY MONITORING SUPPORT

- Τακτική **επικοινωνία** με τα ερευνητικά κέντρα
- **Υψηλή επιμόρφωση** και συνεχής εκπαίδευση Επιτηρητών (**CRAs**)
- **Χαμηλό turnover των CRAs**
- **Άμεση ανταπόκριση** στα αιτήματα των κέντρων

OVERALL PROJECT SUPPORT

- Εκτενές και **ουσιαστικό Feasibility Assessment**
- **Έμπειρο** και **άριστα εκπαιδευμένο** ιατρικό και υποστηρικτικό **προσωπικό**
- **Άμεση επίλυση** των «κλιμακούμενων» ζητημάτων
- **Αποτελεσματική χρήση των υφιστάμενων τεχνολογιών** (EDC, CTMS, IWRS, etc.)

Τεχνικές βέλτιστης αποτελεσματικότητας

SITE MANAGEMENT

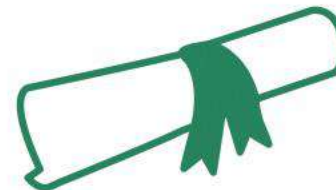
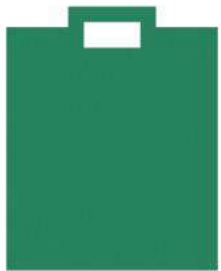
- Διασφάλιση ότι τα κέντρα διαθέτουν τους **πόρους** και τις **υποδομές** για να υποστηρίξουν τις νέες μεθόδους επιτήρησης, όπως το risk-based monitoring (on-site/centralized monitoring).
- Επαρκής **ενημέρωση** και **εκπαίδευση** & **συνεχής υποστήριξη** των κέντρων
- Δημιουργία **πλάνων** & **στρατηγικών στρατολόγησης ασθενών** και προσαρμογή στις ανάγκες του κάθε ερευνητικού κέντρου
- Τακτικά και ουσιαδώς εκπαιδευτικά **Investigator Meetings**

CONTRACTS & BUDGETS

- **Αποτελεσματική διαχείριση συμβάσεων** & διαπραγμάτευση προϋπολογισμών
- Εμπρόθεσμη και τακτική **καταβολή αμοιβών** ερευνητών κέντρων

INNOVATIVENESS

- Χρήση **νέων, καινοτόμων τεχνολογιών** (Augmented Reality, wearables)
- Καινοτόμοι τρόποι για να αυξηθεί το **“engagement”** με τα ερευνητικά κέντρα



Η θέση του CRO στη διαχείριση κλινικών μελετών

Υπουργική Απόφαση 59676/22-12-2016 (Άρθρο 24)

Υπουργική Απόφαση 59676/22-12-2016 (Άρθρο 24)

Άρθρο 24

Απαιτήσεις για την λειτουργία των κατ' ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (Contract Research Organization -CROs) προκειμένου να συμμετέχουν στο πλαίσιο διεξαγωγής κλινικών μελετών.

1. Να έχει **έδρα** και **ΑΦΜ στην Ελλάδα** και να αναφέρονται στο καταστατικό του οι υπηρεσίες κλινικής έρευνας
2. Να έχει διορίσει **επιστημονικά υπεύθυνο**, πλήρους και αποκλειστικής απασχόλησης
3. Να διαθέτει **κατάλληλη και επαρκή κτηριακή και υλικοτεχνική υποδομή**, ώστε να ανταποκρίνεται στις δραστηριότητες που αναλαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των **υποχρεώσεων διαφύλαξης της εμπιστευτικότητας προσωπικών δεδομένων**.
4. Να διασφαλίζει **ελεγχόμενη πρόσβαση** στις εγκαταστάσεις του με κατάλληλα συστήματα προστασίας και ασφαλείας.
5. Να διαθέτει **2 συνεργάτες κατ' ελάχιστον και έναν επιπλέον συνεργάτη ανά δραστηριότητα κλινικής έρευνας**. Ο CRO μπορεί να αναθέσει δραστηριότητες κλινικής έρευνας σε τρίτο πάροχο (π.χ freelancer), ο οποίος πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις της Υ.Α., υπέχει δε, αλληλεγγύως και εις ολόκληρον με το CRO και τον χορηγό, αντικειμενική ευθύνη, κατά το λόγο αρμοδιότητάς του.
6. Να έχει υποβάλει στον ΕΟΦ **δήλωση των δραστηριοτήτων** που αναλαμβάνει να διεκπεραιώνει. Ο ΕΟΦ καταρτίζει και διατηρεί **Εθνικό Μητρώο των Κατ' Ανάθεση Οργανισμών Έρευνας (CRO)** και των Ελεύθερων Συνεργατών Έρευνας (Freelancer).
7. Να υπάρχει **πιστοποίηση** ενός ευρέως αναγνωρισμένου συστήματος διασφάλισης ποιότητας (π.χ. ISO 9001)
8. Να υπάρχει **σύστημα πληροφορικής** με επαρκή **έλεγχο πρόσβασης** και κατάλληλο **σύστημα διατήρησης αντιγράφων ασφαλείας**, για την προστασία των δεδομένων.
9. Να υπάρχει πρόνοια για **επιχειρησιακή συνέχεια**.
10. Να υπάρχει **Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας**.
11. Να υπάρχει **πλάνο εσωτερικών επιθεωρήσεων** και σχετικές διαδικασίες αναφορών ευρημάτων και αντίστοιχων προληπτικών/διορθωτικών ενεργειών (**CAPA**).

Αξίες και αρχές που διέπουν τη λειτουργία των CROs

Προστασία ασφάλειας συμμετεχόντων

Τα CROs δεσμεύονται να εξασφαλίσουν την ασφάλεια των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα (ασθενών). Η προστασία της ασφάλειας των συμμετεχόντων είναι εξίσου σημαντική με τη διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων που συλλέγονται από τις κλινικές δοκιμές.

- Προώθηση **ισχυρής κανονιστικής εποπτείας** σε χώρες όπου πραγματοποιούνται κλινικές δοκιμές.
- Επένδυση στη **συνεχή εκπαίδευση και επιμόρφωση του κλινικού προσωπικού**, τις προηγμένες τεχνολογίες και εξοπλισμό. Αυτές οι επενδύσεις όχι μόνο διευκολύνουν την κλινική έρευνα, αλλά βελτιώνουν και διευρύνουν την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη υψηλότερης ποιότητας.
- Ηγούνται της προσπάθειας **προώθησης και τήρησης των κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή κλινική πρακτική (ICH-GCP)**. Οι ηθικοί και νομικοί κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική ισχύουν και για τις κλινικές δοκιμές, και γι' αυτό οι κλινικές έρευνες ρυθμίζονται κεντρικά με σκοπό τη διασφάλιση της προστασίας των ασθενών και των συμμετεχόντων.

Αξίες και αρχές που διέπουν τη λειτουργία των CROs

Ποιότητα

Κλινικές δοκιμές υψηλής ποιότητας που προωθούν την ανάπτυξη νέων φαρμάκων ενώ παράλληλα προστατεύουν τους ασθενείς και τους ερευνητές σε παγκόσμιο επίπεδο

Αποτελεσματικότητα

Όταν πρόκειται για την ιατρική έρευνα και τη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων, ο χρόνος είναι χρήμα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο τα CROs στοχεύουν στο να **ενισχύουν την αποτελεσματικότητα**, ενθαρρύνοντας την καινοτομία και την παγκοσμιοποίηση της κλινικής έρευνας

Καινοτομία

Τα CROs αναπτύσσουν και **χρησιμοποιούν καινοτόμα (technology-driven) εργαλεία** με σκοπό τη «μεταμόρφωση» της κλινικής έρευνας. Decentralized trials, adaptive trials, artificial intelligence, risk-based monitoring, new site selection and patient recruitment strategies- όλες αυτές οι καινοτομίες ενισχύουν την αποτελεσματικότητα και βοηθούν στην είσοδο νέων φαρμάκων, θεραπειών, ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά, πιο γρήγορα από ποτέ.



Ευχαριστώ για την προσοχή σας