

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ: ΈΡΕΥΝΑ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗ»**

**Θέμα: COVID-19 ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ: ΓΝΩΣΗ-ΣΤΑΣΗ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΠΡΙΝ ΚΑΙ ΜΕΤΑ
ΤΗΝ ΠΑΝΔΗΜΙΑ**

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟΣ ΦΟΙΤΗΤΗΣ:

Μπαλλχύσα Σεφκιέτ Ανέστης, Τεχν. Ιατρικών Εργαστηρίων, BSc candidate

ΤΡΙΜΕΛΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: Κωνσταντίνος Ν. Συρρίγος, Καθηγητής ΕΚΠΑ

1ο ΜΕΛΟΣ: Ηλίας Κοττέας, Αναπληρωτής Καθηγητής ΕΚΠΑ

2ο ΜΕΛΟΣ: Γεωργία Κουρλαμπά, Επίκουρη Καθηγήτρια ΠαΠελ

- ▶ Σκοπός: Να διερευνηθεί ο ρόλος της πανδημίας στις γνώσεις, τη στάση και τις πρακτικές των Ελλήνων ως προς τις κλινικές μελέτες και πιο συγκεκριμένα ανάμεσα στους εργαζόμενους στο τομέα της υγείας και του φαρμάκου και στο γενικό πληθυσμό
- ▶ Μέθοδος: Η έρευνα έγινε με τη χρήση ερωτηματολογίου το οποίο διαμοιράστηκε μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης λόγω των μέτρων προστασίας κατά της COVID-19.

- ▶ Ορισμός: Οι κλινικές μελέτες ορίζονται ως ένα είδος έρευνας η οποία μελετάει καινούργιες διαγνωστικές εξετάσεις καθώς και θεραπείες και αξιολογεί τις επιδράσεις τους στην ανθρώπινη υγεία.
- ▶ Αρχές Κλινικών Μελετών: Ευρωπαϊκές Οδηγίες 536/2014, Διακήρυξη του Ελσίνκι, Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP), ICH-GCP, ΕΟΦ & Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ): ΦΕΚ4131/Β/22.12.2016
- ▶ Κατηγορίες: Παρεμβατικές και Μη Παρεμβατικές
- ▶ Φάσεις Κλινικών Μελετών: Οι κλινικές μελέτες χωρίζονται στις Φάσεις I, II, III, IV
- ▶ Συμμετοχή: Η συμμετοχή στις κλινικές μελέτες είναι εθελοντική και μπορεί να συμμετέχει οποιοσδήποτε ασθενής

► Κλινικές Μελέτες στην Ελλάδα και άλλες χώρες

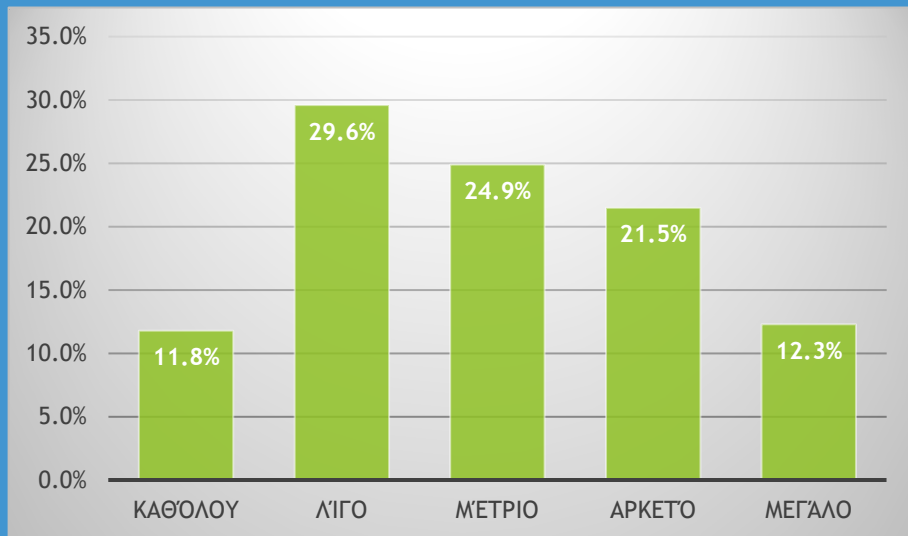
1. ΕΛΛΑΔΑ, Σύνολο: 3525 (Ολοκληρώθηκαν: 2021, 57.3%)
2. ΓΑΛΛΙΑ: Σύνολο: 30293 (Ολοκληρώθηκαν: 14868, 49.1%)
3. ΓΕΡΜΑΝΙΑ: Σύνολο: 22310 (Ολοκληρώθηκαν: 13575, 60.8%)
4. ΒΕΛΓΙΟ: Σύνολο: 11425 (Ολοκληρώθηκαν: 6433, 56.3%)

► ΔΥΣΚΟΛΙΕΣ:

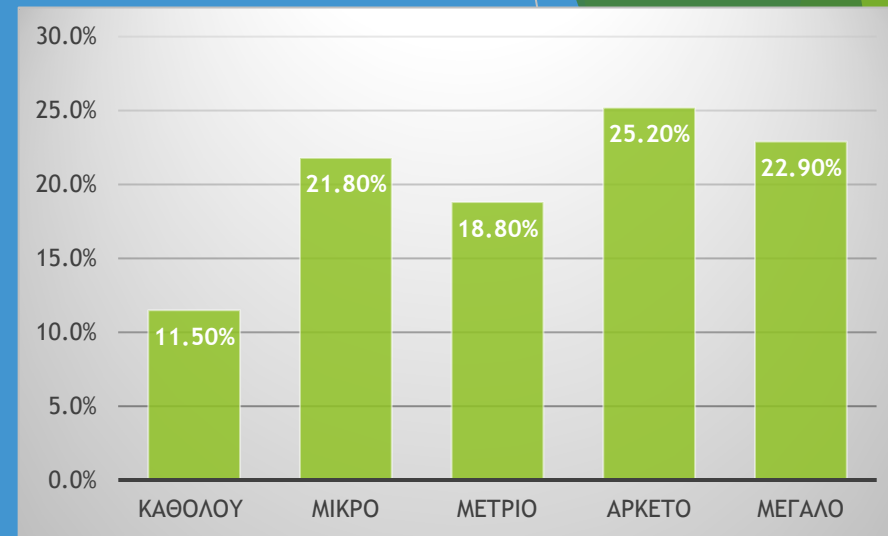
1. Οικονομικά προβλήματα
2. Εξειδικευμένο προσωπικό & Εγκαταστάσεις
3. Γραφειοκρατία
4. Ένταξη ασθενών
5. COVID-19

Αντίκτυπος του COVID-19

Εν εξέλιξη κλινικές μελέτες



Έναρξη κλινικής μελέτης



Σύμφωνα με την Αρχή Προηγμένης Βιοϊατρικής Έρευνας και Ανάπτυξης (BARDA) των ΗΠΑ δόθηκαν από την κυβέρνηση 19.3 δις δολάρια από τα οποία 2.7 δις δολάρια για κλινικές μελέτες.

*Ευρώπη: 36 δις ευρώ/ Ελλάδα: 100 εκατομμύρια

Στοιχεία Ερωτηματολογίου

4 Μέρη Ερωτήσεων:

- Κοινωνικό-δημογραφικά στοιχεία
- Γνώση
- Στάση
- Πρακτική

N=162 (161 δέχθηκαν να απαντήσουν)

Μορφωτικό επίπεδο:

Απόφοιτος ΑΕΙ/ΤΕΙ: 62 (38.5%)

Μεταπτυχιακό/ Διδακτορικό: 75 (46.6%)

Άλλο: 24 (14.9%)

Εργαζόμενος σε:

Δομές Υγείας/ Φαρμακευτικό κλάδο: 110 (68.4%)

Άλλο (Ιδ. Υπάλληλος, Συνταξιούχος κτλ.): 51 (31.6%)

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ ΓΝΩΣΕΩΝ

- ▶ Γνωρίζετε τι είναι οι Κλινικές Μελέτες (Ορισμός):

Δομές Υγείας/ Φαρμακευτικός Κλάδος: 95 (82%)/ Άλλο: 37 (72.5%)

- ▶ Γνωρίζετε ή έχετε ακούσει για τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ):

ΝΑΙ: 155 (96.3%) ΌΧΙ: 5 (3.1%)

ΕΑΝ ΝΑΙ [ΠΟΙΟΣ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΕΟΦ (ΟΡΙΣΜΟΣ)]: Δομές Υγείας/ Φαρμακευτικός Κλάδος: 74 (70%)/ Άλλο: 15 (33.3%)

- ▶ Γνωρίζετε αν στην Ελλάδα υπάρχει νομοθεσία που να ορίζει τους κανόνες μιας ΚΜ:

ΝΑΙ: 84 (52.2%) ΌΧΙ: 70 (43.5%)

Δομές Υγείας/ Φαρμακευτικός Κλάδος: 69 (63%)/ Άλλο: 15 (29.0%)

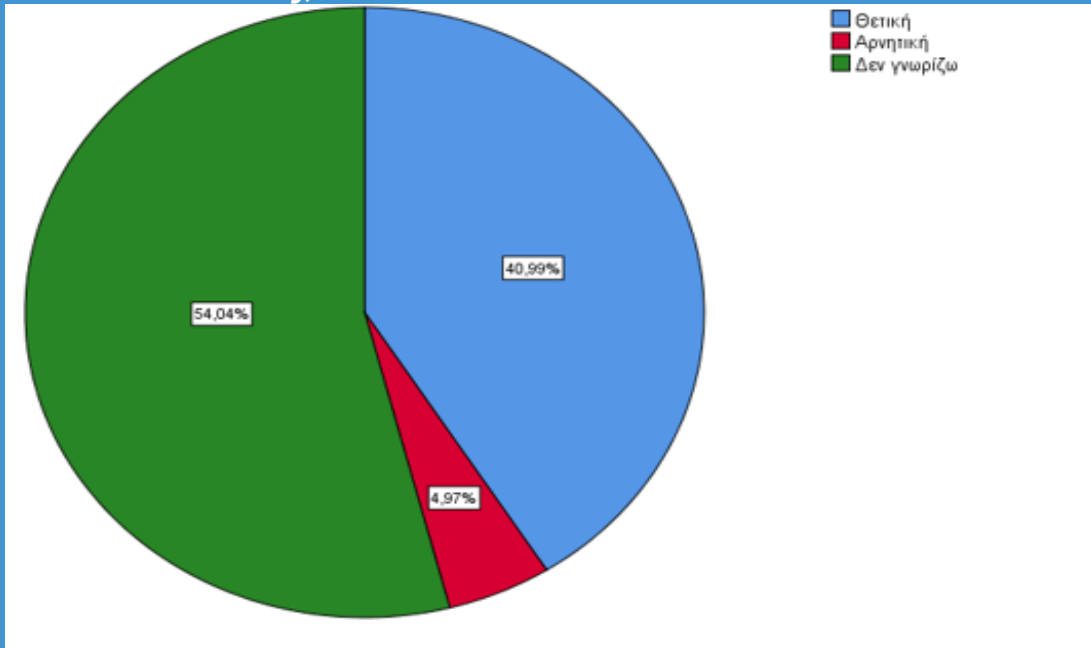
- ▶ Γνωρίζετε αν κάποιος επιλέξει να συμμετάσχει, αν είναι υπόχρεος να το κάνει:

ΝΑΙ: 19 (11.8%) ΌΧΙ: 119 (73.9%)

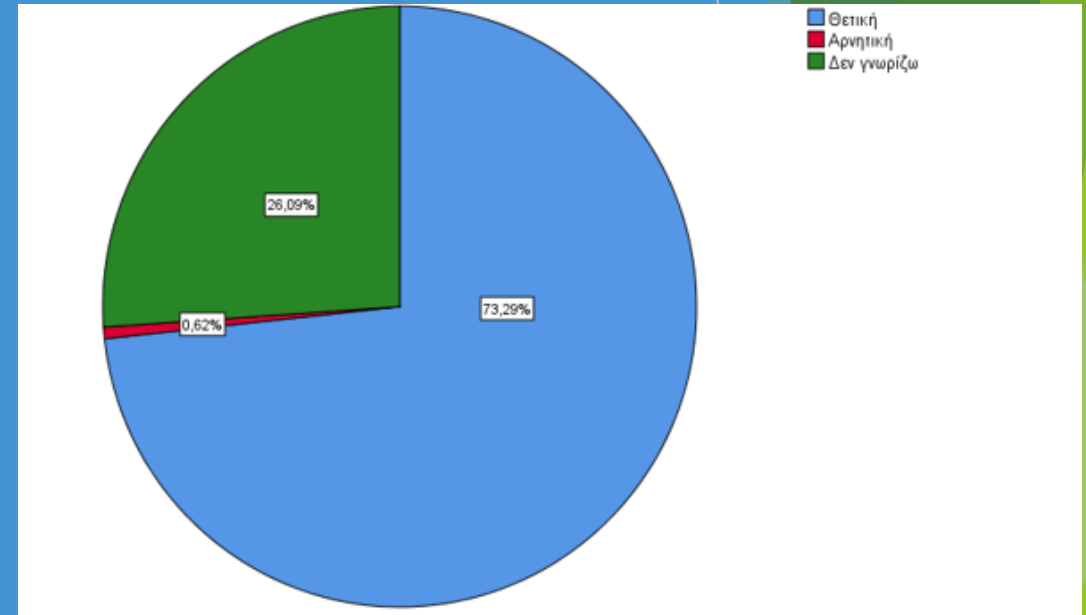
Δομές Υγείας/ Φαρμακευτικός Κλάδος: 84 (76.3%)/ Άλλο: 35 (68.6%)

ΣΤΑΣΗ

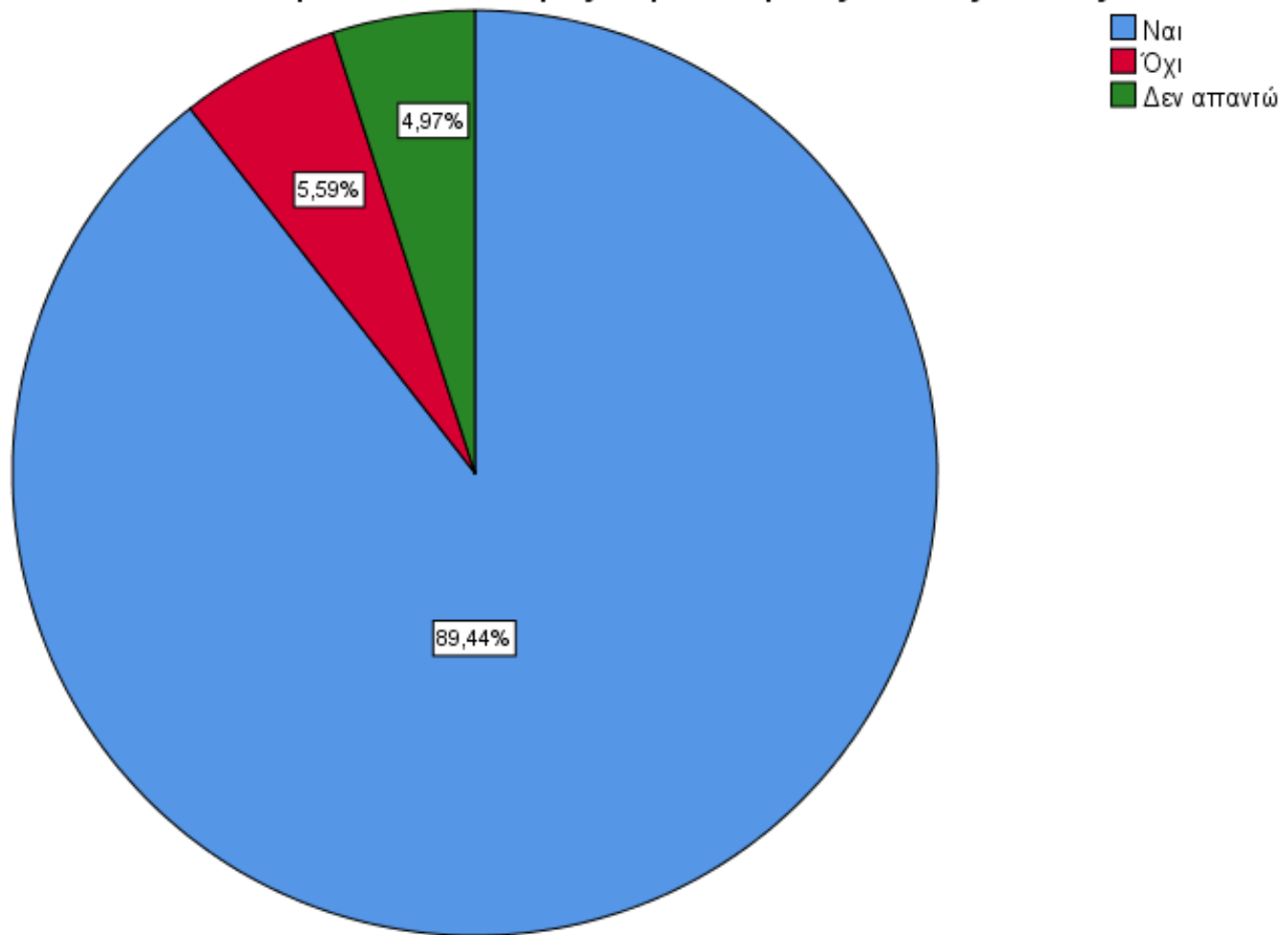
Θεωρείτε ότι οι κλινικές μελέτες έχουν θετική ή αρνητική επίπτωση σε υγιείς εθελοντές;



Θεωρείτε ότι οι κλινικές μελέτες έχουν θετική ή αρνητική επίπτωση στους ασθενείς;

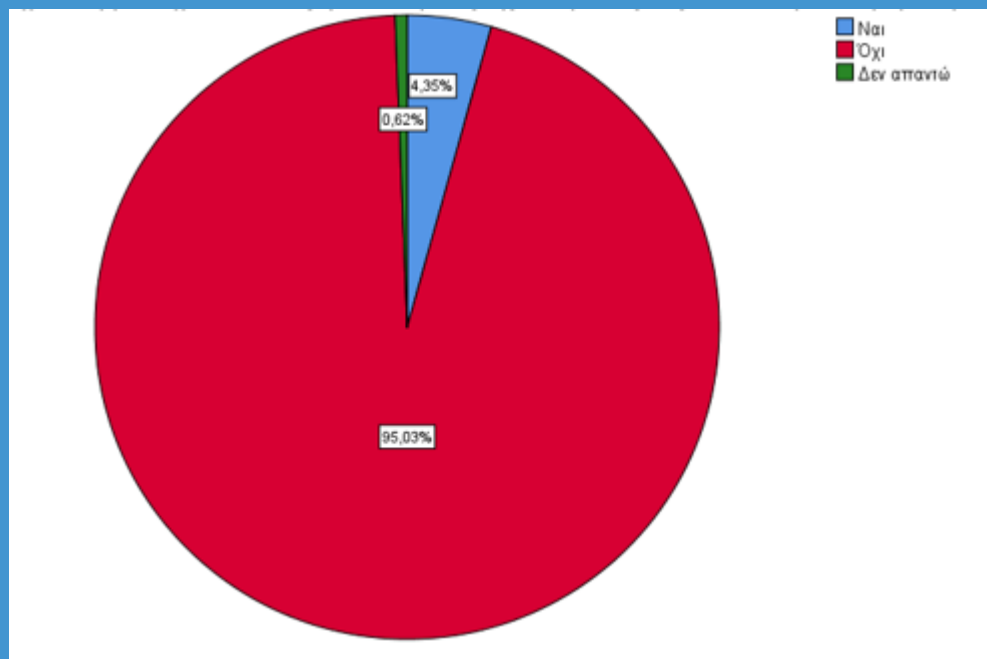


Θα ήσασταν διαθέσιμος να μάθετε για τις Κλινικές Μελέτες?

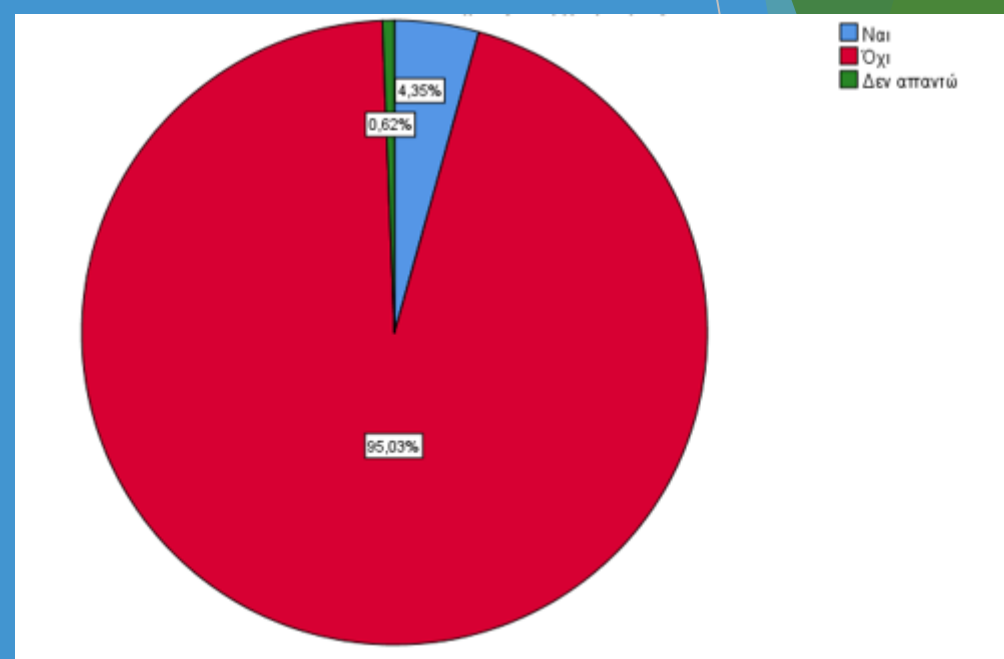


ΠΡΑΚΤΙΚΗ

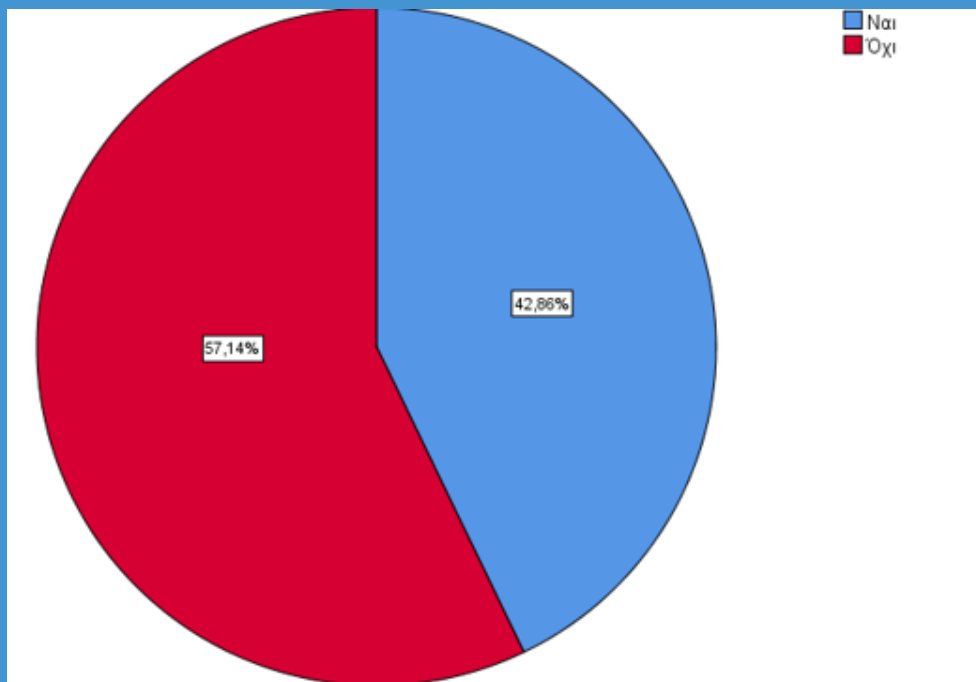
Είχατε συμμετάσχει ποτέ εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας σε ΚΜ πριν την πανδημία;



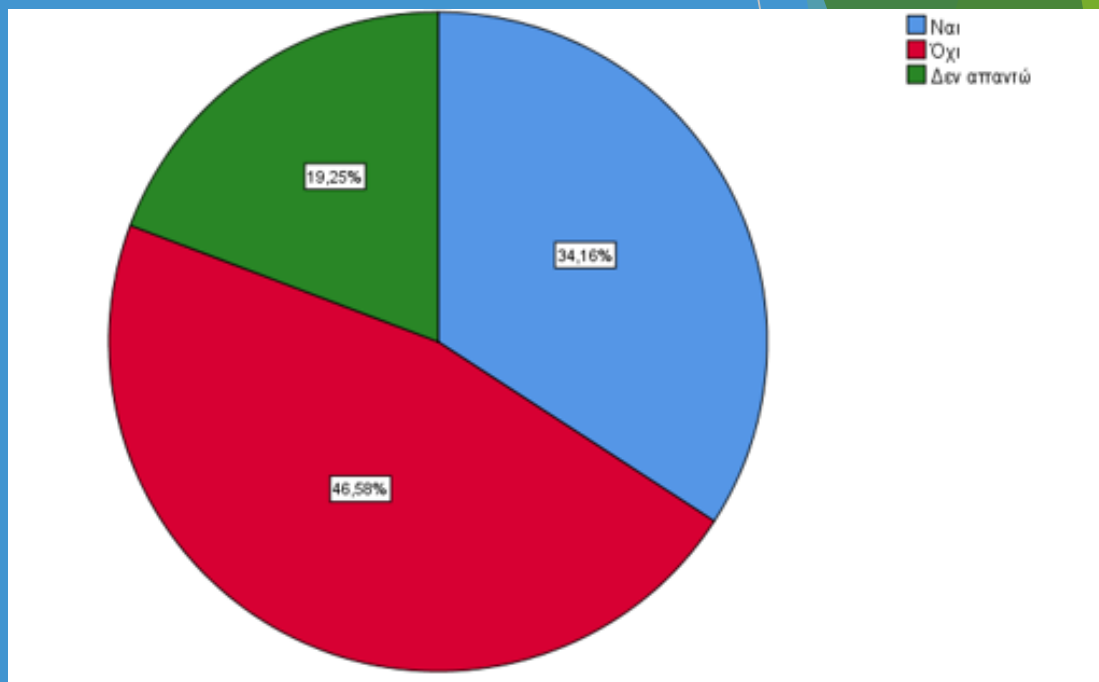
Είχατε συμμετάσχει ποτέ εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας σε ΚΜ μετά την πανδημία;



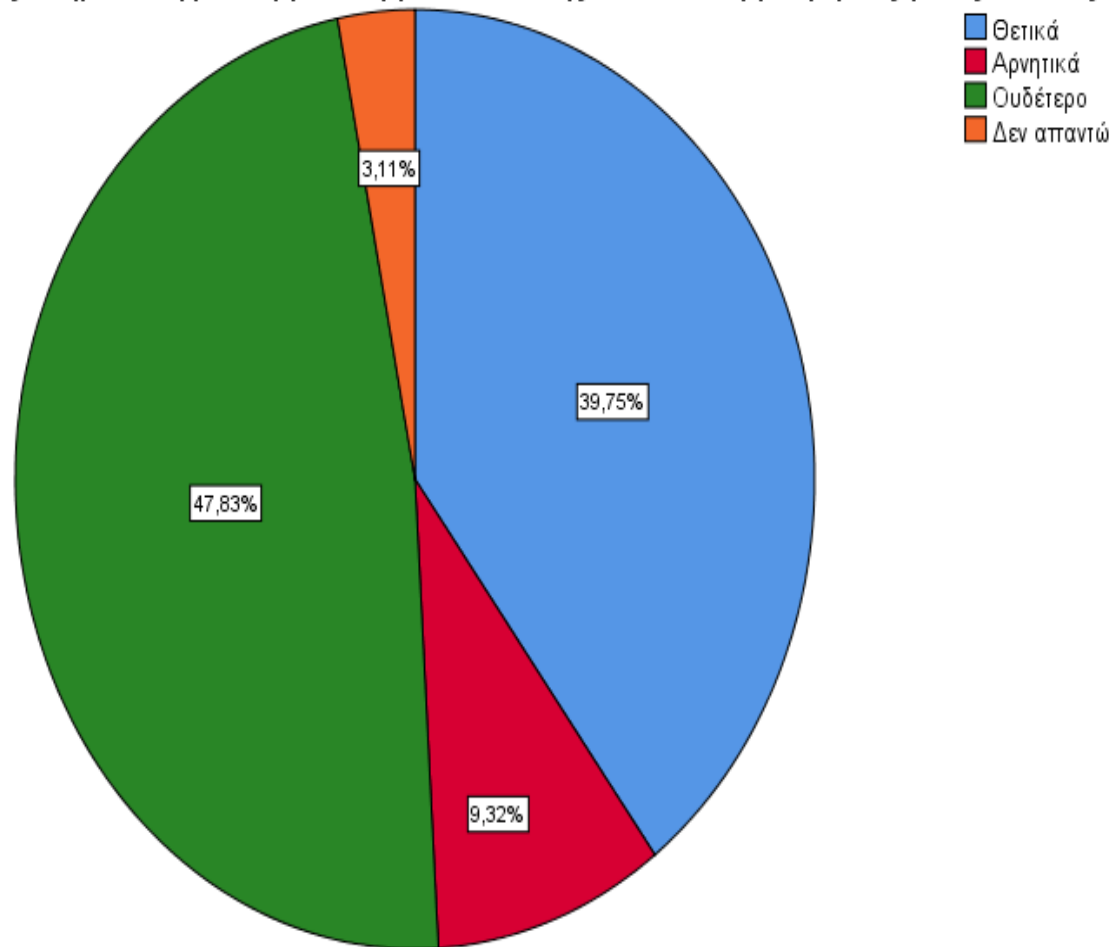
Σας επηρέασε η πανδημία στο να αναζητήσετε πληροφορίες για τις Κλινικές Μελέτες;



Σε περίπτωση που γινόταν ΚΜ για το εμβόλιο κατά της Covid-19 στην Ελλάδα θα σκεφτόσασταν να δηλώσετε συμμετοχή;



Πως επηρέασε η μελέτη για το εμβόλιο κατά της Covid-19 τη γνώμη σας για τις Κλινικές Μελέτες?



ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- ▶ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΓΕΝΙΚΩΝ ΓΝΩΣΕΩΝ
- ▶ ΕΛΛΕΙΨΗ ΠΙΟ ΕΙΔΙΚΩΝ ΓΝΩΣΕΩΝ
- ▶ Η ΓΝΩΣΗ ΔΕΝ ΜΕΤΟΥΣΙΩΝΕΤΑΙ ΣΕ ΠΡΑΞΗ
- ▶ Η ΠΑΝΔΗΜΙΑ ΤΟΥ COVID-19 ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΏΣΤΕ ΝΑ ΕΝΙΣΧΥΘΕΙ Η ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ Η ΠΡΟΘΕΣΗ

Σας ευχαριστώ πολύ!