



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ: ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΗΣ  
ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ, ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ  
& ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ**

**ΕΠΕΙΓΟΝ**

Αθήνα, 19 / 7 / 2018

Αρ. Πρωτ.: 46445

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17  
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα  
Τηλέφωνο : 213 2161428  
Fax : 2132161931  
e-mail : tke@moh.gov.gr

**ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ**  
Δ/ση Κοινοβουλευτικού  
Ελέγχου  
Τμήμα: Ερωτήσεων

**ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή.**

Σε απάντηση της με αριθμ. πρωτ. **6758/12-6-2018** ερώτησης, που κατατέθηκε στη Βουλή από τον Βουλευτή κ. Βασίλη Οιοκονόμου, με θέμα: «Ανησυχητική η μείωση του αριθμού των κλινικών μελετών στην Ελλάδα», σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

Ο ΕΟΦ, ως αρμόδια αρχή για την εφαρμογή της ισχύουσας Κοινοτικής Οδηγίας 2001/20 για τις Κλινικές Μελέτες, υλοποιεί τις απαιτήσεις που απορρέουν από αυτή και τον αφορούν, μέσω των Υπηρεσιών του.

Σύμφωνα με τα στοιχεία της βάσης δεδομένων του Τμήματος Κλινικών Δοκιμών του ΕΟΦ οι αιτήσεις για έγκριση κλινικών δοκιμών φαρμάκων για τα έτη 2015 έως 2017 δεν συμπίπτουν με σχετική αναφορά σε συνέδριο που επικαλείται ο κος βουλευτής.

Προς ενημέρωσή σας για τα έτη 2015-2017 ο ακριβής αριθμός ανά έτος έχει ως ακολούθως:

2015: 142 αρχικές αιτήσεις συν 10 επανυποβολές

2016: 130 αρχικές αιτήσεις

2017: 138 αρχικές αιτήσεις συν 1 επανυποβολή

Για την επιτυχή ολοκλήρωση όλων των σταδίων διεξαγωγής μιας κλινικής μελέτης απαιτείται ο συντονισμός όλων των εμπλεκόμενων φορέων, ΕΟΦ, Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ), Νοσοκομείων, ΥΠΕ, Χορηγών και Ερευνητών.

Κύριες αιτίες της διαπίστωσης, ότι η χώρα μας υπολείπεται άλλων χωρών στην υποδοχή και διενέργεια ανάλογου αριθμού κλινικών μελετών, είναι χρόνια ζητήματα που είτε αφορούσαν ή αφορούν ακόμα και σήμερα στις ακόλουθες καθοριστικές παραμέτρους:

- 1) καθυστερήσεις στην εγκριτική διαδικασία, στις οποίες εμπλέκονται ΕΟΦ, ΕΕΔ, Επιστημονικά Συμβούλια - Δ.Σ Νοσοκομείων και Υγειονομικές Περιφέρειες (Υ.ΠΕ),

- 2) καθυστερήσεις στη προσέλκυση του απαραίτητου αριθμού ασθενών προκειμένου να εξασφαλιστεί η έγκαιρη και σύμφωνα με τον χρονικό προγραμματισμό των χορηγών διενέργεια των κλινικών μελετών,

- 3) έλλειψη ορθής ενημέρωσης των ασθενών, της κοινωνίας και των αρμόδιων φορέων για τα οφέλη από τις κλινικές μελέτες στην οικονομία στην υγεία,

- 4) ζητήματα πιστής εφαρμογής των κανόνων Ορθής Κλινικής Πρακτικής (GCP, Good Clinical Practice), όπως οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας.

Οι συγκεκριμένες παράμετροι αποτελούν κύριους άξονες για την επιτυχή ολοκλήρωση όλων των σταδίων εφαρμογής μιας κλινικής μελέτης. Ας σημειωθεί ότι κάποιες από αυτές έχουν ήδη διευθετηθεί επιτυχώς.

**ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:**

1. Βουλευτή κ. Β. Οικονόμου

**Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Γρ. Υπουργού
2. Τμήμα Νομ. Πρωτοβουλίας, Κοιν. Ελέγχου & Κωδικοποίησης

**A. ΞΑΝΘΟΣ**